

CİHAZ ADI	7-BİYOLOJİK GÜVENLİK KABİNİ 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: 4.2 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) 4.2 Üretici Firma ISO Belgesi 4.2 Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi 4.2 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 mikrobiyolojide, virolojide, bakteriyolojide kullanılabilir ve Class 2 tipte olmalıdır. - Cihaz ürün, kullanıcı ve çevreyi korumak için dizayn edilmiş olacaktır. - Cihazın dış yüzeylerini oluşturan malzeme paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olacaktır. - İç gövde ve çalışma yüzeyi 304 kalite paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. - Çalışma yüzeyi temizlik açısından cihazdan çıkartılabilir ve üç parça olmalıdır. - Cihazın çalışma tablası ölçüleri en az (ExD) 1190 x 570 mm olacaktır. - Cihazda kullanılan fan motoru çift emişli, yağlama gerektirmeyen santrifüj tipte olmalı ve en az 1.800 m3/h debiye sahip olacaktır. - Cihazda ana ve eksoz olmak üzere iki adet HEPA veya ULPA filtre bulunmalı ve filtreler EN 1822 standardına uygun H14 sınıfında olmalı, $\geq 0,3 \mu m$ partiküller için %99,995 verimlilikte ve ULPA İSE U15 tipte olmalıdır. 0.12um ve daha büyük çaptaki parçacıkları tutabilmelidir. - Cihazda hava akımının sabit hızda sirkülasyonu için otomatik hız kompanzasyon sistemi olmalıdır. - HEPA filtrelerin tıkanması durumunda kullanıcıyı uyaran görsel ve sesli alarm sistemi olacaktır. - Cihazın ön camı motorize ve manuel sisteme sahip kontrollü olmalıdır. - Ön cam; UV ışınlarını engelleyen lamine edilmiş çift kat temperli camdan üretilmiş olmalıdır. - Ön cam belirlenmiş maksimum çalışma açıklık sınırı olan 19 cm aralıkta çalışmalı ve uygun olmayan açıklık seviyesinde sesli/görsel alarm vermelidir. - Ön camda hava sızdırmazlığı sağlayan özel conta sistemine sahip olmalıdır. - Cihaz, kullanıcı müdahalesi gerektirmeden optimum performans sağlayan gelişmiş otomatik kontrol sistemine sahip mikroişlemcili kontrol sistemine sahip olmalıdır. 5" renkli dokunmatik LCD ekran ile hava akışı, tarih/saat, çalışma süresi, filtre çalışma süresi ve hata mesajları izlenebilmelidir. - Çalışma alanındaki ölçülen laminar hava akış hızı $0,37 m/s \pm \%20$ olmalıdır. - Cihaz, HEPA filtre ömrünü uzatacak şekilde %70 oranında havayı sirküle eden sistemle	
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

çalışmalıdır.

19. Ana HEPA filtrenin sadece ön taraftan değiştirilmesine olanak sağlayan, servis işlemini kolaylaştıran tasarıma sahip olmalıdır.
20. Filtre tıkanıklığı, düşük/yüksek hava akışı, güç kesintisi, cam yüksekliği, sensör arızaları için gelişmiş sesli ve görsel alarm sistemi bulunmalıdır.
21. Cihaz, hava hızında meydana gelen sapmaları otomatik olarak dengeleyen hız kompanzasyon sistemine sahip olmalıdır.
22. Cihazda elektrik kesintisi durumunda camı güvenli şekilde kapatmayı sağlayan batarya destekli sistem bulunmalıdır.
23. LED lamba ile çalışma alanı en az 800 lüks aydınlatma şiddetine sahip olmalıdır.
24. Cihazda 1-60 dakikalık süreyle çalışan, otomatik kapanma özelliğine sahip UV lamba sistemi bulunmalı; cam açıldığında UV lambayı otomatik devre dışı bırakan güvenlik sistemine sahip olmalıdır.
25. UV lamba ve HEPA filtre nin toplam çalışma süresi ekrandan takip edilebilmelidir.
26. Gaz ve elektrik prizleri kontrol panelinden kontrol edilebilmeli, anormal durumlarda gaz akışı otomatik olarak kesilmelidir.
27. Kağıt, peçete vb hafif malzemelerin filtre bölgesine çekilmesini engelleyen ızgara sistemine sahip olmalıdır.
28. Cihaz üzerinde 2 adet sigorta korumalı, kapaklı priz bulunmalıdır.
29. Yetkisiz kullanımın önüne geçmek amacıyla kilitli açma/kapama anahtarı olmalıdır.
30. Kontamine alan dışına yerleştirilen kontrol sistemi sayesinde kolay servis verilebilir olmalıdır.
31. Cihaz destek standı ile birlikte verilmelidir.
32. İstenildiğinde cihaza gaz ve vakum musluğu takılabilmelidir.
33. Cihazda düşük hız, normal akış, yüksek hız sinyal lambaları bulunmalıdır.
34. Elektrik kesintisini bildiren alarm sistemi olacaktır.
35. Cihazda D.O.P. testi yapılmasına imkan veren giriş bulunmalıdır.
36. Cihazla birlikte kullanıcıya D.O.P test raporu ve hava hızı ölçüm raporu ile verilecektir.
37. Cihazın gürültü seviyesi 65 dBA'dan küçük olacaktır.
38. Cihaz 230V-50Hz. şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.
39. Cihazla birlikte destek standı verilmelidir.
40. Cihazla birlikte Türkçe yazılmış kullanım kılavuzu verilecektir.
41. Cihaz TS EN 12469 standardına uygun olarak üretilmiş olmalı ve belge ihalede sunulmalıdır.
42. İmalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 Kalite Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi, ISO 45001 İş Sağlığı ve Güvenliği Yönetim Sistemi belgesi olacaktır.
43. Cihaz CE işareti taşıyacaktır.

**BIYOMEDİKALE
VERİLECEK
BELGELER**

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

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.
- 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.
- 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.
- Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
- 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.
- 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.
- Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

- 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 içersinde;
- 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 ve
MUAYENE**

- 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 manuei 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 yaptıracaktır.

**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 elemene 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.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

	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)