

CİHAZ ADI	6- DERİN DONDURUCU (-80°C)TEKNİK ŞARTNAMESİ 1 ADET		
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için: - İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" - TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise - Firma / Bayi Kodu Belgesi - İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse) TİTUBB Kapsamı' nda Olmayan Ürün/ Ürünler için: - İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" (İstenmişse) - Üretici Firma ISO Belgesi - Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi - İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)		
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	- Cihaz sıcaklığa duyarlı biyolojik materyalin uzun süre saklanabilmesi için üretilmiş olmalıdır. - Dik tip yapıda olmalı ve az yer kaplamalıdır. - Cihaz kabinin yan duvarları en az 1 inc. Kalınlığında suda eriyen köpüklerle desteklenmiş vakum panel yalıtımlı olmalıdır. - Cihaz kabinin içi ve dışı darbelere ve çizilmeye karşı dayanıklı, eşit sıcaklık dağılımına yardım eden dayanıklı toz boya ile kaplanmış olmalıdır. - Cihaz içerisinde yoğunlaşmayı azaltan çevresel ısıtıcı, kabin içi sıcaklığı etkilememesi için kabin duvarında değil, kapıda olmalıdır. - Cihaz kapısı tek elle kolayca açılıp kapatılabilen mekanik destekli kapı kolu ile donatılmış olmalı, kapı kolu üzerinde anahtarlı kilit sistemi bulunmalıdır, İlave güvenlik için kapı kolu asma kilit takmaya uygun olmalıdır. - Cihaz kabini numune güvenliğini sağlamak için polistiren ile izole edilmiş 4 adet iç kapıları olan 4 bölmeye sahip olmalı, iç bölme kapılarında kapı mandalı ve mıknatıs olabilir. İç kapılar temizlik için hiç bir alet kullanmadan kolayca çıkartılabilir. - Cihaz kapısı açılıp kapandıktan sonra kapının tekrar açılmasını engelleyen basıncı dengeleyerek kısa aralıklarla kapının açılabilmesini sağlayacak basınç dengeleme portuna sahip olmalıdır. - Cihaz standart olarak iki adet 1 inc. erişim portuna sahip olacaktır, bu portlar yardımı ile cihaz kapısı açılmadan sıcaklık kontrolü ve ölçümleme problemleri yerleştirebilir. - Cihaz dışarıdan izleme için RS485, standart kuru girişler, 4 ve 20mA bağlantı girişleri olmalıdır. - Cihazın dokunmatik, renkli, grafik ekranı olmalı, bütün ayarlar ve kullanımı buradan yapılmalıdır. - Cihaz rak ve kutuların kolay yerleştirilmesi ve çıkartılabilmesi için dış kapısı 180 derece		
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	

açılabilir.

13. Cihaz en az 500 adet 100'lük saklama kutusunda (2inc kutular) 50,000 adet 2ml tüp kapasitesinde olmalıdır.
14. Cihaz en az 682L lik hacim sahip olmalıdır ve bu hacimde en az 500 cryobox saklayabilmelidir.
15. Cihaz dondurucu arayüzü, dış ortam koşullarını denetleyerek aşırı ortam sıcaklıklarında görsel alarm vermeli ve simgeler ile kullanıcıyı yönlendirmelidir.
16. Cihaz arayüzünde sıcaklık alarm fonksiyonu test edilebilir olmalıdır, ekran üzerinde servis uyarılarını iletmek için bir simge bulunmalıdır.
17. Cihaz çalışma sıcaklığının sayısal bir göstergesi olmalıdır ve sıcaklık birimi kullanıcı tarafından Santigrad derece (°C) veya Fahrenheit (°F) olarak ayarlanabilmelidir.
18. Dondurucu sıcaklık sapmalarını, en yüksek ve düşük olduğu sıcaklıkları kaydetmeli ve istendiğinde görülebilmeli veya istenirse bu kayıtlar sıfırlanabilmelidir.
19. Cihazın HIC arayüze sahip dokunmatik ekranında ayarlanan sıcaklık ve o anki sıcaklık değerleri görülebilmelidir. Cihazın ekranı cihazın kabinin ortasında olacak şekilde göz hizasında tasarlanmış olmalıdır.
20. Cihaz ekranından cihazın çalışma durumunu gösteren indikatörler olmalı ve uzaktan bakıldığında görülebilmelidir.
21. Cihaz düşük sıcaklık, yüksek sıcaklık, güç kaynağı kesintisi, kapı açık kaldığında, prob hatası olduğunda sesli olarak alarm vermeli ve bu alarmlar cihaz ekranında da görülebilmelidir.
22. Cihazın ekranından şifre girilerek izinsiz kullanım engellenebilmelidir.
23. Cihaz opsiyonel olarak sıvı azot veya karbondioksit yedekleme sistemi seçeneğine sahip olmalı ve istenildiğinde ücreti karşılığında takılabilmelidir.
24. Cihaz 208-230V/ 50 Hz şebeke gerilimi ile çalışmalı ve cihazın akım değeri 5.9 Amperden fazla olmamalıdır.
25. Cihazın günlük enerji tüketimi, standart modda iken en fazla 12.7 kW-saat olmalıdır.
26. Cihaz dondurucusu -80°C ayar noktasındayken maksimum sıcaklık sapması +4.2 / -2.9 olmalıdır.
27. Cihaz dondurucusu boşken ve -75°C ayar noktasındayken, kapı açılıp kapatıldıktan en fazla 21 veya 24 dakika sonra tekrar -75°C'ye ulaşabilmelidir.
28. Cihaz elektrik kesintisi durumunda, oda sıcaklığı +20°C iken, -80°C'den -50°C'ye ısınma süresi en az 300 dakika olmalıdır.
29. Cihaz dondurucusunun gürültü ses düzeyi en fazla 50 dB(A) olmalıdır.
30. Cihaz dondurucusunda kullanılan gazlar naturel hidrokarbon olmalı, özel karışım olmamalı ve ticari olarak piyasadan temin edilebilmelidir.
31. Cihaz çift kompresörlü olmalı ve ilk kompresöründe çevre dostu R290, ikinci kompresöründe R170+R290 karışık gazı içermelidir.
32. Cihaz soğutma sisteminde lehimli, plakadan yapılmış ısı değiştirici olmalıdır. Bu ısı değiştirici performansı arttırmak için bir termal kutu içine yerleştirilmiş olmalıdır.
33. Cihazın dış ölçüleri en az (H x D x W) (1981 x 977 x 864 mm), iç ölçüleri en az (H x D x W) (1301 x 719 x 730 mm) şeklinde olmalıdır.
34. Cihaz dondurucusu CE, UL, CUL standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
35. Cihazın kompresörleri ise 5 yıl garantili olmalıdır. Bu özellik cihaz kataloğunda veya manuelinde gösterilmelidir.
36. Teklif edilen sistem fabrikasyon hatalara karşı 2 (iki) yıl ücretsiz, müteakip 10 (on) yıl ücretli mukabili servis ve yedek parça garantili olacaktır.
37. Teklif veren firmanın ISO 9001:2015 Kalite Sistem Belgesi olmalıdır.
38. Teklif veren firmanın ISO 13485:2016 Kalite Sistem Belgesi olmalıdır.
39. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalı ve teklif ettiği markanın TSE

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

belgesinde yazıyor olmalıdır.

- 40.** Teklif veren firma ürünün üretici firmasının sahip olduğu ISO 13485 sertifikasını teklifi ile birlikte vermelidir.

**BİYOMEDİKALE
VERİLECEK
BELGELER**

- Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
- Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis manuelini verecektir.
- Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait hastanemizin Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
- Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
- Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
- Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
- Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
- Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

**TEKNİK SERVİS
GARANTİ VE
YEDEK PARÇA**

- Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Biyomedikal Birimi tarafından başlatılacaktır.
- Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
- Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
- Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. 2(iki) iş gün içerisinde arıza giderilemezse yetkili firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz bırakacak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

5. Hastane idaresi tarafından talep edildiğinde, yetkili firma garanti sonrasındaki **8 yıl** boyunca cihaz alım bedeli üzerinden yıllık **% 2,5** parça hariç, **% 5** parça dahil periyodik bakım-onarım hizmeti verecektir.
6. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Biyomedikal Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.
7. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
8. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Biyomedikal Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Biyomedikal Birimi'ne teslim edilmelidir.
9. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
10. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
11. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda
12. Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

**KABUL
MUAYENE**

ve

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manüeli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**MONTAJ ve
DEMONTAJ**

1. Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
2. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.
4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

EĞİTİM

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)