



T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ

AĞRI ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ - AĞRI  
ELEŞKİRT İLÇE DH İNSAN KAYNAKLARI BİRİMİ  
07/07/2021 11:34 - E-36472700-949-848



KONU : Hizmet Alımı Hk.

Teklif Davet

Sağlık tesisimiz birimlerimizde mevcut olan Tıbbi Cihazlarımıza Yıllık 1 defaya mahsus Test ve Kalibrasyon hizmet alım işi 4734 Sayılı Kamu İhale kanununun 22-d maddesi kapsamında alınacak olup, söz konusu hizmet işinin KDV Hariç birim ve toplam fiyatını 12.07.2021 tarih ve saat 10:00'a kadar/ 0472 711 4963 numaralı faksa ya da [satinalmaeleskirtdh@gmail.com](mailto:satinalmaeleskirtdh@gmail.com) mal adresine posta yolu ile yada şahsen elden belirtilen adreslerden birine bırakmanız yada göndermeniz hususunu;

Gereğini bilgilerinize rica ederim.

Bülent ÖZTÜRK  
İdari ve Mali İşler Müdürü

Sıra No	Malzeme Adı	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Fiyat
1	<b><u>TIBBİ CİHAZ KALİBRASYON HİZMET ALIM</u></b>	1	ADET		
	KDV HARIC TOPLAM TUTAR				

Satın Alma Birimi Mail Adresi: [satinalmaeleskirtdh@gmail.com](mailto:satinalmaeleskirtdh@gmail.com)

Firma/Kurum  
Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname: 6 sayfadır.

Satın Almanın Yapılacağı Birim: ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ

- Malzemeler siparişten sonra hastanemiz ambarına mesai saatleri içerisinde ambar teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir.
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 3 (üç) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI İLİ SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET  
HASTANESİ

2021 YILI BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIM  
TEKNİK ŞARTNAMESİ



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi

**Madde 1. İhalenin Konusu İşin Kapsamı**

Bu Teknik şartname; .Eleşkirt Devlet Hastanesideki ekli listede belirtilen medikal ve biyomedikal cihaz, ölçü aleti ve aparatların, test ve kalibrasyon işlemlerinin yapılmasına dair hizmet alımını kapsar.

**Madde 2. Tanımlar**

Bu şartnamede adı geçen;

Sağlık kurumu: Eleşkirt Devlet Hastanesi

Yüklenici/Firma: Test ve Kalibrasyon hizmetini verecek firmayı

Yönerge: Sağlık Bakanlığının 30 Ekim 2001 tarih ve 10311 sayılı "Yataklı Tedavi Kurumları Kalite Yönetimi Hizmet Yönergesi"ni

Standart: ISO 9001:2000 standardını, ISO17025 Laboratuvar Akreditasyon standardını ve Sağlık Bakanlığınca başka bir standart belirlemesi halinde esas alınan standartları nı

İzlenebilirlik: Bir test ve/veya ölçüm sonucunun veya kalibrasyon standardının ulusal veya uluslar arası standartlara, kesintisiz bir karşılaştırma zinciri boyunca bağlanabilmesi özelliğidir.

Kalibrasyon: Hizmet kalitesini etkileyecek bütün muayene, ölçme ve deney cihazlarını belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce uluslar arası standartlar'ca kabul görmüş ve sertifikalı teçhizatı esas alarak yapılan ayarlama ve kalibre etme işini,

Kalibrasyon Hizmeti: Doğru ve güvenilir bir ölçme sistemi, ölçme organizasyonu ve farklı seviyeleri belirlemek, hastaneler arasında uygulamaları ortadan kaldırmak ve aynı fiziksel büyüklüğü aynı birimle veya eşleştirilebilir birimlerle ölçümünü sağlamayı,

Test ve Kalibrasyon Sonuç Raporu: Yüklenici Firma tarafından düzenlenen ve test ve kalibrasyonu yapan teknisyen/mühendis tarafından doldurularak imzalanan formdur.

Akreditasyon: Test ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının ISO17025 Laboratuvar Akreditasyon standardına göre TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş ulusal ve uluslar arası geçerliliği veya güvenilirliğinin tescil edilmesi ve sertifikalandırılmasını ifade etmektedir.

**Madde 3. Genel Hükümler**

1- Yüklenici Firmayı tanımlayan ve faaliyette olduğunu gösteren belge haberleşme adresi, internet adresi, telefon, fax numaraları

2-Kurumsal üyeliklerini gösterir belge (varsa),Yüklenici Firmanın, teklif kapsamı ile uyumlu yeterli altyapıya sahip olduğunu bildirir belgeler,

3-Teklif sahibinin yetkisine ait yetki belgesi, imza sirküleri ve imza beyannamesi

4-Yüklenici 4734 sayılı Kamu İhale Kanununda belirtilen ihalelere girebilme şartlarına haiz olacaktır.

5-Firmanın; TS-EN-ISO/IEC 17025 Standardı'ndan ISO 17025 kriterlerine göre TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş, adı geçen kurumca izlenebilirliği olan, geçerli tarihli akreditasyon sertifikası olmalı ve belge kapsamında ulusal ve/veya uluslar arası standartlara göre biyomedikal cihazların elektriksel güvenlik ve fonksiyon testlerini sunduğu yer almalı ve bu ifade söz konusu belgede açıkça yazılı olmalıdır.

6-İhaleye katılımcı Firma, teklif ettiği hizmet işini; Merkezimiz'ce belirlenen listede yer alan cihazlar için uygulayacağı test ve kalibrasyon parametrelerini, metodlarını ve kullanacağı test ve kalibrasyon cihazlarına ait bilgilerin yer aldığı detayları içeren ayrı bir tabloda tekliflerinde belirtecektir.

7-Kalibrasyon saha işlemini yapan teknik personelin üniversite diplomalarını veya kalibrasyon yapabilme yetkisi veren izlenebilirliği olan kişisel Kalibrasyon ve Metroloji sertifikasını sunmalıdır.

8-Yüklenici Firma, bu teknik şartnamedeki maddelerde belirtilen hususlara dair "Teknik Şartname Uygunluk Yanıtı" hazırlayacak ve ihale teklif dosyasına koyacaktır.

9-Yüklenici Firma, TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmalıdır ve firmanın sahip olduğu TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi kapsamında

10-Biyomedikal cihazların test ve/veya kalibrasyonlarını yapıyor olmalı ve bu ifade söz konusu belgede açıkça yazılı olmalıdır. Bu durumu ispatlayan belgelerinin ihale esnasında sunulması gerekmektedir.

11-Yüklenici Firma, Merkezimiz tarafından yayınlanan Test ve Kalibrasyon'u yapılacak cihazları başka sağlık kuruluşlarında da test ve kalibrasyon hizmetlerini sunduğunu ispatlayan referans belgelerini ihale teklif dosyasına koyacaktır.

Devlet Sağlık Kurumları Kurumu Elç. Dev. Hast.  
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi  
Sermaye  
Müh. Kont. Yetkilisi



12-Yüklenici Firma, test ve kalibrasyon sırasında kullanacağı test cihazlarının ve kalibratörlerinin her birinin ayrı ayrı kalibrasyon sertifikalarını/izlenebilirlik belgelerini ihale dosyasında verecektir.

13-Yüklenici Firma ; saha operasyonu tamamlanan haftayı takip eden en geç 5 iş günü içinde kalibrasyon dosyasını kalite birimine eksiksiz teslim etmelidir.

14.Yüklenici Firma, kalibre ettiği cihazların tüm listesini de; ek olarak yapıldığı yer veya ait olduğu yeri de belirtecek şekilde verecektir.

15.Yüklenici firma kalibrasyonunu yaptığı cihazların kullanıcılarına, gerek görüldüğü durumlarda, idarenin ve kullanıcıların yeterli göreceği sürelerde kalibrasyon eğitimi vermeli ve bunun için ücret talep etmemelidir.

16-Yüklenici Firma ;Kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacak ,kısmi veya tamamen kullanım dışı olan tüm ekipmanı “KULLANIM DIŞI” veya BU İŞLEV KULLANIM DIŞI” olarak etiketlemeli ve işlem sonunda bu etikete sahip tüm cihazları ayrıca kalite birimine rapor etmelidir. Ayrıca firma bu “KULLANIM DIŞI” Etiketine sahip cihazlar için ücret talep etmeyecektir.

17-Kalibrasyon işlemleri (International Standard) da ECRI Protokolleri uyarınca belirlenmiş olan ölçüm sıklığı süresince geçerli olmalıdır.

18-Yüklenici Firma 2.faz(6.ay) kalibrasyonlar,yeni alınan cihazların kalibrasyonları, bakım-onarım sebebiyle müdahale edilmesi sonucu bozulmuş olan cihazların kalibrasyonlarını da 1 yıllık periyot da aynı birim fiyat ve şartlarda yapmayı taahhüt etmelidir.

19-Yüklenici Firma; Liste dışı çıkan cihazları hastane yönetimine yazılı olarak rapor ederek kalibrasyona tabii tutulması için tavsiye mektubu yazacaktır.Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır.

20- Firma;ölçümleri kurumdaki işleyişi aksatmamak adına Cuma günü mesai bitiminde başlamalı takip eden Pazartesi sabahı mesai saatinde saha işini tamamlamalıdır. Saha aktivasyonu sebebiyle yapılamayan, kalan parçalar ise takip eden hafta içi Cuma günü mesai bitimine kadar ilgili bölüme yapılmış olarak teslim edilmelidir.

21- Firma; Testi geçebilen tüm cihazlara tek “YEŞİL” renk bilgi etiketi vurmalıdır.Bu etiketler antibakteriyel , silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikli olmalıdır.Yazıları kesinlikle yazıcı çıktısı olmalıdır. Etiket üzerinde firmanın logosu, kalibrasyon tarihi, periyodu,geçerlilik tarihi ve izlenebilirlik için sertifika numarası yazılmış olmalıdır.Elle yazılmış etiketler geçersiz sayılacaktır. Ayrıca kalibrasyon ölçümü yapılan tüm cihazlara firmanın logosu olan hologramlı 0,1 mikron kalınlığında güvenlik etiketleri yapıştırılmalıdır.Bu etiket özel kırılğan pvc malzemeden olmalı ve bakım onarım sebebiyle müdahale edildiğinde yırtılmalıdır.

22- Yüklenici Firma ;Denetim gereği olması gereken, Tüm cihazların (Kalibrasyona Dahil ve Hariç )şebeke ile çalışan tüm cihazların elektriksel güvenlik testini IEC60601-1 direktifine göre, ÜCRETSİZ yapmalı ve dosyaya eklemelidir.

23- Kalibrasyon işlemi JCI ,TSE ve ECRI tarafından kabul edilir parametrelerde yapılmalıdır.

24- ISO 9001 ve/ veya JCI Denetleme günü önceden firmaya bildirilecektir.Bu durum da firmanın teknik uzman ekibinden 1 kişi denetim boyunca kuruma refakat etmelidir.

25- Yüklenici Firma; her türlü Yol,konaklama,yemek vb. giderleri kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle her hangi bir ek ücret talep etmeyecektir.

26- Mahallinde kalibrasyonları yapılmayan cihazlar mutlaka laboratuvar da ve transferleri hastane yönetiminin yazılı izni ile merkez dışına çıkarılabilir. Bunların dışında kalan cihazların tümü hastane içerisindeki mevcut lokasyonların da yeri değiştirilmeden, Kalibrasyon işlemleri merkezimizin görevlendireceği bir mihmandar personelinin gözetiminde yapılacaktır.

27- Yüklenici Firma;Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb genel olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı ÜCRETSİZ telafi edecektir.

28- Yüklenici Firma;Kalibrasyon işlemleri için görevlendirdiği personeline ait her türlü iş güvenliği ile ilgili kendi yükümlü olacaktır.

29- Yüklenici Firma Teklif verdiği tüm cihazların UBB(Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Barkodlarını) hazırlayacağı Kalibrasyon Çağrı İzleme Planında yazacaktır.

30- Tüm Kalibrasyon İşlemleri teknik şartname uyarınca yapılacaktır.Kapsam dışında kalan tüm cihaz ve parametreler için ECRI, JCI ve TSE protokolleri ile değerlendirilmelidir.

31- Firma; Listede ki kalemleri baz alacak,adete bağlı kalmadan isteği yapılmış tüm kalemlerin kalibrasyonlarını sahada yapacaktır.Toplam cihaz sayısı üzerinden +/- % 5 lik çıkabilecek cihaz sayıları için ekstra ücret talep edilmeyecektir.Bu oranın üzerinde çıkacak adetler aynı birim fiyat üzerinden değerlendirilecektir. Liste dışı olan ancak kalibrasyona dahil olması gereken ve sahada tespit edilen cihazları hastane yönetimine yazılı olarak rapor ederek bu kapsama alınması için tavsiye mektubu yazılacaktır.Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır.

32- Firma; her türlü Yol,konaklama,yemek vbg.giderleri kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle her hangi bir ek ücret talep etmeyecektir.

33-Cihazların aktif çalışma süresi toplam süreye oranla %95 uptime olmalıdır.(Cihaz aktif faaliyet süresi)

Türkiye K. Hastaneleri Kurumu EİS. Üev. Hast.  
Döner Sermaye  
Kont. Yetkilisi



## ELEŞKİRT DEVLET HASTANESİ 2021 YILI KALİBRASYON VE BAKIM ONARIM TIBBİ CİHAZ LİSTESİ

SIRA	CİHAZIN ADI	MARKA	MODEL	SERİ NO	ADET
1	Aspiratör	Elbir	Üzümcü	Sm005504	1
2	Aspiratör	Novela	Üzümcü	900163021	1
3	Aspiratör	pressuaregtot ar	9A260		1
4	Aspiratör	Novela	İlphs	170728	1
5	Aspiratör	Polivac	Blt	170728	1
6	Pulcemetre	sencares	push	57119e12	1
7	Pulcemetre	sencares	push	57119041	1
8	Ateş ölçer	medcare	ht-po5a	biad21049	1
9	Ateş ölçer	bohvi	-	r-168	1
10	Ateş ölçer	masilise	A200	70	1
11	Ateş ölçer	metcare	Ht-503a	Boadil10022289	1
12	Ateş ölçer	mesline	a200	a200	1
13	Ateş ölçer	meslife	-	-	1
14	Holter cihazı	eniddline	wauz200	AaaJ10	1
15	Holter cihazı	cardoline	walk200b	AAAJ10	1
16	Bebek tartısı	Medical plus	-	-	1
17	Radyan ısıtıcı	Electro-mag	N308	4122675	1
18	Radyan ısıtıcı	cobamsı	pr	7506178	1
19	Satrasyon cihazı	covidin	nelcor	A7215-1	1
20	Satrasyon cihazı	covidin	nelcor	M88811742	1
21	Satrasyon cihazı	covidin	nelcor	Mb814002085	1
22	Satrasyon cihazı	care	bionics	161v18018	1
23	Satrasyon cihazı	covidin	nelcor	11109100289	1
24	Satrasyon cihazı	covidin	nelcor	MBB1811737	1
25	Ventilatör	VELA	BETO6204	16532-02	1
26	Hasta Başı monitörü	Bltanyviw5	PATİENT	A044E001192	1
27	Hasta Başı monitörü	Bltanyviw5	PATİENT	A044E001194	1
28	Hasta Başı monitörü	Bltanyviw5	PATİENT	A044E001196	1
29	Hasta Başı monitörü	Bltanyviw5	PATİENT	A044E001197	1
30	Hasta Başı monitörü	Plusmed	PLUSMED	SAEBARCODE	1
31	Hasta Başı monitörü	Plusmed	PLUSMED	SAEBARCODE	1
32	Hasta Başı monitörü	Plusmed	PLUSMED	SAEBARCODE	1
33	Hasta Başı monitörü	B30	PATİENT	SF311334301W	1
34	Fetal el doppler cihazı	sonicaidane	Cf24-5hn		1
35	Dental Diş ünitesi	Adence2015	Adence	adr1416	1
36	Dental Diş ünitesi	Adence2016	Adence	adr1416	1
37	Amelgatör	ıvacor	sıla	1664180	1
38	Amelgatör	denbmix	carb	18178	1
39	Paketleme cihazı	6030	m316033004	1315118162	1
40	otoklav	erugt	erst5v	2015	1
41	Bebek tartısı	Medikal pulus	-	-	1
42	Nst cihazı	Avolan	M27020A	D65848893	1
43	Baskül	Nantartı	İnsan baskülü	18495	1
44	Soğuk bahar cihazı	midisan	Mzn	mzn25	1

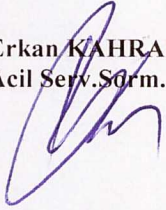
Yıldırım Sarı  
 Hastaneleri Kurumu Elş. Dev. Hast.  
 Yetkilisi



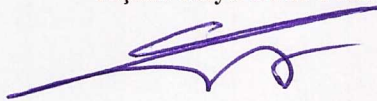
45	Defibilatör	Goldmaster	372A11176	GOLDMASTER	1
46	Defibilatör	Lifepoint	-	-	1
47	Fototerebi cihazı	Care blue	N-0013	KARE BLU	1
48	Fototerebi cihazı	Care blue	N-0014	CARE BLUE	1
49	Fototerebi cihazı	Ams	F0703125	ams	1
50	İşitme cihazı	odyometris	357615	cs	1
51	Otoskop oftalmaskop duvara monte	Kawmed	500	Kawmed	1
52	Otoskop oftalmaskop duvara monte	Kawmed	500	Kawmed	1
53	Otoskop oftalmaskop duvara monte	Kawmed	500	Kawmed	1
54	Otoskop oftalmaskop duvara monte	Kawmed	500	Kawmed	1
55	Otoskop oftalmaskop duvara monte	Kawmed	500	Kawmed	1
56	Kövüz	Babynest	1700	IBN126341214	1
57	Kövüz	OLİDEF CZ- RWT	1700	IBN126341214	1
58	Tansiyon aleti	Riester	MAŞONLU	Riester	1
59	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
60	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
61	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
62	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
63	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
64	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
65	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
66	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
67	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
68	Tansiyon aleti	Erka	MAŞONLU	Erka	1
69	Tansiyon aleti	Enestall	Hansan	907	1
70	Tansiyon aleti Dijital	Omron	N2basic	12283 lug	1
71	Tansiyon aleti	Erka	NECHTE	HTK	1

07.07.2021

Erkan KAHRAMAN  
Acil Serv.Sorm.



Cevdet SARI  
Taşınır Kayıt Kont Yetk.



Filiz GÜVEN  
Kalite Kontrol Birim Sorm.

