

**MAL/HİZMET
ADI**

**290-350 LT 12 DIN SEPET KAPASİTELİ ÇİFT KAPILI TAM OTOMATİK
CERRAHİ ALET YIKAMA DEZENFEKSİYON VE KURUTMA CİHAZI**

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

1. TEKNİK ÖZELLİKLER:

- 1.1.** Cihaz, çalışması, yıkama safhaları ve bu safhaları izlenmesini ve kaydedilmesi mikroprosesör ile kontrol edilen gelişmiş ve tam otomatik olmalıdır.
- 1.2.** Cihaz; diş hekimliği el aletleri, genel cerrahi aletlerini, KBB aletlerini, jinekoloji aletlerini, laparoskopik aletleri, anestezi aletleri ameliyathane terlikleri laboratuvar cam malzemeleri, paslanmaz çelik ve alüminyum steril konteynir'leri ve biberonları otomatik olarak aynı ortamda yıkayıp sonrasında dezenfekte edip (termik veya kimyasal olarak) ve devamında kurutabilmelidir.
- 1.3.** Cihazın hafızasında hazır en az 4 adet program bulunmalıdır. Ayrıca özel ihtiyaçları karşılamak için en az 10 adet ayarlanabilir program daha eklenebilmelidir.
- 1.4.** Mikroprosesörün programlanması, kontrol paneli üzerinde bulunan dokunmatik tuşlarla yapılmalı ve her program ön yıkama, yıkama, durulama, dezenfeksiyon ve kurutma olmak üzere en az 5 safhadan oluşmalıdır.
- 1.5.** Cihazın mikroprosesörü, veri kaybını (elektrik kesintisi gibi) önlemek için hafıza bataryasına sahip olmalıdır.
- 1.6.** Cihazın mikroprosesöründe, RS 232 bağlantı noktası olmalıdır.
- 1.7.** Cihaz kabin tipi ve iki kapılı olmalı, kirli ortam tarafından verilen malzemeler yıkanmış ve dezenfekte edilmiş olarak temiz ortam tarafındaki kapıdan alınabilmelidir. Yıkama odası hacmi en az 290 litre olmalıdır.(12 ad. DIN 1/1 Sepet Kapasiteli).
- 1.8.** Yıkama işleminin etkin yapılabilmesi için cihazın yüksek performanslı sirkülasyon sistemine sahip olması gerekmektedir.
- 1.9.** Cihazın Kapıları komple cam olmalı ve cihazın kapıları otomatik kayar kapı teknolojisi ile yukarı-aşağı çalışma sistemine sahip olmalıdır. Kapıların, herhangi bir arıza durumunda, aniden düşmesini önleyecek emniyet kilit tertibatları olacaktır.
- 1.10.** Yıkama kabini ve kazanı 316 L kalite paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Hiçbir şekilde deterjanlardan veya yağlayıcı maddelerden etkilenebilmelidir.
- 1.11.** Yıkama kabini, patlama / buhar sızması korumalı uygun bir aydınlatma sistemi ile donatılmış olmalıdır.
- 1.12.** Cihazın yükleme / boşaltma yüksekliği en az 735 mm olmalıdır.
- 1.13.** Yıkayıcıdaki emniyet tertibatı, kapılar tam kapanmadan işlemleri başlatmamalı ve işlem sırasında kapılar herhangi bir şekilde açılırsa bütün işlemler derhal durmalıdır. Cihazın temiz tarafında bulunan göstergeden ayrıca izleme yapılabilmelidir.
- 1.14.** Cihazda sıcak hava ile çalışan bir kurutma sistemi olmalı ve sistem yıkama odası içindeki havanın sıcaklığını yaklaşık 60°C ile 120°C arasında

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

tutarak kurutmayı sağlamalıdır. Kurutma Ünitesi en az 100 m³ / saat hava sirkülasyonu ile aletlerin iç ve dış yüzeylerinin kurutmasını sağlamalıdır.

- 1.15.** Cihazın kurutma ünitesinde, en az H 13 sınıfı HEPA Filtre olmalıdır.
- 1.16.** Devir daim pompası, serpme sistemi ve devir daim boruları paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır. Döner püskürtücü kollar, kazanın tavan ve tabanına yerleştirilmiş olmalı ve malzemenin tüm yüzeyinin yıkanmasını sağlamalıdır. Seçilen programa (malzemeye) göre yükleme araçlarında da püskürtme kolları olmalıdır.
- 1.17.** Devir daim pompasının basıncı mikroprosesör üzerinden kontrol edilmeli.
- 1.18.** Elektrikli su ısıtma ünitesi, tanktaki su sıcaklığını yıkama safhasında yaklaşık 55°C - 65°C’ de, dezenfeksiyon safhasında ise 90 - 93°C de tutmalıdır.
- 1.19.** Cihazda en az iki adet dozajlama pompası olmalıdır. Gerekli safhalarda, otomatik olarak gereken miktardaki kimyasalı (deterjan, nötralizan, dezenfektan vs.) suya vermelidir. Deterjan miktarı azaldığında kullanıcıyı uyaran bir sistem olmalıdır.
- 1.20.** Cihaz, çevrim süresini optimize eden hızlı proses altyapısına sahip olmalıdır
- 1.21.** Cihaz 220V/380V/50 Hz. şehir elektriği ile çalışacak ve en az ±%10 oranındaki voltaj dalgalanmalarından etkilenmeyecektir.
- 1.22.** Kontrol panosunda, programın seçimini, başlatılıp bitirilmesini, değerlerin değiştirilmesini ve otomatik kapı sisteminde kullanıcının kapıyı açıp kapamasını sağlayan tuşlar bulunmalıdır. Ayrıca panoda gerekli parametreleri gösteren; seçilen programı, safhaları, zamanı, sıcaklığı ve uyarıları gösteren bir ekran olmalıdır. Raporlama için bir printer olmalıdır.
- 1.23.** Cihazda, hata vb bildirimler için kodlama olmayıp, bütün mesajlar açık ve anlaşılabilir şekilde verilmelidir. Çalışma esnasında herhangi anormal durumda ekranda ve sesli bir ikaz ile uyarı vermelidir. Ayrıca yazıcıya kayıt etmelidir.
- 1.24.** Cihazda, yıkama kabini içindeki sıcaklığı ve yıkama tankındaki su seviyesini gösteren veya algılayan bir sistem olmalı ve bu sistem arızalandığında kullanıcıyı uyaran bir alarm sistemi bulunmalıdır.
- 1.25.** Cihazın, Yıkama kabini içindeki sıcaklık, iki bağımsız ısı algılayıcı ile kontrol edilmeli.
- 1.26.** Cihazda, kazanın alt tarafına yerleştirilmiş ve pisliklerin pompaya girmesini önleyen, çıkarılabilir ve temizlenebilir paslanmaz çelik filtreler bulunmalıdır.
- 1.27.** Cihaz çalışma esnasında gürültü oranı 60 db(A) geçmemeli.
- 1.28.** Cihaz, EN 15883-1/2 yönetmeliğine uygun olmalıdır. Cihazın Akredite Kurulardan alınma Tip Testi belgesi bulunmalıdır.
- 1.29.** Cihaza harici yumuşatma ünitesi takılabilmelidir.
- 1.30.** Üretici firmanın akreditasyon kuruluşları tarafından EN ISO 9001:2015, EN ISO 14001:2015 ve ISO 13485:2016 kalite belgelerine sahip olması gerekmektedir. Teklif veren firma ilgili marka adına TSE Hizmet Yeri

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

Yeterlilik belgesine sahip olmalıdır

- 1.31.** Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar verilmelidir.
- 1 adet en az 5 katlı yıkama rakı
 - 2 adet yükleme boşaltma arabası
 - 12 adet DIN ebatlarında (480x255x55 mm) tel sepet

2. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:

Bu bölümde yer alan maddeler, ihaleye katılan firmaların teklif edecekleri cihazda kesinlikle bulunması gereken teknik özellikleri tanımlamaktadır. Firmalar, teklif ettikleri cihazda bu bölümde belirtilen özelliklerin tümünün var olduğunu teknik dokümanları ile belgelemek zorundadır. Dokümanlar ile belgelenmemiş teknik özellikler sunan teklifler değerlendirmeye alınmayacak ve teklif ihale kapsamı dışında bırakılacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir.

3. İSTENİLEN DOKÜMANLAR:

- 3.1.** Satıcı firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerini görülebileceği orijinal teknik dokümanları vermelidir.
- 3.2.** İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında cihaz için orijinal kullanım, bakım, onarım ve teknik servisi için gerekli dokümanlardan birer takım vermelidir. Firma, 1 adet servis manueli ve 1 adet Türkçe kullanım kılavuzunu Biyomedikal Müdürlüğü'ne teslim edecektir.

4. TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA:

- 5.** Makine ve cihazlarla, bunlara bağlı alt üniteler, fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile garanti edilmiş olacaktır.
- 6.** Garanti süresinin sonundan başlamak kaydı ile 8 yıl süre ile ücreti karşılığı teknik servis sağlama ve yedek parça temin etme garantisi olacaktır.
- 7.** Teklif veren veya distribütör firmanın ilgili markaya ait TSE servis yeterlilik belgesi olmalıdır.

8. KABUL VE MUAYENE:

- 8.1.** Cihazın kabul ve muayenesi idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 8.2.** Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlarda satıcı firma sorumludur.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

9. MONTAJ:

Satıcı firma cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir.

10. EĞİTİM:

İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 2 (iki) elemana en az 1 (bir) gün ücretsiz eğitim verecektir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)