

1.kalem

YENİDOĞAN İŞİTME TARAMA PROGRAMLARI İÇİN O-ABR (AUTOMATIC AUDITORY BRAINSTEM RESPONSE) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz O-ABR (Auditory Brainstem Response) yöntemi ile "yenidoğan işitme taraması" yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz, kullanıcının olası yanlış seviyelerde seçiminden kaynaklanabilecek ölçüm hataları yaratmaması için sadece 35 dB nHL işitme seviyesinde ölçüm yapmalıdır. Bu seviye kullanıcı kontrolü ile + ve - yönde değiştirilememelidir.
3. Yenidoğan işitme taraması için teklif edilecek cihazlar hayatın en az ilk 3 ayında güvenilir test sonucu verecek şekilde dizayn edilmiş olmalı, ayrıca pediatrik gruba giren ileri yaş gruplarına da test yapılabilir.
4. Cihaz ile yenidoğanlar dışında ileri yaş gruplarına da test yapılabilmesi ve gerekirse test esnasında hareket kabiliyeti kullanılarak iletimin en üst seviyede tutulabilmesi için vertex elektrodu 180° açı ile genişletilebilmelidir.
5. Cihazın uyarım tipi; CE-Chirp-Stimulus sinyali şeklinde olmalıdır, ölçüm doğruluğu ve anlaşılabilirliği sağmaya uğramaması için click uyarımlar kabul edilmeyecektir.
6. Cihazın (Claus Elberling) CE Chirp® Stimulus uyarımı olmalıdır ve bu uyarımla çalışan cihazların teklif eden firmalar tescilli ve orijinal uyarım olduğunu ürünlerin üzerindeki CE Chirp® etiketlendirmesi ile kanıtlanmalıdır.
7. Cihaz ölçüm maliyetini yükseltmemek ve test süresinin uzamasını engellemek amacıyla testleri yapılandırılmalı disposable elektrod veya yan reusable gümüş elektrot sarfına ihtiyaç duymadan Bera Phone başlık ile yapılmalıdır.
8. Bebekte enfeksiyon riski oluşmasını engellemek amacıyla kulak kanalı içine prop takılmadan Bera Phone başlık üzerindeki entegre hoparlör vasıtasıyla CE-Chirp uyarımı gönderilmelidir.
9. Cihaz test sonucunu; geçti-kaldı olarak verebilmeli ve geçti sonucunu normal işiten bebeklerde 10-40 saniye aralığında vermelidir.
10. Raporlandırma çıktısı üzerinde hastanın durumuna ilişkin kritik bilgilerin arşivlenebilmesi için bir sonraki randevu tarihi, test tekrarı gerektiren nedenler vb. bilgilerin yazılabildiği test sonucu ekranı içinde not penceresi olmalıdır.
11. Cihazın maksimum tarama süresi 180 sn olmalıdır.
12. Testlerdeki zaman kaybını engellemek için cihazın yazılımı vasıtasıyla bebeğin testten geçebilme oranını hesaplanabilmeli, bu sayede geçme olasılığı sınırı altında kalan bebeklerde kaldı sonucunu 120 sn'de alınabilmelidir.
13. Cihaz portatif, elde taşınabilir ve ergonomik olmalıdır.
14. Cihaz çok kullanımlık (reusable) elektrotlar ile çalışmalı herhangi bir sarf veya ömürlü malzemeye gereksinim duymamalıdır.
15. Altın kaplama reusable elektrotların üzerinde iletken jel teması sebebiyle oksit oluşmaması için iletken ve çelik özellikte elektrot kapağı verilmelidir.
16. Cihaz üzerinde verilen orijinal reusable elektrot kapakları ile aynı cins ve özellikte 3 setlik (9 adet) yedek reusable elektrot kapağı verilmelidir.
17. Cihaz elektrotları iletim üstünlüğü nedeni ile altın kaplı olmalıdır. Bakır, gümüş ve benzeri materyaller iletim sorunları dolayısıyla kabul edilmeyecektir.
18. Hasta test sonuçları taşınabilir bilgisayara depolanabilmelidir.
19. Cihaz bilgisayar üzerinden aldığı enerji ile çalışmalı ve test sonuçlarını bağlı olduğu bilgisayar ekranında eşzamanlı gösterebilmeli ve kaydedebilmelidir.
20. Cihazın yazılımı Türkçe olmalıdır.
21. Cihaz test süresinin kısalmamasını sağlayan ASSR prensibine dayalı bir algoritma ile çalışmalıdır.
22. Cihazın kırmızı (sinyal kalitesi düşük), sarı (sinyal kalitesi orta, yeşil (sinyal kalitesi iyi) şeklinde bilgisayar ekranında gözlemlenebilmelidir.
23. Sinyal kalitesinin durumu kırmızı (sinyal kalitesi düşük), yeşil (sinyal kalitesi iyi) olarak takip edilmesini sağlayan başlık üzerinde de ışıklı göstergesi olmalıdır.
24. EEG sinyali kalitesinin hastadan doğrularmasının alınabildiği grafiksel bildirim seçeneği istendiğinde açılabilir.
25. Test sonucu ekranı içinde hastanın durumuna ilişkin bilgilerin yazılabilmesi için not penceresi olmalıdır.
26. Cihaz üzerinden EEG sinyali kalitesinin iyi olduğu gözlemlenmesi koşuluyla, normal işitmeye sahip bebeklerde test yapıldığında geçti sonucu 0 ile 40 saniye aralığında alınabilmelidir.
27. Cihazın yazılımı taşınabilir bir bilgisayara kurulabilmeli bu yazılım ile hasta bilgileri kayıt altına alınabilmelidir.
28. Cihaz ile birlikte verilecek netbook bilgisayar şarj edilmiş olarak 2 saat ölçüm yapabilmelidir.
29. Cihaz ile birlikte kullanılacak taşınabilir bilgisayar 220 Volt, 50 Hertz şebeke gerilimine uyumlu olmalı ve çevirici adaptör seti ile birlikte verilmelidir.
30. Cihazın hassasiyeti en az %99,8 ve doğruluğu %96,6 olmalıdır.
31. Elde edilen test sonuçlarının paylaşımını kolaylaştırmak ve zaman kaybını engellemek için cihaz bilgisayar üzerinden çalışarak test yapmalı, görüntülemeli ve kaydetmelidir.
32. Cihazdan bilgisayara veri aktarımı gerektirmeksizin, hasta verileri ve test sonuçları otomatik olarak bilgisayara kayıt edilebilmelidir.

Dr. Selvan S. İ.

Taşınabilir Bilgisayar

(1)

33. Cihaz bilgisayar ve yazıcılara uyumlu olmalı ve istenildiğinde test sonuçları cihazın bilgisayarına bağlı herhangi bir harici yazıcıdan yazdırılabilmelidir.
34. Cihazın test sonucu çıktısı grafiksel ve etiket tipi şeklinde farklı formatlarda alınabilmelidir.
35. Cihazın test sonucu çıktısı üzerinde hastaya ait bilgiler, taramanın süresi, uygulama yapılan ses şiddeti seviyesi ve uyarı tipi olmalıdır.
36. Cihaz ile birlikte bir adet taşınabilir bilgisayar verilmelidir.
37. Cihaz ölçüm yapamayacağı görülmüş ortamlarda, ikaz verebilmelidir.
38. Cihazda ölçüm için kullanılacak materyallerin maliyeti kurum yararına olacak şekilde değerlendirilecek ve seçim yaparken esas alınacağından 1000 test için gereken materyalin adedi ve maliyet bilgisi döviz bazında verilecektir.
39. Cihazın tüm kurulumu yapıp kullanıma hazır hale getirildikten sonra teslim edilmelidir.
40. Cihaz çalışır vaziyette ve kalibre edilmiş olarak teslim edilmelidir.
41. Cihazla birlikte kullanım kılavuzu verilmelidir.
42. Cihazlar ile birlikte aksesuarların taşınabileceği orijinal taşıma çantası verilmelidir.
43. Yüklenici firma alıma konu işin kurumumuz personeline yerinde eğitim verecektir.

D. Şaban SAKI
Taşlıcaay Devlet Hastanesi
Başhekim

Ebubekir GÜLMEZ
Taşlıcaay Devlet Hastanesi
Başhekim

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi

2 KALEM TIBBİ CİHAZ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

2. KALEM

BİFAZİK DEFİBRİLATÖR CİHAZI

1. Konu

1.1.Genel amaçlı, yatan hasta servisi ve acil serviste kullanılabilecek özellikleri olan bifazik monitörlü defibrilatör cihazı teknik şartnamesidir.

2. Teknik Özellikler

- 2.1. Cihaz ventriküler fibrilasyon sırasında hızlı ve emin olarak hastayı defibrile edebilmelidir.
- 2.2. Cihaz bifazik dalga formu ile defibrilasyon yapmalıdır. Cihaz hastanın göğüs empedansını ölçerek etkin bir defibrilasyon gerçekleştirebilmelidir.
- 2.3. Cihaz kaşıklardan, pedlerden ve cihazla birlikte verilecek olan 3 derivasyonlu EKG kablosu vasıtası ile EKG monitörizasyonu yapabilmelidir. DI,DII,DIII derivasyonları ekrandan izlenebilmelidir. Cihaz hastadan alınan EKG sinyallerini analiz edebilen ve defibrilasyon gerekip gerekmediğine karar veren bir sisteme sahip olmalıdır.
- 2.4. Ventriküler fibrilasyon dışındaki diğer kardiyak aritmilerde kullanılabilmek üzere cihaz R dalgası ile senkronize çıkış (kardiyoversiyon) vermelidir.
- 2.5. Cihazda senkronize çalışmayı gösteren bir işaret olmalı ve monitöre senkronizasyon konumunu belirten bir sinyal göndermelidir.
- 2.6. Hastaya şok kaşıklar veya yapıştırılan disposable pedler üzerinden verilebilmelidir.
- 2.7. Cihazın bataryası takılı durumda iken en az 200 joule'lük enerji seviyesine en fazla 7 saniyede ulaşabilmelidir. Defibrilasyon enerjisi en az 2-200 joule arasında en az 12 kademede ayarlanabilmelidir.
- 2.8. Cihazda Manuel, AED ve Senkronize modları bulunmalıdır.
- 2.9. Cihazın geri dönüş zamanı en fazla 3 saniye olmalı ve bu sayede defibrilasyon işlemi neticesi ekranda görülmelidir.
- 2.11. Bataryanın şarj seviyesi alet üzerinde gözle izlenebilmelidir. Cihazın test devreleri olmalıdır (batarya, kaydedici için mutlaka bulunmalıdır) ve bu prosesler ekrandan izlenebilmelidir.
- 2.12. Bataryaya harici bir şarj ediciye ihtiyaç duymamal . şarj kapasitesinin tamamına en fazla 4-5 saat içinde şarj olabilmelidir.
- 2.13. Manuel moda enerji seviyeleri elle ayarlanabilmelidir. Cihaz üzerindeki bir tuşla veya kaşıklar üzerindeki düğmelerle hastaya şok uygulanabilmelidir.
- 2.14. Cihaz batarya tam dolu iken en az 120 dakika boyunca monitörizasyon veya en az 60 kere en üst enerji seviyesinde defibrilasyon yapabilmelidir.
- 2.15. Cihaz dahili bir test yüküne sahip olmalı ve kapatıldığında, boşalt (disarm) pozisyonuna alındığında, harici kaşıklar cihazdan söküldüğünde depolanan enerji bu yük üzerinden boşalmalıdır.
- 2.16. Cihazın EKG kartı ve hasta giriş devresi yüksek genlikli defibrilatör ve elektrocerrahi sinyallerine karşı korumalı olmalıdır.
- 2.17. Cihaz EKG R dalgasını algılayabilmeli ve eş zamanlı, kısa süreli ses verebilmelidir. Cihazın ön panelinden EKG genliği en az X1/2, X1, X2, X4 ve otomatik ayar olarak seçilebilmeli ve kalp atım hızı

limitleri ayarlanabilmelidir.

- 2.18.** Monitördeki sinyaller en az 30-250 atım/dakika arasındaki nabızlar izlenebilmelidir. Bu değerler daha da geniş olabilir.
- 2.19.** Defibrilatörün kaşıkları üzerinde charge ve discharge düğmeleri bulunmalıdır. Kablo ve kaşıklar hastaya temas etmiyorsa cihaz kullanıcıyı uyarmalıdır. Harici kaşıklar üzerinde ışıklı temas indikatörü bulunmalıdır.
- 2.20.** Cihazda elektriksel güvenlik konusunda IEC-601 standardında belirtilen aşağıdaki değerlerin uygunluğu belirtilmeli ve belgeledirilmelidir. (Doküman, orijinal katalog v.b.)
- 2.21.** Cihaz en az 5 inch renkli ekrana sahip olmalıdır.
- 2.22.** EKG kartı girişi için CMRR (Common Mode Rejection Ratio) en az 100 dB olmalıdır.
- 2.23.** Kaydedicide ve ekranda EKG hızı 25 mm/sn mutlaka bulunmalıdır.
- 2.24.** Kalp atım hızı (nabız) monitörde veya displayde dijital olarak okunmalıdır.
- 2.25.** 1mV'luk EKG kalibrasyon sinyali bulunmalı ve kaydedici kalibrasyon sinyalini çizebilmelidir.
- 2.26.** Monitörde izlenen sinyal istenildiğinde yazdırılabilmelidir.
- 2.27.** Cihazın kaydedicisi defibrilasyon raporlarında kayıt işlemi sırasında EKG kağıdına EKG trasesi, tarih, zaman , o anki çalışma modu ve seçilen enerji miktarını da yazmalıdır.
- 2.28.** Cihaz gerektiğinde pediatrik amaçlı kullanılabilir. Cihazın yetişkin kaşıklarının içinde pediatrik kaşıklar olmalıdır ve değişimi kolay olmalıdır.
- 2.29.** Tekliflerde firmalar kaydedicinin yazıcı uç tipi (ısılı, mürekkepli v.s.) ve kullanılan kağıdın boyutları hakkında bilgi vermelidir.
- 2.30.** Monitör TFT-LCD teknolojisi ürünü olmalıdır.
- 2.31.** Cihaza SpO2 ve CO2 ünitesi eklenebilmelidir.
- 2.32.** Cihaz Türkiye genelinde şebeke gerilimine 220 V – 50 Hz uygun olacak ve şebeke gerilimindeki değişmelerin en az \pm % 10 kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- 2.33.** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

3. Yedek Parça Ve Aksesuarlar

Cihaz ile birlikte aşağıda belirtilen cihaza uygun yedek parça ve aksesuarlar verilecektir.

3'lü EKG hasta kablosu 1 adet

Kaydedici Kağıdı 5 adet

Kullanma Kılavuzu 1 adet

4. Garanti, Montaj, Eğitim Ve Diğer Hususlar

- 4.1.** Alınacak ürün, tıbbi cihaz yönetmeliğinin 3.madde (o) bendi gereğince tanı, teşhis ve/veya tedavi amaçlı kullanılacaktır.
- 4.2.** Yüklenici firma tarafından teklif edilen cihazın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) kaydı bulunmalıdır ve bu durumu ihale dokümanları içerisinde belgelemelidir. Teklif edilen cihazın UBB bilgisi doğruluğu TİTUBB ve MKYS'den kontrol edilir.
- 4.3.** Yüklenici firma teklifle birlikte Satış Yeri Yeterlilik Belgesini satın alma dokümanlarında beyan etmelidir.
- 4.4.** Ürünün irsaliyesinde ve faturasında UBB kodu ibaresi belirtilmelidir.
- 4.5.** Cihazların bakımı ve kullanımı ile ilgili eğer orijinal dilinde kullanım kılavuzu varsa bu kılavuz ve Türkçe kullanım kılavuzu cihazın kurulduğu birimde sorumlu kişiye teslim edilmelidir.
- 4.6.** Cihazların servis kılavuzları (cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manueli) Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine teslim edilmelidir.
- 4.7.** Cihazlar en az 2 yıl garantili olmalıdır ve en az 10 yıl yedek parça teknik servis hizmet 4.8.garantisi bulunmalıdır. Garanti süresi boyunca periyodik bakımları kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi yapılacaktır. (2 ayda bir)
- 4.9.** Yükleniciye arıza bildirimini günde 24 (yirmidört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri esasına göre resmi yazı, telefon veya faks yoluyla yapılabilir. Arıza bildirimini telefon ile 24 saat boyunca yapılabilir olmalıdır.

4

- 4.10. Arıza bildirimini izleyen 24(yirmidört) saat içerisinde tıbbi cihaza müdahale edilecektir. Bu süre mesai dışı zamanlarda ve resmi tatil günlerinde 48 (kırk sekiz) saattir. Arıza çözümü 36 saatten fazla olması halinde cihazın yerine aynı görevi yapan geçici bir cihaz bırakılacaktır.
- 4.11. Cihazların garanti süresi boyunca periyodik bakım ve onarımı orijinal kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde ve yine belirtilen sürelerde yüklenici firma tarafından yaptırılacaktır.
- 4.12. Cihazlar ile birlikte **fabrika çıkış kalibrasyon raporları** Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine teslim edilecektir.
- 4.13. Faturalarda veya fatura ekinde teslim edilen cihazların marka, model ve seri numaraları yazacaktır.
- 4.14. Teklif veren firma teknik şartnamedeki maddeleri cevaplayarak şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaktır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır. Kurum istediği takdirde cihaz demosu isteyebilecektir. Teknik özelliklerde belirtilen özelliklere firma uymuyor ise firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 4.15. Satıcı 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.
- 4.16. İhaleyi alan firma, cihazların kullanımına ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda personele yine idarenin belirleyeceği gün veya günlerde ücretsiz eğitim verecektir. Bu eğitim Klinik Mühendislik Hizmetleri personeli tarafından kayda alınacaktır.

3. KALEM

HASTABAŞI TIBBİ MONİTÖRÜ

1. Konu

- 1.1. Genel amaçlı, yatan hasta servisi ve acil serviste kullanılabilir özellikleri olan hastabaşı monitörü teknik şartnamesidir.

2. Teknik Özellikler

- 2.1. Cihaz taşıma sapı ve üzerinde alarm ışığı bulunan, gerektiğinde sedyeye kenarına asılabilen, yeni doğan, pediatrik, erişkin hastalarda ve her türlü yoğun bakım ortamında kullanılabilir özellikte portatif tip bataryalı bir cihaz olmalıdır. Şayet istenirse opsiyonel olarak duvara monte edilebilmelidir.
- 2.2. Cihaz en az B seviye IEC/EN 60601-1-2 standardına uygun şekilde test edilmiş, kabul edilebilir limitlere ve IEC/EN 60601-1 standartları gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
- 2.3. Cihazın Class I, Type BF - CF ve CE uyumluluk belgeleri olmalıdır.
- 2.4. Cihazda defibrilasyon ve elektro cerrahiye karşı koruma bulunmalıdır.
- 2.5. Cihaz üzerinde, en az 7 inç büyüklüğünde ve 800 x 480 piksel çözünürlüğe sahip, renkli TFT/LCD tip ekran bulunmalıdır.
- 2.6. Cihaz üzerinde, standart olarak harici ekran bağlantı çıkışı bulunmalı ve bu sayede istenildiği takdirde cihazın kendi ekranındaki görüntü, daha büyük ekranlı monitörlere kolayca yansıtılabilmelidir.
- 2.7. Cihaz ile ilgili tüm ayarlar ve menülere erişim, cihaz üzerinde bulunan döner tipte basmalı navigasyon tuşu ile yapılabilirdir.
- 2.8. Cihazda demo özelliği bulunmalı, böylece cihazın özellikleri harici bir simülatöre gerek duyulmadan kullanıcı tarafından kolaylıkla öğrenilebilmelidir.
- 2.9. Cihazın ekranında aynı anda en az dört dalga formu, sayısal değerleri ile birlikte izlenebilmelidir.
- 2.10. Cihazda işletim dili olarak Türkçe dahil çoklu diğer dil seçenekleri olmalıdır.
- 2.11. Cihazın fizyolojik ölçümleme parametreleri, ekran üzerinde yerleşik bir parametre penceresinde, dikey olarak ve alt alta sıralanmış şekilde görüntülenmeli, ilgili parametrenin yanında sayısal değerleri yer almalıdır.
- 2.12. Cihaz ekranında nabız sayısı EKG, SPO2, ve NIBP ölçüm kanalları üzerinden izlenebilmelidir.







5

2.13.Cihaz ekranında görüntülenen dalga formlarının ilerleme hızları en az 6.25, 12.5, 25 ve 50 mm/saniye olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.

2.14.Cihazda senkronize kardiyoversiyon için defibrilatör senkronizasyon çıkışı bulunmalıdır.

2.15.Cihazda hemşire çağrı sistemine bağlantı çıkışı bulunmalı, alarm tetiklendiğinde hemşire çağrı fonksiyonu aktif olmalı, hemşire çağrı özelliği kullanıcı tarafından cihaz üzerinden devre dışı bırakılabilmelidir

3. Yedek Parça Ve Aksesuarlar

- 1 adet 5'li Hasta EKG Kablosu
- 1 adet NIBP uzatma hortumu, 3m
- 1 adet NIBP yetişkin çok kullanımlık tansiyon manşonu
- 1 adet SpO2 uzatma kablosu, 2m
- 1 adet SpO2 yetişkin çok kullanımlık parmak probu
- 1 adet güç kablosu
- 1 adet güç adaptörü
- 1 adet termal rulo kâğıt

4.Garanti, Montaj, Eğitim Ve Diğer Hususlar

4.1.Alınacak ürün, tıbbi cihaz yönetmeliğinin 3.madde (o) bendi gereğince tanı, teşhis ve/veya tedavi amaçlı kullanılacaktır.

4.2.Yüklenici firma tarafından teklif edilen cihazın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) kaydı bulunmalıdır ve bu durumu ihale dokümanları içerisinde belgelemelidir. Teklif edilen cihazın UBB bilgisi doğruluğu TİTUBB ve MKYS'den kontrol edilir.

4.3.Yüklenici firma teklifle birlikte Satış Yeri Yeterlilik Belgesini satın alma dokümanlarında beyan etmelidir.

4.4.Ürünün irsaliyesinde ve faturasında UBB kodu ibaresi belirtilmelidir.

4.5.Cihazların bakımı ve kullanımı ile ilgili eğer orijinal dilinde kullanım kılavuzu varsa bu kılavuz ve Türkçe kullanım kılavuzu cihazın kurulduğu birimde sorumlu kişiye teslim edilmelidir.

4.6.Cihazların servis kılavuzları (cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manueli) Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine teslim edilmelidir.

4.7.Cihazlar en az 2 yıl garantili olmalıdır ve en az 10 yıl yedek parça teknik servis hizmet 4.8.garantisi bulunmalıdır. Garanti süresi boyunca periyodik bakımları kullanım kılavuzunda belirtildiği gibi yapılacaktır. (2 ayda bir)

4.9.Yükleniciye arıza bildirimini günde 24 (yirmidört) saat, haftada 7 (yedi) gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri esasına göre resmi yazı, telefon veya faks yoluyla yapılabilmelidir. Arıza bildirimini telefon ile 24 saat boyunca yapılabilir olmalıdır.

4.10.Arıza bildirimini izleyen 24(yirmidört) saat içerisinde tıbbi cihaza müdahale edilecektir. Bu süre mesai dışı zamanlarda ve resmi tatil günlerinde 48 (kırk sekiz) saattir. Arıza çözümü 36 saatten fazla olması halinde cihazın yerine aynı görevi yapan geçici bir cihaz bırakılacaktır.

4.11.Cihazların garanti süresi boyunca periyodik bakım ve onarımı orijinal kullanım kılavuzunda belirtildiği şekilde ve yine belirtilen sürelerde yüklenici firma tarafından yaptırılacaktır.

4.12.Cihazlar ile birlikte fabrika çıkış kalibrasyon raporları Klinik Mühendislik Hizmetleri birimine teslim edilecektir.

4.13.Faturalarda veya fatura ekinde teslim edilen cihazların marka, model ve seri numaraları yazacaktır.

4.14.Teklif veren firma teknik şartnamedeki maddeleri cevaplayarak şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaktır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecektir. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile

6

karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır. Kurum istediği takdirde cihaz demosu isteyebilecektir. Teknik özelliklerde belirtilen özelliklere firma uymuyor ise firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.

4.15.Satıcı 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.

4.16.İhaleyi alan firma, cihazların kullanımına ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda personele yine idarenin belirleyeceği gün veya günlerde ücretsiz eğitim verecektir. Bu eğitim Klinik Mühendislik Hizmetleri personeli tarafından kayda alınacaktır.



BUHARLI STERİLİZATÖR (OTOKLAV) CİHAZI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

4. KALEM

1. Cihaz, hassas veya dayanıklı paket içerisindeki tekstil malzemeleri, cerrahi ve pansuman aletleri, kauçuk ve cam malzemeleri ve cam içindeki sıvıları, basınçlı % 97 doymuş buhar ile sterilize etmelidir. Tam bir sterilizasyon yapmak için, Buhar Jeneratöründe üretilen Doymuş Buhar, ceket üzerinden direkt olarak hücreye yandan verilmelidir.
2. Cihazın sterilizasyon odası en az 6 mm kalınlıkta AISI 316 paslanmaz çelikten imal edilmelidir.
3. Cihazın Sterilizasyon odasının sürekli sıcak kalabilmesi için ceket sistemine sahip olmalıdır. Ceket kısmı en az 3 mm kalınlıkta AISI 316 L paslanmaz çelikten imal edilmelidir.
4. Cihazın kazanı üzerinde validasyon yapabilmek için test bağlantı yuvaları bulunmalıdır
5. Cihaz Tek Kayar Kapılı olmalıdır.
6. İyi bir sterilizasyon ve sızdırmazlık için cihaza uygun pnömatik valfler kullanılmalıdır.
7. Cihazın kazan hacmi en az 120 LT olmalıdır.
8. Buhar jeneratörü en az 20 KW olmalıdır. Buhar jeneratörü otomatik olarak çalışacak ve buhar jeneratörüne entegre ayrı bir tüp üzerine monteli üç elektrotlu seviye kontrolü ile emniyetli bir çalışma temin edecektir.
9. Cihazın kapasitesine uygun sıvı halkalı, su bilezikli vakum pompası kullanılmalıdır. Bu pompayla yüksek vakum gücü elde edilmelidir.
10. Cihazın vakum sistemi; fan destekli soğutma sistemine sahip olmalıdır.
11. Cihazın sızdırmazlığı ısıya dayanıklı silikon conta ile sağlanmalıdır. Cihazın buhar sızdırmaz kapak contası, hiçbir parçayı sökmeden kolayca sökülüp takılabilmelidir.
12. Cihazın kolayca hareket ettirilebilmesini sağlayan tekerlekli sistem ve dengesini ayarlayabilmek için kullanılan ayarlanabilen ayaklar olmalıdır.
13. Cihaz, suyunu içilebilir şebeke suyundan karşılamalıdır.
14. Cihazda mutlaka olması gereken programlar;
 - a) 121, 134, SIVI sterilizasyon programları olmalıdır.
 - b) FLAŞH, BOWIE-DICK test programları ve yazılabilir 15 adet serbest programı olmalıdır.
 - c) Kaçak (leak) test programı olmalıdır.
15. Cihazda PLC'li otomatik kontrol sistemi bulunmalıdır.
16. Modüler PLC ve Dokunmatik display kullanılmalıdır.
17. Çalışması, sterilizasyon safhalarını izlenmesi ve belleğine kayıt edilmesi bir PLC (Mikro bilgisayar) ile kontrol edilen gelişmiş ve tam otomatik bir cihaz olmalıdır. PLC ekranda bütün basınç ölçülerini elektronik basınç transdüseri yolu ile hassas olarak yapılabilmeli presostat veya basınç anahtarı kullanılmamalıdır. Cihazda istenildiğinde bir bilgisayara veya bilgisayar ağına bağlanabilme özelliğine sahip çıkışı olmalıdır.
18. PLC sistemi, güvenlik elemanlarını sürekli olarak kontrol edecek bir sisteme sahip olmalı ve herhangi bir arıza veya normal çalışma gereksinimlerinde meydana gelebilecek herhangi bir uygunsuzluk durumunda kullanıcıyı ses ve ışıkla ikaz edecek ve arızayı tespit ederek ne yapılması gerektiğini ekranda kullanıcıya belirtilecektir.
19. Sterilizasyon odasının ısısı ayarlanan değerden 1.1°C düştüğü takdirde sterilizasyon süresi otomatik olarak yeniden başlamalı ve durum cihaz tarafından ses ve ışıkla ikaz edilmeli ve kaydedilmelidir.
20. Cihazın Sterilizasyon odasına giren buharın hücre içerisinde bulunan steril edilen malzemelere eşit olarak dağılmasını sağlamak için hücrenin yan yüzeyinde buhar türbilasyon paneli bulunmalıdır.
21. Buhar jeneratöründeki kaynayan suyun, oluşturduğu dalgalanmalardan su seviye proplarının etkilenmemesi için; proplar, jeneratörden ayrı bir tüpte bulunmalıdır. Bu tüp AISI 304 kalite paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
22. Modüler PLC sistemi olması gereken özellikler
 - a) 10 Kb hafızası olmalıdır, (opsiyonel)
 - b) 16 giriş-24 VDC PNP-NON ayarlanabilir. Soketli bağlantı olmalıdır,
 - c) 16 çıkış Dijital Transistor 24 VDC PNP Soketli bağlantı olmalıdır,





8

- d) 2 adet Analog giriş çözünürlük 12 bit olmalıdır,
- e) 1 adet Analog çıkış çözünürlük 12 bit olmalıdır,
- f) 24 VDC besleme soketli bağlantısı olmalıdır, Gerilim değişimlerinden etkilenmemesi için özel power suply devresi olmalıdır,
- g) 16000 kalıcı hafızaya sahip olacaktır.
- h) Çift Portlu her ikisi de RS232 olacaktır.

23. Dokunmatik Ekranda olması gereken özellikler

- a) 7" dokunmatik ekran TFT
 - b) 256 sayfa, RS232 ve RS422 Port,
 - c) Simülasyon özelliği,
 - d) Yapılan işlem kademelerini görebilme,
 - e) 15 adet Program seçimi imkanı,
 - f) 15 adet özel program girebilme özellikleri olmalıdır,
 - g) Opsiyonel ethernet bağlantı özelliği,
 - h) Daha önceden yapılmış steril işlemlerine ulaşma ve aşama aşama değerleri görebilme imkanı olmalı. Özel geliştirilmiş Sterilizasyon programı ile sistem çalışmalı. Otomatik kontrol sistemi CE standardına sahip parçalardan oluşmalıdır.
24. Cihaz, tüm sterilizasyon işlemlerini PLC kontrolü ile gerçekleştirmelidir. Cihazın PLC kontrol sistemi, olası arızalarda kolayca müdahale edilebilir bir yapıda olup, kısa bir zamanda elektronik devre kartı değiştirilerek, çalışır vaziyete getirilebilme özelliği olmalıdır. Güncelleme gerektiğinde, bir laptop bilgisayar aracılığı ile yeni programlar ücretsiz olarak güncellenebilmektedir.
25. Cihazın kontrol sistemi, tüm sterilizasyon işlemlerini ve bu işlemlerin tüm safhalarını kontrol ve kumanda etmelidir.
26. Cihazın sterilizasyon işlemi bittiğinde ekrandaki yazıyla ve cihazda bulunan sesli sinyallerle kullanıcıyı uyarmalıdır.
27. Cihazın çalışması esnasında programın hangi safhasında (ısı,süre,sıcaklık) olduğu, en az 7" ebadında dokunmatik ekrandan takip edilebilmeli, tüm ayarlar dokunmatik olarak yapılabilmelidir.
28. Cihaz sterilizasyonla ilgili zaman, süre, sıcaklık gibi verileri cihaz üzerine entegre bulunan yazıcıdan çıktı olarak verebilmelidir, istendiğinde aylık raporlar alınabilmelidir.
29. Cihaz RS232 bağlantısıyla, bilgisayara bağlanabilmelidir. Ayrıca harici bir faks modem aracılığıyla internet üzerinden cihazla bağlantı kurulabilmeli, program ekleme, program düzeltme, arıza hakkında bilgi toplama gibi işlemler internet üzerinden gerçekleştirmelidir.
30. Cihazın güç devresi 220-380 V arasında çalışmalı ve +/- %10'luk voltaj değişikliğinden etkilenmemelidir. Power suply ünitesi kullanılmalıdır. Cihaz Kısa Devre korumalı olup kullanıcıları akım kaçığından korumalıdır.

31. Cihazın Emniyet sisteminde olması gereken özellikler:

- a) Su bittiğinde kullanıcıyı ikaz eden, gerektiğinde gücü kesen sistem
 - b) Kapı açıkken ikaz eden ve kapı kapanana kadar programı başlatmayan; ayrıca kapı üzerine herhangi bir nesne sıkıştığında kapıyı geri açan sistem.
 - c) Buhar yokken ikaz eden, buhar temin edilene kadar programı başlatmayan sistem.
 - d) Sterilizasyon odasındaki basınç atmosfer basıncına düşmeden kapıyı açmayan sistem
 - e) Şebeke gerilimi düştüğünü bildirme ikazı
 - f) Yüksek basınç ikazı
 - g) Basınç algılama sensör hatası (kablo kopukları, sensör bozulması) ikazı
 - h) Isı algılama elemanı (PT100) arızaları ekranda göstererek kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
32. Cihaz 2 (iki) yıl garantili olacak ve garanti sonrası bakım koşulları en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve satıcı firma taahhüt edecek ve hızlı devreden yedek parçaların ileriye dönük döviz bazından fiyatlı parça listeleri verecektir.

Güneş

Şeyh

33. Cihazların kabul ve muayeneleri 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.
34. 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 hasarlardan satıcı firma sorumludur.
35. Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.
36. Teklif veren firmalar, TS EN 285 Belgesi, EN ISO 9001: 2008, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik belgelerine sahip olmalı ve EN 285 Normlarına uygun imalat yapmalıdır.
37. Cihaz, EN 285 standardına uygun bağımsız ve uluslararası akredite bir kuruluş tarafından onaylı "tip testi" belgesine sahip olmalıdır ve söz konusu belge ihale esnasında komisyona sunulmalıdır. Belge teslimat aşamasında noter onaylı olarak muayene komisyonuna teslim edilmelidir.
38. Teklif veren firmalar Basınçlı Ekipman Direktifi 97/23/EEC ve Medikal Cihaz Direktifine (93/42/EEC) uygunluğunu kanıtlayan CE sertifikasına sahip olmalıdır. Teslim edilecek cihaz iki ayrı CE işareti taşımaktadır.
39. Montaj: Satıcı firma cihazları ücretsiz olarak monte ederek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir.
40. Eğitim: İhaleye alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyona ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 1 elemana yeteri kadar ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.

Ebu Bekir GÜMEZ
Taşlıca'yı İnce Değirli Hastanesi
İdare ve Kurum Müdürü

Dr. Cüvan SAFİ
Taşlıca'yı İnce Değirli Hastanesi
Eğitimci



T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ

160 LT ÇİFT KAPILI BUHARLI STERİLİZATÖR (OTOKLAV) CİHAZI

TEKNİK ŞARTNAMESİ

5. KALEM

1. Cihaz, hassas veya dayanıklı paket içerisindeki tekstil malzemeleri, cerrahi ve pansuman aletleri, kauçuk ve cam malzemeleri ve cam içindeki sıvıları, basınçlı % 97 doymuş buhar ile sterilize etmelidir. Tam bir sterilizasyon yapmak için, Buhar Jeneratöründe üretilen Doymuş Buhar, ceket üzerinden direkt olarak hücreye yandan verilmelidir.
2. Cihazın sterilizasyon odası en az 6 mm kalınlıkta AISI 316 paslanmaz çelikten imal edilmelidir.
3. Cihazın Sterilizasyon odasının sürekli sıcak kalabilmesi için ceket sistemine sahip olmalıdır. Ceket kısmı en az 3 mm kalınlıkta AISI 304 L paslanmaz çelikten imal edilmelidir.
4. Cihazın kazanı üzerinde validasyon yapabilmek için test bağlantı yuvaları bulunmalıdır
5. Cihaz **Çift Kayar Kapılı** olmalıdır.
6. İyi bir sterilizasyon ve sızdırmazlık için cihaza uygun pnömatik valfler kullanılmalıdır.
7. Cihazın kazan hacmi en az **160 LT** olmalıdır.
8. Buhar jeneratörü en az 20 KW olmalıdır. Buhar jeneratörü otomatik olarak çalışacak ve buhar jeneratörüne entegre ayrı bir tüp üzerine monteli üç elektrotlu seviye kontrolü ile emniyetli bir çalışma temin edecektir.
9. Cihazın kapasitesine uygun sıvı halkalı, su bilezikli vakum pompası kullanılmalıdır. Bu pompayla yüksek vakum gücü elde edilmelidir.
10. Cihazın vakum sistemi; fan destekli soğutma sistemine sahip olmalıdır.
11. Cihazın sızdırmazlığı ısıya dayanıklı silikon conta ile sağlanmalıdır. Cihazın buhar sızdırmaz kapak contası, hiçbir parçayı sökmeden kolayca sökülüp takılabilmelidir.
12. Cihazın kolayca hareket ettirilebilmesini sağlayan tekerlekli sistem ve dengesini ayarlayabilmek için kullanılan ayarlanabilen ayaklar olmalıdır.
13. Cihaz, suyunu içilebilir şebeke suyundan karşılamalıdır.
14. Cihazda mutlaka olması gereken programlar;
 - a) 121, 134, SIVI sterilizasyon programları olmalıdır.
 - b) FLASH, BOWIE-DICK test programları ve yazılabilir 15 adet serbest programı olmalıdır.
 - c) Kaçak (leak) test programı olmalıdır.
15. Cihazda PLC'li otomatik kontrol sistemi bulunmalıdır.
16. Modüler PLC ve Dokunmatik display kullanılmalıdır.
17. Çalışması, sterilizasyon safhalarını izlenmesi ve belleğine kayıt edilmesi bir PLC (Mikro bilgisayar) ile kontrol edilen gelişmiş ve tam otomatik bir cihaz olmalıdır. PLC ekranda bütün basınç ölçülerini elektronik basınç transdüseri yolu ile hassas olarak yapılabilmeli presostat veya basınç anahtarı kullanılmamalıdır. Cihazda istenildiğinde bir bilgisayara veya bilgisayar ağına bağlanabilme özelliğine sahip çıkışı olmalıdır.
18. PLC sistemi, güvenlik elemanlarını sürekli olarak kontrol edecek bir sisteme sahip olmalı ve herhangi bir arıza veya normal çalışma gereksinimlerinde meydana gelebilecek herhangi bir uygunsuzluk durumunda kullanıcıyı ses ve ışıkla ikaz edecek ve arızayı tespit ederek ne yapılması gerektiğini ekranda kullanıcıya belirtilecektir.

11

19. Sterilizasyon odasının ısı ayarlanan değerden 1.1°C düştüğü takdirde sterilizasyon süresi otomatik olarak yeniden başlamalı ve durum cihaz tarafından ses ve ışıkla ikaz edilmeli ve kaydedilmelidir.
20. Cihazın Sterilizasyon odasına giren buharın hücre içerisinde bulunan steril edilen malzemelere eşit olarak dağılmasını sağlamak için hücrenin yan yüzeyinde buhar türbilasyon paneli bulunmalıdır.
21. Buhar jeneratöründeki kaynayan suyun, oluşturduğu dalgalanmalardan su seviye proplarının etkilenmemesi için; proplar, jeneratörden ayrı bir tüpte bulunmalıdır. Bu tüp AISI 304 kalite paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
22. Modüler PLC sistemi olması gereken özellikler
 - a) 10 Kb hafızası olmalıdır, (opsiyonel)
 - b) 16 giriş-24 VDC PNP-NON ayarlanabilir. Soketli bağlantı olmalıdır,
 - c) 16 çıkış Dijital Transistor 24 VDC PNP Soketli bağlantı olmalıdır,
 - d) 2 adet Analog giriş çözünürlük 12 bit olmalıdır,
 - e) 1 adet Analog çıkış çözünürlük 12 bit olmalıdır,
 - f) 24 VDC besleme soketli bağlantısı olmalıdır, Gerilim değişimlerinden etkilenmemesi için özel power supply devresi olmalıdır,
 - g) 16000 kalıcı hafızaya sahip olacaktır.
 - h) Çift Portlu her ikisi de RS232 olacaktır.
23. Dokunmatik Ekranda olması gereken özellikler
 - a) 7" dokunmatik ekran TFT
 - b) 256 sayfa, RS232 ve RS422 Port,
 - c) Simülasyon özelliği,
 - d) Yapılan işlem kademelerini görebilme,
 - e) 15 adet Program seçimi imkanı,
 - f) 15 adet özel program girebilme özellikleri olmalıdır,
 - g) Opsiyonel ethernet bağlantı özelliği,
 - h) Daha önceden yapılmış steril işlemlerine ulaşma ve aşama aşama değerleri görebilme imkanı olmalı. Özel geliştirilmiş Sterilizasyon programı ile sistem çalışmalı. Otomatik kontrol sistemi CE standardına sahip parçalardan oluşmalıdır.
24. Cihaz, tüm sterilizasyon işlemlerini PLC kontrolü ile gerçekleştirmelidir. Cihazın PLC kontrol sistemi, olası arızalarda kolayca müdahale edilebilir bir yapıda olup, kısa bir zamanda elektronik devre kartı değiştirilerek, çalışır vaziyete getirilebilme özelliği olmalıdır. Güncelleme gerektiğinde, bir laptop bilgisayar aracılığı ile yeni programlar ücretsiz olarak güncellenebilmektedir.
25. Cihazın kontrol sistemi, tüm sterilizasyon işlemlerini ve bu işlemlerin tüm safhalarını kontrol ve kumanda etmelidir.
26. Cihazın sterilizasyon işlemi bittiğinde ekrandaki yazıyla ve cihazda bulunan sesli sinyallerle kullanıcıyı uyarmalıdır.
27. Cihazın çalışması esnasında programın hangi safhasında (ısı, süre, sıcaklık) olduğu, en az 7" ebadında dokunmatik ekrandan takip edilebilmeli, tüm ayarlar dokunmatik olarak yapılabilir.
28. Cihaz sterilizasyonla ilgili zaman, süre, sıcaklık gibi verileri cihaz üzerine entegre bulunan yazıcıdan çıktı olarak verebilmelidir, istendiğinde aylık raporlar alınabilmelidir.
29. Cihaz RS232 bağlantısıyla, bilgisayara bağlanabilmelidir. Ayrıca harici bir faks modem aracılığıyla internet üzerinden cihazla bağlantı kurulabilmeli, program ekleme, program düzeltme, arıza hakkında bilgi toplama gibi işlemler internet üzerinden gerçekleştirmelidir.
30. Cihazın güç devresi 220-380 V arasında çalışmalı ve +/- %10'luk voltaj değişikliğinden etkilenmemelidir. Power supply ünitesi kullanılmalıdır. Cihaz Kısa Devre korumalı olup kullanıcıları akım kaçığından korumalıdır.
31. Cihazın Emniyet sisteminde olması gereken özellikler:
 - a) Su bittiğinde kullanıcıyı ikaz eden, gerektiğinde gücü kesen sistem
 - b) Kapı açıkken ikaz eden ve kapı kapanana kadar programı başlatmayan; ayrıca kapı üzerine herhangi bir nesne sıkıştığında kapıyı geri açan sistem.

- c) Buhar yokken ikaz eden, buhar temin edilene kadar programı başlatmayan sistem.
d) Sterilizasyon odasındaki basınç atmosfer basıncına düşmeden kapıyı açmayan sistem
e) Şebeke gerilimi düştüğünü bildirme ikazı
f) Yüksek basınç ikazı
g) Basınç algılama sensör hatası (kablo kopukları, sensör bozulması) ikazı
h) Isı algılama elemanı (PT100) arızaları ekranda göstererek kullanıcıyı bilgilendirmelidir.
32. Cihaz 2 (iki) yıl garantili olacak ve garanti sonrası bakım koşulları en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve satıcı firma taahhüt edecek ve hızlı devreden yedek parçaların ileriye dönük döviz bazından fiyatlı parça listeleri verecektir.
33. Cihazların kabul ve muayeneleri 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.
34. 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 hasarlardan satıcı firma sorumludur.
35. Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.
36. Teklif veren firmalar, EN ISO 9001:2015, EN ISO 13485:2016, ISO 14001 ve TSE Hizmet Yeri Yeterlilik belgelerine sahip olmalı ve EN 285 Normlarına uygun imalat yapmalıdır.
37. Cihaz, EN 285 standardına uygun bağımsız ve uluslararası akredite bir kuruluş tarafından onaylı "tip testi" belgesine sahip olmalıdır ve söz konusu belge ihale esnasında komisyona sunulmalıdır. Belge teslimat aşamasında noter onaylı olarak muayene komisyonuna teslim edilmelidir.
38. Teklif veren firmalar Basınçlı Ekipman Direktifi 2014/68 ve Medikal Cihaz Direktifine (93/42/EEC) uygunluğunu kanıtlayan CE sertifikasına sahip olmalıdır. Teslim edilecek cihaz iki ayrı CE işareti taşımalıdır.
39. Montaj: Satıcı firma cihazları ücretsiz olarak monte ederek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir.
40. Eğitim: İhaleye alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyona ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 1 elemana yeteri kadar ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
41. Cihaz ölçüleri Genişlik 810 mm Derinlik 1020 mm Yükseklik 1900 mm olmalıdır.

Eleşkir... Hastanesi
Dt. **Emine ERDOĞAN**
Dip.No:42090
Dip.Tes.No:42781

