

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ

İhale Kayıt No:
Teklif No: 107356 : 25/981
Talep Eden Birim: ORTOPEDİ SERVİSİ
Konu : ORTOPEDİ SERVİSİ İÇİN 1 KALEM DAYANIKLI TAŞINIR ALIM

Son Teslim Tarih & Saat : 05.08.2025 14:00

YAKLAŞIK MALİYET

Sıra	Malzeme Cinsi	Miktarı	Birimi	Açıklama	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	RADYOFRAKANS (RF)ABLASYON CİHAZI	1	ADET			

Not: Teklifler KDV' siz olarak verilecektir.

Not: Teknik şartname ektedir. (4 Sayfa)

RADYOFREKANS CİHAZI

- 1- Radyofrekans sistemi; bipolar radyofrekans jeneratörü ve ayak pedalından oluşmalıdır
- 2- Radyofrekans sistemi artroskopik ve ortopedik prosedürlerde kullanılmak üzere tasarlanmış bipolar, elektro cerrahi bir sistem olmalıdır
- 3- Radyofrekans sistemi, 100-120/220-240 V, 50/60 Hz şehir elektriği ile çalışmalıdır.
- 4- Jeneratör ön panelinde yer alan LED ekranda verilen enerji seviyeleri görülebilmelidir. Bunun yanında herhangi bir hata/arıza durumunda LED ekranda hata ve arıza kodlarını ayrıca gösterebilmelidir.
- 5- Ön panelde yer alan arttırma/azaltma tuşları ile verilen enerji miktarı kolayca ayarlanabilmelidir.
- 6- Radyofrekans sistemi artroskopik ve ortopedik prosedürlerde yumuşak dokunun rezeksiyonu, ablasyonu ve koagülasyonu ve kan damarlarının hemostazı için kullanılmalıdır
- 7- Cihazın düşük ısıli bipolar radyofrekans bazlı kontrollü ablasyon yani 'koblasyon' sistemine sahip prop seçenekleri bulunmalıdır.
- 8- Propların içindeki plazma partikülleri dokunun 40 derece ile 70 derece arasında çözünmesine sebep olmalıdır
- 9- Cihaza ait Propların plazma üretimine izin veren çoklu elektrotlu teknoloji sistemi olmalıdır.
- 10- Propların 1.5g/dak ablasyon yapma kapasitesi olmalıdır.
- 11- Ürün IFS (Integrated Finger Switches) özelliğini desteklemelidir
- 12- RF Cihazı herhangi bir ekstra ürüne gereksinim duymaksızın hem ayaktan kumandalı hem elden kumandalı propları çalıştırabilmelidir.
- 13- Ürün kablosuz ayak pedalı sistemi destekleyebilmelidir.
- 14- Ürün ısı geri bildirimi yapmalıdır.
- 15- Çeşitli prob uçları ile 9 seviyede 300 W enerji vermelidir.
- 16- Cihaz ablasyon için en az 8, koagülasyon için en az 2 kontrol ayarı sunmalıdır.
- 17- Ürün akımda bir yükselme olursa enerji salınımını önleyen ve kesen Scope koruma özelliğini desteklemelidir
- 18- Jeneratör ön panelinde bulunan alarm göstergesi herhangi bir arıza anında ışıklı ve sesli uyarı vermelidir.
- 19- Ayak pedalı ile ablasyon özelliği çalıştırıldığında jeneratör ön panelinde bulunan ablasyon göstergesi, koagülasyon özelliği çalıştırıldığında koagülasyon göstergesi ışık vermelidir.
- 20- Ayak pedalı takılı olduğunda jeneratör ön panelinde yer alan ayak pedalı göstergesi ışık vermelidir.

Dr. Öğr. Üyesi Haluk YAKA
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Diploma Tesc. No: 167381

Doç. Dr. İsmail Hakkı KURUCU
N.E.Ü. Tıp Fak. Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 122931

MONTAJ, EĞİTİM, GARANTİ, TEKNİK SERVİS

1. Cihaz 2 (iki) yıl garantili olacak ve bu garanti üretici veya Türkiye temsilcisi ve yetki verilen satıcı firma tarafından verilecektir. Garanti süresince imalat, montaj, malzeme ve işçilik hatalarını Türkiye temsilcisi veya satıcı firma giderecek ve düzeltilemeyen hatalı parçalar yenileri ile değiştirilecektir. Garanti süresince bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra mesai gün ve saatleri dahilinde en geç 48 (kırk sekiz) saat içinde cihaza müdahale edilecek ve yedek parça gerekmeyen durumlarda 72 (yetmiş iki) saat içerisinde arıza giderilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarındaysa 3 (üç) iş günü içerisinde, parça yurtdışı stoklarındaysa resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı yada özel izne tabi durumlar dışında (Firma bu durumu belgeleyecektir) en geç 10 (on) iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 uptime garantisi verilecektir. Cihaza tamamıyla hasta alınamaması durumunda cihaz down sayılacaktır. %5 lik down sürenin aşılması durumunda aşılınan her iş günü için cihazın garantisi bir iş günü uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresi 30 gün ile sınırlı olacaktır. Ayrıca yüklenici firma ve Türkiye temsilcisi firma garanti bitiminden sonra 8 (sekiz) yıl süreyle ücreti mukabilinde yedek parça sağlayacaktır. Döviz bazında fiyatlandırılmış yedek parça listesi sözleşme imzalanmadan önce verilecektir. Bu madde de yazan koşulların taahhütnamesini yüklenici firma muayene komisyonuna verecektir.

2. Garanti sonrası yüklenici firma ile bakım-onarım anlaşması yapılmadığı durumda cihaza onarım veya bakım hizmeti ihtiyacı olduğu haller doğunca anlaşma sağlandığı tarihten itibaren en geç 48 (kırk sekiz) saat içinde cihaza müdahale edilecek ve yedek parça gerekmeyen durumlarda 72 (yetmiş iki) saat içerisinde arıza giderilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarındaysa 3 (üç) iş günü içerisinde, parça yurtdışı stoklarındaysa resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı yada özel izne tabi durumlar dışında (Firma bu durumu belgeleyecektir) en geç 10 (on) iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır.

3. Yüklenici firma ve Türkiye temsilcisi firma garanti bitiminden sonra en az 8 (sekiz) yıl süreyle ücreti mukabilinde yedek parça sağlayacaktır. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme fiyat listesi muayene komisyonuna sunulacaktır. Tıbbi cihaz alımlarında cihaza bağlı yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin satış sonrası teminine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname muayene komisyonuna verilecektir.

4. Garanti süresi boyunca her yıl yüklenici tarafından yapılacak koruyucu bakım hafta sonu dışında idarenin belirttiği tarih ve saate uyularak ücretsiz olarak yapılmalıdır.

5. Cihazların kullanıldığı süre boyunca sistemin var olan özellikleri ile ilgili mevcut tüm yazılım güncellemeleri (Update) ücretsiz yüklenecektir. Yazılımlara erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz temin edileceğine dair taahhütname muayene komisyonuna verilecektir.

6. Cihazların 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. 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. Teklif veren firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene kabul heyetine teslim edecektir. Garanti süresi, cihazın teknik şartname koşullarına uygun, çalışır durumda tesliminden itibaren başlayacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Haluk YAKA
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Diploma No: 167381

Doç. Dr. İsmail Hakkı KÖRÜÇÜ
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 722931

7. Yüklenici firma cihazları ücretsiz olarak kuracak tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Cihazlar hiç kullanılmamış ambalajında teslim edilecektir. Daha önce demo amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Cihazların montajı firma tarafından ücretsiz ve şartnameye uygun olarak tamamlanacak ve sistem çalışır vaziyette teslim edilecektir.

8. Firmalar teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orijinal katalogları üzerinde teknik şartnameye madde madde cevap vereceklerdir.

9. Teklif veren firmalar TSE tarafından onaylı "Teknik Servis Yeterlilik Belgesi" ne, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı onaylı "Satış sonrası hizmetleri yeterlilik belgesi"ne , " Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği " kapsamında "satış merkezi yetki belgesi " ne sahip olmalıdır.

10. 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 2 (iki) defa ücretsiz eğitim verecektir.

11. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyecektir.

12. Cihazın hastane otomasyon sistemine bağlanması için gerekli alt yapısı olmalıdır.

13. Firmalar ücretsiz garanti süresi bitiminden itibaren ileriye dönük döviz bazında yıllık parça dahil ve parça hariç bakım tekliflerini sunacaklardır. Garanti bitiminden sonraki 8 (sekiz) yıl boyunca yıllık bakım ve onarım ücretleri, ihalede teklif edilen sistem bedelinin:

Parça hariç %3

Parça dahil %5 ini geçmeyecektir.

Cihazın garanti sonrası yedek parça dahil veya hariç bakım onarım hizmeti ücretlerinin değerlendirilmesinde ihale günü T.C Merkez Bankası döviz alış kuru üzerinden hesaplanan bedeli üzerinden veya TUIK tarafından açıklanan Yİ-UFE fiyat endeksleri üzerinden güncellenecektir. İdare her iki güncelleme seçeneğinden kendi seçtiği seçeneği tercih ederek hesaplama yapmakta serbesttir. Bu oranları ve taahhüt ettiğine dair taahhütnameyi muayene kabul komisyonuna teslim edecektir. Yüklenici firma, satış sonrası bakım ve onarım hizmeti desteğinin, garanti süresi ile birlikte en az 10 yıl olacak şekilde ve şartnamede belirtilen süre boyunca vereceğine dair taahhütname yazarak muayene komisyonuna verecektir.

14.Satıcı firma cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal Türkçe dokümanı yeterli bilgileri tablosunda beyan edip istenildiğinde idareye vermelidir. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında cihaz için orijinal kullanım, bakım, onarım ve teknik servisi için gerekli dokümanlardan ilgili ülke dilinde birer takım vermelidir. Türkçe etiket ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

15.Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ve faturalarda beyan edecektir.

16.Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyecektir. Yüklenici firma cihazların üreticisinden alınmış 31.12.2026 tarihine kadar geçerli yetkili servisi ve bayisi olduğunu gösteren belgeyi muayene kabul komisyonuna sunacaktır

Dr. Öğr. Üyesi Haluk YAKA
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.
Ortopedi ve Travmatoloji A.D.
Diploma Teskil No: 167381

Doç. Dr. İsmail Hakkı KORUCU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tes. No: 122931

17. Teklif edilen cihazın uluslararası geçerliliği olan kalite kurumundan alınmış (ISO, FDA, TÜV, DIN, vb.) standartlara ve /veya normlara uygunluk belgesi olmalı ve firma bu belgeleri muayene kabul komisyonuna sunmalıdır.

18. Garanti süresince tedarikçi tarafından üretici tarafından belirlenen uygulama kurallarına uygun olarak kullanıcı ve birinci seviye teknik servis eğitimlerinin bedelsiz olarak temin edileceğine dair taahhütname muayene komisyonuna verilecektir.

19. Muayene ve kabul sürecinde, şartname isterlerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin masrafları muayene komisyonu gerek görürse tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirileceğine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname muayene komisyonuna verilecektir.

20. İsteklilerin teklif ettikleri sistemler için, sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)/ÜTS koduna ve ÜTS/TİTUBB'ndan alınmış firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri yeterli tablosunda beyan etmelidir.

21. Satıcı firma "TS 12426 Yetkili Servisler 7 Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya "TS 13703 - Özel Servisler- Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya "TS 13011 Yetkili Servisler-Cerrahi El Aletleri-Kurallar" veya "TS 13005 Yetkili Servisler-Tıbbi ve Laboratuvar Amaçlı Hastane Mefruşatı ve Ekipmanları İçin-Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.

22. Alınan tıbbi cihaz ile ilgili bakım onarım ihtiyacı için satışı yapan satış merkezine ulaşılamaması halinde üretici veya ithalatçı firmaya resmi iletişim kanalları (telefon numarası, fax numarası, mail adresi vs) muayene komisyonuna verilmelidir.

23. Muayene kabul sürecinde cihazın HL7 standardında ham veri (RAW data) aktarabilmesi için gerekli olan entegrasyon bilgi ve dokümanlarının (protokoller, şifre, SDK (Software Development Kit)), yüklenici firma tarafından muayene komisyonuna verilecektir.

Doç. Dr. İsmail Hakkı KORUCU
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Ortopedi ve Trav. A.B.D.
Dip. Tef. No: 122931

Dr. Öğr. Üyesi Haluk YAKA
N.E.Ü. Tıp Fak. Hast.
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Diploma Tesv. No: 167381