1

Human CD3 Positive Selection Kit Teknik Özellikleri

1. Teklif edilecek kit, pozitif seçim ile taze veya önceden dondurulmuş periferik kan mononükleer hücrelerinden CD3+ hücrelerini izole etmek için tasarlanmış olmalıdır.

2. Kit, izole edilecek hücreleri, CD3 ve dekstran kaplı manyetik parçacıkları tanıyan Tetramerik Antikor Kompleksleri ile hedeflemelidir.

3. Kit içeriğinde ayrıca, spesifik olmayan bağlanmayı en aza indirmek için insan Fc reseptörüne karşı bir antikor bulunmalıdır.

4. Hücreler, kolon kullanılmadan mıknatıs kullanılarak ayrılabilmelidir.

5. Hücre izolasyonu, 15 dakikada gerçekleştirilebilmelidir.

6. Kit ile, 1 x 10^9 kadar hücre izole edilebilmelidir.

7. Kurumumuz envanterinde kayıtlı mıknatıs sistemi ile uyumlu olmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm.Dr. Yasin KÖKSAL
Kök Hücre Laboratuvarı
Dip.Tes.No: 1833060001

Figan SERT
Hemşire

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof.Dr.Habibe Nevem ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip.Tes.No: 83760

KÜÇÜK HACİMLİ ÖRNEK HAZNESİ (EZ SINGLE CYTOFUNNEL -WHITE) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cytospin (sitosantrifüj cihazı)'de sıvı örneklerin içine konabileceği bir hazne görevi yapmalıdır.
2. En az 0.5 ml sıvı alabilecek kapasitede olmalıdır.
3. Hazne üzerinde lamı tutmak üzere tasarlanmış hazne ile aynı materyalden yapılmış mandal sistemi bulunmalıdır.
4. Lam üzerinde 28 mm^2 alana yayma yapılmasına olanak vermelidir.
5. Her lam üzerine bir örnek uygulayabilir olmalıdır.
6. Hazneye yapışık, fazla sıvıyı emmek üzere tasarlanmış yüksek emiş kapasitesine sahip beyaz renkli filtre kağıdı bulunmalıdır.
7. Her bir örnek haznesinin ağırlığı eşit olmalı, dönme esnasında cihaz zarar görmemelidir.
8. Ortamdan etkilenmesini önleyen özel ambalaja sahip olmalıdır.
9. Teklif edilen Haznenin, kurumumuz envanterinde kayıtlı bulunan Cytospin 4 cihazında kullanabilir olmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Uzm.Dr. Yasin AKSAL
Kök Hücre Laboratuvarı
Dip.Tes.No: 833060001

Figan SERT
Hemşire

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
ÇOCUK HASTANESİ
Prof.Dr.Habibe Meltem ÖZGÜNER
Tıbbi Histoloji ve Embriyoloji Uzm.
Dip.Tes.No: 83760

(3)

06.10.2022

SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZ DİFÜZYON TESTİ GAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Test Gazı karışımı SFT Laboratuvarımızda bulunan Difüzyon Test sistemine uygun olmalıdır.
2.Difüzyon testinde kulanılan Test Gazı karışımları Karbonmonoksit %0,3
Metan %0,3
Oksijen %21 oranlarında olmalıdır.
3.Gaz tüpüne dolum yapan firma tarafından dolumun doğruluğu ve oranları belgelenmelidir.

Sevda KAYAN
Poliklinik Sorumlusu

Sevda KAYAN
Ankara Şehir Hastanesi
Kalp Damar Hastanesi
Poliklinik Sorumlu Hemşiresi

Seyfettin ÜZÜMCÜ
Poliklinik Sorumlusu

Ankara Şehir Hastanesi
Kalp Damar Hastanesi
Poliklinik Sorumlu Hemşiresi

Prof.Dr. Ayşegül KARALEZLİ
Göğüs Hastalıkları

AYBÜ Tıp Fakültesi
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Prof. Dr. Ayşegül KARALEZLİ
Göğüs Hastalıkları
Dip. Tes. No: 33522

ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO PROBU BÜTÜNCÜL (KONVEKS-LINEER-KARDIYAK), TAŞINABİLİR, MOBİL UYGULAMA TABANLI

MAL ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Madde 1. **Kapsam**

1.1. Bu teknik şartname kullanıma sunmak için temin edilmek üzere "ULTRASON / USG / DOPPLER / EKO PROBU BÜTÜNCÜL (KONVEKS-LINEER-KARDIYAK), TAŞINABİLİR, MOBİL UYGULAMA TABANLI" mal alımına aittir.

Madde 2. **Genel Hususlar**

2.1. Teklif edilen cihaz / sistem ve bileşenleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Cihazla birlikte teklif edilecek harici tüm aksesuarlar (TİTCK tarafından aksi resmi yazı ile belgelendirilmediği sürece) da ÜTS' de kayıtlı olmalıdır.

Madde 3. **Teknik Hususlar**

3.1. **Donanım Bileşenleri**

3.1.1. Teklif edilecek donanım prob ve bağlantı kablosu olmak üzere iki bileşene sahip olmalıdır.

3.1.2. Bağlantı kablosu probdan ayrılabilir ve Type-C veya lightning bağlantıya imkan sağlamalıdır.

3.1.3. Görüntüleme ve analiz yazılım, uygulama yeterliliği Android, IOS ve MS Windows altyapısından en az ikisine uyum sağlamalıdır.

3.1.4. Prob özellikleri asgari aşağıdaki şartlara sahip olmalıdır.

a) Aşağıda sıralı görüntüleme modlarına sahip olmalıdır.
- B-Modu
- B-Modu + M-Modu
- B-Modu + Renkli Doppler
- B-Modu + Power Doppler
- Spektral Atımlı Dalga Doppler
- Fetal Kalp Sesleri
- B-Modu + Biplane
- B-Modu + İğne Viz Aracı
- B-Mode + Biplane + İğne Viz Aracı

b) Konveks, lineer ve kardiyak prob yetkinliklerini tek prob ile prob yönünü değiştirmeksizin, yazılım üzerinden yapılacak değişiklikler ile gerçekleştirilebilmelidir.

c) Aşağıda sıralı uluslararası geçerliliğe sahip en az 10 ön ayar bulunmalı ve kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir.
- Batın
- Batın Derin
- Aort ve Safra Kesesi
- Mesane
- Kardiyak
- FAST
- Akciğer
- MSK-Yumuşak Doku
- Muskuloskeletal
- Sinir
- OB 1/GYN
- OB 2/3
- Oftalmik
- Pediyatrik Batın
- Pediyatrik Kardiyak
- Pediyatrik Akciğer
- Küçük Organlar
- Vasküler: Erişim
- Vasküler: Karotid
- Vasküler: Derin Ven

d) Aşağıda sıralı uygulama, hesaplama, işaretleme ve protokoller yapılabilmelidir.
- Otomatik Mesane Hacmi Hesaplama
- Otomatik Ejeksiyon Fraksiyonu
- Eğitsel Görüntüleme Rehberliği
- Biplane Görüntüleme
- Needle Viz

Prof.Dr. Sema TURAN
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Dip.No:11993 Sicil No:75712

Prof.Dr. Dilek ÖZTÜRK KAZANCI
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Sicil No:80630 Tescil No:88858

Uzm. Dr. Hayriye CANKAR DAL
Ankara Şehir Hastanesi
Yoğun Bakım Ana Dal Uzm. İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tescil No: 147776

Bilal Begenan

- Orta Hat İşaretleme Aracı
- OB Hesaplamaları
- 5 Etiketleme Protokolü
- Pelvik Hacmi Hesaplama

e) Prob elektromekanik olarak asgari aşağıdaki yeterliliklere sahip olmalıdır.

- Prob ve yazılım üzerinden anlık şarj durumunun izlenebilirliğini sağlayan gösterge bulunmalıdır.
- Prob toz ve sıvıya dayanıma yönelik asgari IP67 standardına uygunluğu bulunmalı ve teklife esas belgelendirilmelidir.
- Prob yansıma ses dalgalarının işlenmesinde Entegre devre, tüm devre, yonga, kırmık, çip, mikroçip ya da tümleşik devre teknolojisine sahip olmalıdır.
- En az 1-30 cm (+/-%10) tarama derinliğine sahip olmalıdır.
- Prob bataryası, tam şarj ile B-Mode'da, standart oda koşullarında, en az 2 saat çalışma aralığına sahip olmalıdır.
- Prob en az 120 cm (+/-10 cm) yükseklikten serbest düşmeye karşı dayanıma sahip olmalı ve bu yetisi teknik olarak belgelendirilmelidir.
- Kablosuz şarj pedi veya standının şarjlama çıkış gücü en az 5W, kablosuz şarj en az Qi standart gereklerini sağlamalıdır.
- Prob, sağlık tesislerinde standart kullanımda bulunan dezenfektanlar ile daldırma tekniği ile dezenfekte edilebilmeli ve en az 5 farklı dezenfektana uyumlu olduğunu belgelendirilmelidir.
- Type

3.2. **Aksesuarlar**

3.2.1. Her bir cihaz / sistem ile birlikte aşağıda listelenen aksesuarlar bedelsiz olarak verilecektir.

a) 1 adet bağlantı ve şarj için kablo,
b) 1 adet 220 V şehir şebekesine uyumlu, hızlı şarj özelliğini destekleyen USB 3.0 özellikli adaptör.
c) 1 adet kablosuz şarj pedi veya ünitesi.
d) 1 adet sert veya yumuşak taşıma çantası.
e) 1 adet kemer askısı veya omuz askısı.
f) 1 adet en az 7 inç, Android tabanlı, fiziksel darbelere karşı film koruyucusu bulunan görüntüleme ve analiz uygulama donanımı.
g) Cihaza ait Türkçe kullanıcı el kitabı.

3.3. **Yazılım (Software)**

3.3.1. Teklif edilen cihaz veya sistemin tüm yazılım bileşenleri (client, gömülü, APK vb.) garanti süresi boyunca hiçbir erişim veya modül kısıtlaması olmaksızın, tam sürüm ve tam erişim yetkisi ile İdarenin kullanımına sunulacaktır.

3.3.2. Teklif edilen cihaz veya sistem bileşenleri uluslararası güncel ve lisanslı DICOM 3.0 görüntü transfer sistemi standartlarına uygun olmalıdır ve en az aşağıda listelenen özellikler bulunmalıdır. DICOM 3.0 formatındaki CD ve PACS sistemlerine görüntü transferi mümkün olmalıdır. Sistemler DICOM 3.0'ın en az aşağıdaki fonksiyonlarını ihtiva edecektir.

a) Teklif edilen sistem, aşağıda sıralanan veya eşdeğer özelliklerde görüntü depolama, arşiv ve entegrasyon özelliklerine sahip olmalıdır.
b) Storage Commitment (Depolama işlemi yapan DICOM Store SCP ile gönderen DICOM Store SCU arasında imajın sorunsuz depolandığını teyit eden onaylama)
c) Modality Worklist Management (MWM) (HIS/RIS server'dan hasta listesi 'worklist' alabilme)
d) Modality Performed Procedure Step (MPPS) (Tüm çalışma parametrelerini bir HIS/RIS server'a transfer etme)
e) Off-line Media (DICOM Files)

3.3.3. Teklif edilen sistemlerin hastanemiz servisinde bulunan diğer DICOM uyumlu cihazlara bağlantısı ile dijital röntgen cihazlarının monte edildiği yerde mevcut olan veya ileride kurulabilecek olan PACS ve/veya HIS/RIS sistemleri ile bağlantısı, ücretsiz garanti süresi boyunca yüklenici firmaya aittir.

3.3.4. Yazılım ara yüzünde en az aşağıdaki veri seti ve içeriği ile özellikler bulunmalıdır.

a) Mekanik İndeks (MI),
b) Termal İndeks (TIS),
c) Batarya durumu,
d) Prob ısı durumu,
e) Frekans Değeri (Hz),

3.3.5. Prob ve/veya yazılım sisteminin teleguidance veya teletıp veya eşdeğer yetiye sahip olmalı ve bağlanılan kişi de probun derinlik, gain ve preset gibi ayarlarını değiştirebilmelidir.

Madde 4. **Garanti Şartları**

4.1. İhaleye üretici haricinde, yetkili satıcı veya distribütör aracılığı ile teklif verilmesi durumunda; üretici, yetkili satıcı veya distribütörün ihale dokümanı kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmediği takdirde bu yükümlülükleri yerine getireceğini veya idarece uygun görülmesi halinde yetkilendireceği

Prof.Dr. Sema TURAN
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Dip.No:11893 Sicil No:75712

Prof.Dr. Dilek ÖZTÜRK KAZANCI
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Sicil No:80630 Tescil No:88858

Uzm. Dr. Hayriye CANKAR DAL
Ankara Şehir Hastanesi
Yoğun Bakım Ana Dal Uzm. İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tescil No: 147776

başka bir temsilcisi aracılığı ile yerine getirteceğini ilgili mevzuat hükümlerine göre beyan/taahhüt edecektir. Bu belgeyi en geç sözleşme imzalama tarihine kadar idareye teslim edecektir.

4.2. Yüklenici, sistemin/cihazın kullanılmakta olduğu sağlık tesisine garanti süresi bitmeden önce (garanti süresi bitmeden 45 - 60 gün arası) garanti bitim tarihi resmi yazı ile bildirilecektir. Yüklenicinin bildirim yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi durumunda, tüm garanti şartlarını bildirim yükümlülüğünü yerine getirene kadar devam ettireceğini peşinen kabul etmiş sayılacaktır.

4.3. Yüklenici, sözleşme imzalamadan önce birim cihaz bedelinin %150'sini geçmeyecek şekilde, ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, sarf niteliği olan parçaların fiyat listesini ihale teklif dosyasında sunmak zorundadır. Fiyat listesinde; sehven ya da kasıtlı olarak belirtilmeyen ve daha sonra cihazın çalışması için ihtiyaç duyulan tüm parçalar yüklenici tarafından işçilik, montaj, ulaşım vb. isim altında herhangi bir ücret talep etmeden bedelsiz olarak karşılanacaktır. Fiyat listesi verilecek ürünlerin, tanımlayıcı kodunun yansıra İngilizce ve Türkçe adlandırmaları da yer almalıdır.

4.4. Bu şartname ile istenilen tüm mallar (ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, dahil sarf malzemeler hariç) cihazın/sistemin kabulünden sonra asgari 3(üç) yıl tam garantili olacaktır. Garanti süresince, sistemin kataloglarında belirtilen sürelerde ve arıza durumlarında her türlü servis, bakım, onarım, kalibrasyon, ömürlü parça, yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, işçilik, yazılım güncelleme, ulaşım vb. isim altında hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Yüklenici bu cihazlara ait garanti belgelerini İdare adına düzenletmek ve orijinal nüshalarını İdare'ye teslim etmekle mükelleftir. Alınan cihazlara ilişkin İdare adına garanti belgesi düzenlenmesinin mümkün olmaması durumunda yüklenici garantiye ilişkin taahhütleri içeren bir belgeyi İdare'ye sunmak zorundadır. Garanti kapsamındaki cihazda, sözleşme süresi içinde tespit edilecek hata, ayıp ve eksikliklerinin garanti sağlayan kişi veya kuruluş tarafından giderilmesini yüklenici üstlenecektir. Bu yükümlülüğünün yüklenici tarafından yerine getirilmemesi halinde idarenin, hukuki ve mali hakları saklıdır.

4.5. Garanti süresi boyunca cihaza yapılacak her türlü müdahaleden sonra (periyodik bakımlar da dâhil olmak üzere) yüklenici mühendisi/teknik personeli tarafından en az iki nüsha halinde teknik rapor düzenlenerek ilgili birim sorumlusuna bir nüshası teslim edilecektir. Garanti süresi boyunca cihazın arızalarını, yapılan müdahaleleri, periyodik bakım ve onarımlarını, cihazın mevcut durumunu, kalibrasyon raporlarını (25 Haziran 2015 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanan 29397 sayılı Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliğinde belirtilen kalibrasyon hizmetleri dışında) içeren yıllık rapor, cihazın kurulumunu takip eden her yıl yüklenici tarafından ilgili hastanemiz idaresine yazılı olarak ayrıca sunulacaktır.

4.6. Garanti süresince, metroloji faaliyetleri ÜTS'de "Test, Kontrol ve Kalibrasyon Kuruluşu" olarak kayıtlı bulunan, ''TS EN ISO/IEC 17020 Muayene Kuruluşu Yeterliliği İçin Genel Şartlar'' Standardına göre A TİPİ Muayene Kuruluşu olarak "Gri Skala Ultrason" ve/veya "Doppler Ultrason" kapsamında, Tıpta Fizik ve Mühendislik Enstitüsü (IPEM) ve Amerikan Tıp Fizikçileri Derneği (AAPM), veya TS EN ISO 60601-2-37 standardında TÜRKAK'tan akredite laboratuvar yetisine sahip, 25 Haziran 2015 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanan 29397 sayılı Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyon Yönetmeliğinde belirtilen eğitim yeterliliğini karşılayan en az 10 yıl bu alanda deneyime sahip Sağlık Fizikçisi unvanında iş gücü yetisini sağlayan personel tarafından düzenli olarak bedelsiz olarak gerçekleştirilecektir.

4.7. Garanti süresince yanlış imalat/üretim hatası, tasarım hatası, yanlış ve standartlara uygun olmayan montaj işlemi, malzeme ve işçilik hatalarını yüklenici giderecek ve düzeltilemeyen hatalı parçalar yenileri ile değiştirilecektir. Garanti süresinde veya sonraki süre içerisinde cihazın/ sistemin yanlış imalatından/üretim hatasından, tasarım hatasından, yanlış ve standartlara uygun olmayan montaj işleminden, malzeme ve işçilik hatalarından kaynaklanan ve idaremize/sağlık tesisimize veya üçüncü kişilere verilen zarardan yüklenici tamamıyla sorumludur. Cihazın kabulünün yapılmış olması, yüklenicinin bu sorumluluğunu bitirmez, ortadan kaldırmaz. Yüklenici tarafından sağlanan, orijinal ve standartlara uygun olmayan ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, sarf niteliği olan parçaların idaremize/sağlık tesisimize ve üçüncü kişilere vereceği zarardan da yüklenici tamamıyla sorumludur. Ancak, garanti süresinde veya sonrasındaki dönemde yüklenici dışında cihaza müdahale edilmesi belgelenmesi kaydıyla yüklenicinin sorumluluğunu sona erdirir.

4.8. Garanti süresince tüm yazılım güncellemeleri, yükseltmeleri, yeniden kurulumları yüklenici tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir. Yüklenici, tüm sistem güncelleştirmelerini en geç 2 (iki) gün içerisinde idaremize bildirmeli ve bildirim tarihinden itibaren en geç 5 (beş) gün içerisinde cihaz/sistem üzerinde çalışır durumda teslim etmelidir.

4.9. Garanti sonrası alınacak teknik servis hizmetinde tıbbi cihaz pazarında faaliyet gösteren firmaların, bu cihazların teknik servis pazarında şifre uygulaması ve yedek parça teminindeki davranışları ile ilgili tüm tıbbi cihazlar için Rekabet Kurulu'nun 18.02.2009 tarih ve 09-07/128-39 sayılı kararı dikkate alınacaktır

4.10. Yüklenici, garanti süresi boyunca, malın üretici dokümantasyonunda eğer var ise belirtilen periyotlarda bakımını, her türlü sarf malzemesinin bedeli kendine ait olmak üzere yerinde gerçekleştirecektir. Üretici

Prof.Dr. Sema TURAN
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Dip.No:11293 Sicil No:75712

Prof.Dr. Dilek ÖZTÜRK KAZANCI
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Sicil No:80630 Tescil No:88858

Uzm. Dr. Hayriye CANKAR DAL
Ankara Şehir Hastanesi
Yoğun Bakım Yan Dal Uzm. İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tescil No: 147776

dokümantasyonunda bakım periyotlarının belirtilmediği durumlarda, yüklenici yılda en az 1 (bir) kez olmak üzere bu işlemleri yerinde gerçekleştirecektir. Uzaktan bağlantı ile gerçekleştirilecek bakımlar kabul edilmeyecektir. Cihaz bakım gerektirmeyen bir cihaz ise bu özellik üretici firma tarafından beyan edilecektir.

4.11. Garanti süresi içerisinde veya garanti süresi sonrasında cihazın çalışması için gerekli tüm ömürlü parçalar dahil istisnasız tüm yedek parça, aksesuar, yan ekipman, çevre elemanları, sarf niteliği olan parçalar, donanım, yazılım vb. ile garanti sonrası talep edilebilecek bakım onarım sözleşmesi için ihale dokümanında belirlenen tutarlar doğrultusunda, hastanemizin ödeme gün süresi ve koşulları dâhilinde ödeme gerçekleştirilecektir. Kurulum, montaj, ulaşım, kargo, konaklama, mühendislik hizmetleri, işçilik vb. giderler altında ek maliyet çıkarılmayacaktır.

4.12. Yüklenici tarafından, cihaza garanti süresi boyunca yıllık en az %95 uptime garantisi verilecektir. (cihaz aktif faaliyet süresi 365 gün üzerinden hesaplanır). Bu süreye ulaşılamaması halinde, cihaz / sistemin son 90 iş günlük ortalama işlem sayısının ortalaması alınarak, bahse konu cihaz / sistem ile sunulan ve SUT'da en yüksek birim puan / işlem bedeline sahip hizmet bedeli down time süresi ile çarpılarak İdarenin işletme kaybı Yükleniciye cezai müeyyide olarak yansıtılır.

4.13. Arıza bildirimi yapıldığı tarihten itibaren müdahale süresi en fazla 48 (kırksekiz) saattir. Bu süre cihaza ilişkin arızanın hastanemiz tarafından yükleniciye veya yetkili servise bildirildiği tarih ve saatte başlar. Cihazla ilgili teknik servise arıza bildiriminde bulunulduğunda, yedek parça ihtiyacı olmadığı takdirde arıza bildirildikten sonra 2 (2) iş günü, yedek parça gerektiğinde arıza bildirildikten sonra en geç 20 (yirmi) iş günü içerisince cihaz çalışır vaziyette teslim edilecektir. İthalat izni gerektiren yedek parça değişimi durumunda ise bu süre gümrük giriş onayına esas resmi bildirimi takip eden 20 (yirmi) iş gününü geçmeyecektir.

4.14. Yüklenicinin sözleşmede hüküm altına alınmış olmasına rağmen; bakım ve onarım yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi veya gecikmeli olarak yerine getirmesi nedeniyle malda oluşacak zarar ve hasarların giderilmesinden yüklenici sorumludur. Yüklenicinin bakım ve onarım yükümlülüğünü tam veya zamanında yerine getirmemesi sebebiyle malın onarımı imkânsız hale gelmişse ve bu durum garanti kapsamı dışında ise yüklenici, malın aynısını veya idarece uygun görülmesi kaydıyla teknik şartnamede tanımlanan teknik özelliklere sahip üst model cihazı ücretsiz temin etmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

4.15. Malın İdareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın 2 (iki)'den fazla tekrarlanması veya farklı arızaların 5 (beş)'ten fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 20 (yirmi)'den fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici malı değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

4.16. İstekliler teklif edecekleri cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik altyapı durumunu belgeleyecektir. (teknik personelin ilgili firmada çalışma süresi, deneyim ve eğitim durumu, teknik eleman sayısı, bakım onarım imkânları vb.)

4.17. Yüklenici tarafından, cihaz/sistem üzerinde ebatları idarece belirlenecek bir leksan etikete yer verilecektir. Etiket üzerinde; idare ve yüklenici bilgisi, işin adı, garanti süresi, kabul tarihi ve idarece gerekli görülebilecek diğer bilgiler yer alacaktır. Etiketin, cihazın/sistemin üzerinde yer verileceği kısım idarece belirlenecektir. Yüklenici, örnek etiketi (bilgisayar ortamında çizimini veya çıktısını) idarenin onayından sonra cihazlara monte edecektir.

4.18. İdare, garanti sonrası bakım onarım sözleşmesi yapmak isterse;

a) Yıllık, yedek parça hariç cihaz birim bedelinin en fazla % 3 (üç)'si oranında yapılır.

b) Cihazın çalışması için gerekli tüm yedek parçaların dâhil olacağı bakım ve onarım sözleşmesi talep etmesi durumunda bu oran cihaz birim bedelinin en fazla % 10 (on)'i olacaktır. Yüklenici, bakım ve onarım talebinin kendisine ulaşmasına istinaden koşulsuz olarak bu talebi yerine getirir.

c) Yüklenici bakım ve onarım yükümlülüğünü, hastanemiz tarafından cihazın çalışır vaziyette teslim edilmesi halinde, garanti sonrası 3 (üç) yıl için her zaman ve koşulsuz yerine getirmek zorundadır.

d) Bakım ve onarım sözleşmelerinde, yükleniciden kaynaklı gecikme olması durumunda, cihazda meydana gelebilecek olası arızalar yüklenici tarafından herhangi bir bedel talep edilmeden ücretsiz olarak karşılanacaktır.

e) Yüklenici ile 1 yıl süreli yedek parça hariç sözleşme yapılsa dahi, sözleşme süresinde alınacak yedek parçaların toplamı cihaz bedelinin % 150 (yüz elli)'sini geçemez.

f) Garanti süresinin bitiminden sonra; bakım ve onarım sözleşmesi kapsamındaki cihaza/sisteme takılan arıza onarımı kapsamında yenisiyle değiştirilen tüm ürünler en az 1 (bir) yıl, üretici fabrika ortamındaki teknik koşullarda gerçekleştirilmesi halinde 2 (iki) yıl diğer yedek parçalar

Prof.Dr. Sema TURAN
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Dip.No:17398 Sicil No:75712

Prof.Dr. Dilek ÖZTÜRK KAZANCI
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Sicil No:80630 Tescil No:88858

Uzm. Dr. Hayriye CANKAR DAL
Ankara Şehir Hastanesi
Yoğun Bakım Tan Dal Uzm. İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tescil No: 147776

Bilal Geçer

için 6 (ay) ay garantili olacaktır. Bakım ve onarım sözleşmesi kapsamında olmayan cihazlar/sistemler için de yukarıda belirtildiği süreler geçerlidir.

4.19. Satış sorası bakım-onarım işlemine tabi tıbbi cihazların teknik servis sağlayıcılarının ve bu kuruluşlarda görev yapan ilgili teknik personelin ÜTS' de kayıtlı olması gerekmektedir. Ayrıca bahse konu teknik servis sağlayıcılarının Türk Standartları Enstitüsü tarafından "TS 12426 Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar" standartları kapsamında belgelendirilmiş olması gerekmekte olup, ilgili hizmet alımlarında bu belgelerin mevcudiyeti kontrol edilmelidir.

4.20. Teslim edilecek cihaz/sistem demo amaçlı olsa dahi hiç kullanılmamış olmalı ve kullanılmamış olduğunu belirten özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

4.21. Cihazın/sistemin montajı yüklenici tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacak olup, sistem çalışır vaziyete teslim edilecektir.

Madde 5. Muayene ve Kabul

5.1. Satın alınacak her cihaz/sistem muhteviyatı ile birlikte denetim ve muayeneye tabi tutulacaktır.

5.2. Cihazın kabul ve muayenesi idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kabul ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.

5.3. Kabul ve muayene sırasında yükleniciden cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzenek yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan yüklenici sorumludur.

5.4. Yüklenici tarafından karşılanacak olan ve muayenelerde cihazın performans ve teknik özellik testi için kullanılacak tüm cihaz ve ölçü aletlerinin kalibrasyonlarının akredite firma/kurum veya kuruluş tarafından yapıldığına dair güncel belge/sertifika, muayene sırasında muayene ve kabul komisyonuna ibraz edilecektir.

5.5. Şartnamede istenen bütün özellikler dosya ile birlikte verilen kataloglarda rahatça görülmelidir. Firmalar, teklif edecekleri cihazın hangi marka, model ve tip olduğunu belirterek, teknik şartnamenin tüm maddelerine, şartname maddelerinin sırasına göre tek tek Türkçe olarak cevap veren "Şartnameye Uygunluk Belgelerini" mutlaka vereceklerdir. Bu uygunluk belgesi, imza konusunda yetkili firma görevlisi tarafından imzalanmış ve onaylanmış olmalıdır. Şartname uygunluk belgesinde verilen cevaplar, firmanın vermiş olduğu orijinal doküman, prospektüs veya katalogların hangi sayfada olduğu açıklanarak işaretle belirtilecektir.

Madde 6. Kurulum

6.1. Yüklenici, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır.

Madde 7. Eğitim

7.1. Yüklenici hastanemize teslimat ve kurulum yapılan cihazın temel fonksiyon ve kullanımı ile ilgili kullanıcılara eğitim verecektir.

7.2. Eğitimler, eğitim verebilme hususunda sertifikalanmış aplikasyon uzmanı personel tarafından ya da teknik servis uzmanı tarafından verilecektir. Aplikasyon uzmanlarının TCESIS klinik destek elemanı sertifikasına sahip olmaları, teknik servis uzmanlarının da üretici tarafından verilmiş eğitim sertifikasına sahip olmaları gerekmektedir.

7.3. Yüklenici eğitim çalışmalarında; eğitici işgücünü, araç, gereç ve eğitim için gerekli diğer donanım malzemelerini bedelsiz karşılamak zorundadır.

7.4. Yüklenici hastanemize teslimat ve kurulum yapılan cihazın temel fonksiyon ve kullanımı ile ilgili kullanıcılara eğitim; aplikasyon uzmanları tarafından en az 1 (bir) gün süreyle idarenin belirleyeceği tarihlerde bedelsiz verilecektir. Bu eğitimler garanti süresi boyunca toplam 5 (beş) kez verilecektir. Aplikasyon uzmanlarının ayrıca TCESIS klinik destek elemanı sertifikasına sahip olmaları gerekmektedir. Ayrıca Sistemin tüm fonksiyonlarına yönelik servis el kitabında belirtilen iş ve işlemleri yürütmek üzere temel bakım, birinci seviye arıza tespit ve onarım (hata kodları ve yorumlanması vb.) faaliyetlerine ilişkin eğitim yüklenici tarafından (teknik servis veya aplikasyon uzmanı) tarafından bedelsiz olarak en az 2 (iki) gün süreyle sağlık tesisi klinik mühendislik hizmetleri birimlerine verilecektir. Bu eğitimler garanti süresi boyunca toplam 2 (iki) kez idarenin belirleyeceği tarihlerde verilecektir.

7.5. Cihazların verimli kullanılmasını sağlayacak kadar eğitim verilmesi esastır. Ancak hastanemizden talep gelmesi durumunda, sistemin tüm fonksiyonlarına yönelik servis el kitabında belirtilen iş ve işlemleri yürütmek üzere temel bakım, birinci seviye arıza tespit ve onarım (hata kodları ve yorumlanması, yazılım ayarları vb.) faaliyetlerine ilişkin eğitim de yüklenici (teknik servis veya aplikasyon uzmanı) tarafından bedelsiz olarak verilecektir.

7.6. Her cihaz/sistem için birer adet orijinal İngilizce ve Türkçe kullanım kılavuzu ve cihazın teknik çizimlerinin yer aldığı servis manueli, cihazın kabulünü yapacak komisyonu gözetiminde klinik mühendislik hizmetleri birimine teslim edilecektir.

Prof.Dr. Sema TURAN
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Dip.No:11363 Sicil No:75712

Prof.Dr. Dilek ÖZTÜRK KAZANCI
Ankara Şehir Hastanesi
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzm.
Sicil No:80630 Tescil No:88858

Uzm. Dr. Hayriye CANKAR DAL
Ankara Şehir Hastanesi
Yoğun Bakım Kan Dal Uzm. İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tescil No: 147776

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KEMOTERAPİ İÇİN KOMPLE SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set, kemoterapi ilaçlarının hazırlanması ve uygulanması esnasında, personeli ilaçların sızması,sıçraması yada buharlaşması sonucu ortaya çıkabilecek olumsuz etkilerinden korumak amacıyla kullanılmak üzere aşağıdaki miktarları ve teknik özellikleri belirtilen malzemeleri içermelidir.

Masa örtüsü	:	1 adet
Disposaple önlük	:	1 adet
Maske	:	1 adet
Kemoterapi Eldiveni	:	2 çift
Gözlük	:	1 adet
Bone	:	1 adet
Kurulama Havlusu	:	2 adet
Çalışma Altlığı	:	1 adet

a -Masa örtüsü : Örtü üst katı sıvıyı absorbe edebilen, alt yüzü ise sıvının alta geçmesini engelleyen bariyerden oluşan iki katlı materyale sahip olmalı ve en az 100 x150 cm boyutunda olmalıdır.

b-Disposaple önlük :Önlük geniş vücudu rahatsız etmeyen ve hava alabilen bir yapıya sahip olmalıdır. Bilek kısmından omuz bölgesine kadar olan bölgedeki dikiş yöntemi ultrasonic dikiş sistemiyle gerçekleştirilmiş olmalıdır. Sıvı ile yoğun temas edebilecek olan kol,karın ve göğüs bölgelerindeki koruma materyali sıvı geçirmez ve terletme yapmayan özellikte olmalıdır.Önlüğün boyun kısmı teri emen ve cildi tahriş etmeyen materyal ile çevrelenmiş olmalıdır.

c-Maske : Set içerisinde bulunan maske ağız ve boyun bölgesini kulaklara kadar koruyacak uzunlukta iç ve dış yüzeyi geçirgen olmayan materyalden orta kısmı teneffüsü sağlayacak üç katlı polietilen malzemeden imal edilmiş olmalı, FFP3 sınıfında ve ventilli olmalıdır.Başa sabitlemek için iki taraflı lastik ihtiva etmelidir.

d-Kemoterapi Eldiveni: Bileği kavrayan kauçuk maddeden yapılmış ve pudrasız üretilmiş olmalıdır.Kullanım esnasında enjektör,flakon veya farklı bir materyalin tutulmasını kolaylaştırmak ve kaymasını önlemek için parmak ucu sağlam tutuş sağlayacak nitelikte olmalıdır.

e-Gözlük: Polikarbonat esaslı malzemeden yapılmış olmalı ve havalandırma filtresi bulunmalıdır.

f-Bone : Alın ve saçlı bölgeyi kapatacak şekilde sıvı geçirmez malzemeden yapılmış lastikli ve geniş olmalıdır.

g- Kurulama havlusu:Ürün 40x40 ebatında yüksek emiş kapasitesine sahip olmalı ve kullanıldığı bölgede parikül,tül,lif bırakmamalı,tiftiklenmemelidir.
h-Çalışma altlığı: 40 x 120 cm boyutunda sıvı geçirmez özelliğe sahip üç katlı materyalden yapılış olmalıdır.

2. Bütün malzemeler üzerinde sterilizasyon işlemine tabi tutulduğunu belirten gösterge sağlam yırtılmayan medikal ambalaj ile tek ir olarak paketlenmelidir.

3. Ambalaj etiketinde içerisindeki ürünlerin tanımları,miktarları,sterilizasyon yöntemi,imal tarihi, son kullanma tarihi,lot numarası ve imalatçı firma bilgileri bulunmalıdır.

4. Ürünler sterilizasyon tarihinden itibarenen az 2 yıl kullanım ömrüne haiz olmalıdır.Gerektiği durumda sterilizasyon detayları,parametreleri ve grafileri yetkili kişilere uygun bir şekilde ibraz edilebilmelidir.
5. Ürünün kendine ait UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.

Mustafa YIGIRIM
H112597

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
Ankara Şehir Hastanesi
Doç. Dr. Gökhan UÇAR
Tıbbi Onkoloji Dip.Tesc.No:13/202

S.B. Ankara Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Doğan UNCU
Tıbbi Onkoloji Eğitim ve İdari Sorumlusu
Dip. Tes. No: 89087