

TEKL F STEME FORMU

stem No : 112121
Alım No : : 26/350
Talep Eden Birim : ÇOCUK AC L SERV S
Konu : ÇOCUK AC L SERV S Ç N 1 KALEM DAYANIKLI TAŞINIR ALIM
Son Teslim Tarih & Saat : 09.04.2026 14:00

02.04.2026

HT YAÇ L STES

Sıra No	Malzeme Cinsi	Açıklama	Resmi Kodu	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	BASINÇ DESTEK VENTİLATÖRÜ			2,00	ADET		

A A İDA YER ALAN HUSUSLAR DAR ARTNAME HÜKÜMLER N OLU TURMAKTADIR.
DO RUDAN TEM N ALIMLARINDA TEKL F VEREN F RMALAR DAR ARTNAMEDEK HUSUSLARI KABUL ETM SAYILACAKTIR.

- 1.Proforma asılları son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
- 2.Numune istenmi se yine son teklif teslim saatinden önce Satınalma birimine teslim edilecektir.
- 3.Firma asıl teklif proformaları firma antetli ka ıdına tarih, birim fiyat, toplam fiyat, ürün markası,kdv hariç , imza ve ka eler açık bir ekilde yazılmı olarak verilecektir.Faks yolu ile teklif gönderilebilir.
- 4-Teklifler KDV siz olarak verilecektir.
- 5-Firmaların teslim sürelerini tekliflerinde yazmaları mecburidir.
- 6-Firmaların 15 günden uzun süren malzeme teslimatlarında teslim süresini belirtmeleri gerekmektedir.
- 7,Do rudan Temin birimi olarak kargo ile malzeme ve fatura teslimatı kabul edilmemektedir.
- 8,Ödemeler ; 30 Günlük ödeme planına göre yapılacaktır.

Not: Teknik şartname ektedir. (7 Sayfa)

Basınç Destek Ventilatörü Cihazı Teknik Özellikleri

1. Ventilatör, mekanik ventilasyona ihtiyaç duyan hastalarda invaziv ve non-invaziv ventilasyon yapabilmelidir.
2. Ventilatör, 2.5 kg ve üzeri yenidoğan, pediyatrik ve yetişkin hastalarda kullanılabilir olmalıdır.
3. Ventilatör, opsiyonel olarak uygun aksesuarlar entegre edildiğinde SpO2, Nabız ve CO2 verilerini ölçebilmeli ve görüntüleyebilmelidir.
4. Ventilatör gerektiğinde taşınabilir olmalı , masa ya da komidin gibi düz bir yüzeyin üzerine konularak ya da tekerlekli standı takılı olarak (trolley) kullanılabilir olmalıdır.
5. Cihaz aşağıdaki hacim kontrollü ventilasyon modlarında solunum yaptırabilmelidir.
 - a. A/C-VC (Destekli/Kontrol-Hacim Kontrolü)
 - b. SIMV-VC (Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon - Hacim Kontrolü)
6. Cihaz aşağıdaki basınç kontrollü ventilasyon modlarında solunum yaptırabilmelidir.
 - a. CPAP (Kesintisiz Pozitif Havayolu Basıncı)
 - b. PSV (Basınç Desteği Ventilasyonu)
 - c. S/T – AVAPS (Spontan/Zamanlı)
 - d. A/C-PC (Destekli/Kontrol-Basınç Kontrolü)
 - e. SIMV-PC (Senkronize Aralıklı Zorunlu Ventilasyon - Basınç Kontrolü)
 - f. AVAPS – AE (Ekspirasyon Pozitif Hava Yolu Basıncını (EPAP), basınç desteğini (PS-Pressure Support) ve yedek solunum sayısını (BPM) otomatik olarak ayarlayan non-invaziv ventilasyon modu)
7. Opsiyonel olarak temin edilebilecek 15mm lik çift kollu devre ve akış sensörü ile birlikte cihaz sahip olduğu A/C-VC ve SIMV-VC hacim kontrollü modlarda en az 35 ml ve üzeri kadar tidal hacim gerektiren yenidoğan/pediyatrik hastalarda ventilasyon yapabilmelidir.
8. Cihazda, hastanın üst hava yolundaki direncini izleyen ve hasta hava yolunu açık tutmak için EPAP'ı otomatik olarak ayarlayabilen, verilen tidal hacimleri izleyen ve basınç desteğini hedef tidal hacmi korumak için otomatik olarak ayarlayabilen, solunum sayısını hastanın kendi spontan solunum sayısına göre otomatik olarak ayarlayabilen ortalama volüm garantili basınç desteği ve otomatik ekspirasyon basıncı modu olmalıdır.
9. Cihazda hedef tidal hacmi karşılamak için basıncı otomatik olarak ayarlayan ve ortalama tidal hacmi garanti eden AVAPS basınç desteği özelliği bulunmalıdır. Bu özellik inspirasyon basıncının; hedeflenen ortalama tidal hacme ulaşmak için minimum ve maksimum ipap değerleri arasında ayarlanmasına izin verebilmelidir.
10. Cihaz, basınç ve volüm modlarında otomatik olarak istenmeyen kaçakları kompozasyon özelliğine sahip olmalıdır.
11. Cihaz opsiyonel olarak temin edilebilecek bir harici akış sensörüne sahip olmalıdır.
12. Cihaz; non-invaziv ventilasyon için kaçaklı ya da kaçaksız burun, ağız burun ya da tam yüz maskelerle kullanıma uygun olmalıdır.

Prof. Dr. Abdullah YAZAR
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Dip. Tes. No: 107718

Prof. Dr. Servet ERKAN
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları B.F.
Dip. Tes. No: 35984

13. Cihaz devre kalibrasyon özelliğine sahip olmalıdır.

14. Cihazda ölçülen ve görüntülenen hasta parametreleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

Tidal hacim (Vti veya Vte):	0 ila 2000 ml
Dakika ventilasyonu (MinVent):	0 ila 30 l/dk.
Kaçak:	0 ila 200 l/dk.
Solunum hızı (RR):	0 ila 90 BPM
Tepe inspirasyon akışı (PIF):	0 ila 200 l/dk.
Tepe inspirasyon basıncı (PIP):	0 ila 90 cm H2O
Spontan tetiklenen nefeslerin %si:	%0 ila %100 (%Anlık Tetik)
I:E oranı:	9,9:1 - 1:9,9
Dinamik uyumluluk (Dyn C):	1 ila 100 ml/cm H2O
Dinamik direnç (Dyn R):	5 - 200 cm H2O/l/sn.
Dinamik plato basıncı (Dyn Pplat):	0 ila 90 cm H2O
Oto-PEEP:	0 ila 20 cm H2O

15. Cihazdaki Kontrol parametreleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

Pasif devreli AVAPS:	Yalnızca PSV, S/T ve A/C-PC modları
Tidal hacim (Aktif akış devrelerinde):	35 – 2000 ml
Tidal hacim (Pasif devrelerde) :	50 – 2000 ml
Solunum sayısı:	0 – 80 BPM
PEEP: (Aktif devreler):	0 – 35 cm H2O
(Pasif devreler) :	3 – 25 cm H2O
EPAP/CPAP:	3 – 25 cm H2O
IPAP:	3 – 60 cm H2O
Basınç desteği/basınç kontrolü:	0 – 60 cm H2O
İnspirasyon süresi:	0,3 - 5,0s
Rise time (Yükselme süresi):	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6
Tetikleme ve döngüleme:	Otomatik, Hassas Otomatik ve Akış Tetikleyici
Akış tetikleme duyarlılığı:	0,5 – 9 l/dk.
Akış döngüsü duyarlılığı:	Tepe akışın %10 – %90'ı
FiO2:	21% – 100%
İnspirasyon süresi Otomatik min/maks:	0,3 - 3,0 sn
Yedek ventilasyon:	Açık – Kapalı

16. Cihaz IP22 koruma sertifikasına sahip olmalıdır.

17. Cihaz aşağıda mevcut bulunan devre tipleri ile birlikte çalışabilmelidir.

- Pasif Devre
- Aktif Akış Devresi
- Aktif Basınç Devresi
- Çift hatlı devre

18. Ventilatör; parametrelerin ayarlanması ve monitorize edilen değerlerin görülebilmesi için en az 8 inç dokunmatik ve renkli bir ekrana sahip olmalıdır.

19. Cihazın standby modu olmalıdır.

Dr. Sevgi PEKCAN
N.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Akciğer Hastalıkları B.D.
Dip. Tes. No: 35847

Prof. Dr. Abdullah YAZAR
N.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Dip. Tes. No: 107718

20. Cihazda hasta ile ilgili olarak aşağıdaki alarmlar mevcut olmalıdır
- | | | |
|----|------------------------------------|--------------|
| a. | Apne | 5-60 Sn. |
| b. | Devre kesintisi | 5-60 Sn. |
| c. | Düşük - Yüksek dakika ventilasyonu | 0.2-30 L/dk. |
| d. | Düşük - Yüksek solunum sayısı | 1-90 Bpm |
| e. | Yüksek inspirasyon basıncı | 10-90 CmH2O |
| f. | Düşük - Yüksek tidal hacim | 10-2000 ml. |
21. Cihazda sistem ile ilgili aşağıdaki alarmlar mevcut olmalıdır.
- Giriş filtresi hatası
 - Proksimal basınç hattı hatası
 - Düşük pil
 - Güç bağlantısı kesilmesi
 - Devre uyumsuzluğu
 - Devre sızıntısı
 - Bakım zamanı uyarısı
 - Engellenme uyarısı
 - Harici akış sensörü hatası
 - Oksijen kaynağı hatası
22. Cihaz opsiyonel parçalar eklendiğinde aşağıdaki alarmları sağlayabilmelidir.
- Düşük – Yüksek Spo2
 - Düşük – Yüksek Nabız
 - Düşük – Yüksek ETCO2
 - Düşük – Yüksek FIO2
23. Ventilatör; düşük akım oksijen kaynağı ile (30 l/dk kadar) ile çalışabilmelidir.
24. Ventilatör hastane merkezi oksijen istemine veya yüksek basınç regülatörlü oksijen tüplerine bağlanarak bağlanılarak %21 - %100 konsantrasyon aralığında yüksek basınçlı oksijen desteği verilebilmesi için bir oksijen karıştırıcısına sahip olmalıdır.
25. Cihaz yüksek basınç oksijen kaynağı kullanılırken cihaz üzerinden FiO2 değeri ayarlanabilmelidir.
26. Ventilatör oksijen karıştırıcısı kullanıldığında gerekli durumlarda kullanılmak üzere oksijen şoklama (boşaltma) özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik kullanıldığında cihaz 2 dk. boyunca hastaya %100 oksijen verebilmelidir. İstenirse oksijen şoklaması 2 dk. dolmadan durdurulabilmelidir.
27. Ventilatör, dahili ve harici olmak üzere toplamda 2 adet bataryaya sahip olmalıdır. Her iki batarya ile birlikte tam dolu şarjla 15 saate kadar elektriğe bağlı olmadan çalışabilir özellikte olmalıdır.
28. Ventilatör ekranındaki bilgi çubuğu üzerinden cihaz bataryalarının tahmini kalan çalışma süreleri izlenebilir olmalıdır. Batarya azaldığında kullanıcıyı uyan alarm cihaz tarafından görsel ve işitsel olarak verilebilmelidir.
29. Ventilatör 100-240 VAC, 50/60Hz akım ve voltajla ve 12V DC elektrik kaynağı ile çalışabilmelidir.
30. Ventilatöre; opsiyonel olarak temin edilebilecek bir harici EndTidal kapnograf (CO2 sensörüyle) bağlanabilir olmalıdır ve kapnograf kullanıldığı taktirde hastanın CO2'si cihaz ekranı üzerinden monitörize edilebilmelidir.

Prof. Dr. Seygi PEKCAN
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Göğüs Hastalıkları B.Ç
Dip. Tes. No: 35847

Dr. Abdullah YAZAR
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları B.Ç
Dip. Tes. No: 107713

31. Ventilatör birlikte opsiyonel olarak temin edilebilecek bir harici disposable ya da reusable PulseOksimetre kullanılabilir olmalıdır ve hastanın SpO2 değeri cihaz ekranı üzerinden monitörize edilebilmelidir.
32. Ventilatörde ventilasyonun akış, basınç ve CO2'nin (opsiyonel) dalga formu şeklinde takibi yapılabilirdir.
33. Cihaz opsiyonel olarak hasta başı monitörüne bağlanabilmeli bu sayede hasta başı monitöründe hem monitorizasyon parametreleri takip edilirken aynı ekran üzerinden ventilatör cihazı parametreleride takip edilebilmelidir.
34. Ventilatör klinisyenin ventilasyonu daha iyi yönetebilmesine olanak sağlamak adına dinamik komplians (Dyn-C), dinamik rezistans (Dyn-R), dinamik plato basıncı (Dyn-Pplat) ve AutoPEEP değerlerini monitörize edebilmelidir.
35. Cihaz kolay taşınabilir olmalı ve tutma koluna sahip olmalıdır. Cihazın aksesuarları hariç ağırlığı 7 kg 'dan az olmalıdır.
36. Ventilatör manuel akış tetikleme ve otomatik tetikleme özelliğine sahip olmalıdır. Ventilatörde tetikleme hassasiyeti ve döngü duyarlılığı otomatik olarak ayarlanabilmelidir. İstenildiğinde otomatik tetikleme pediatrik hastalar için hassaslaştırılabilir.
37. Ventilatörde akış tetikleme hassasiyeti manuel olarak 0,5 ile 9 lt/dk. aralığında ayarlanabilmelidir.
38. Cihaz, hastanın nefes alması sırasında ağzın açılmasından kaynaklanan hava kaçaklarının sebep olduğu akım değişikliklerini algılayarak, bunu nefes verme başlangıcı olarak algılamayacak aksine bu hava kaçağını telafi edebilecektir.
39. Emniyet açısından inspiriyum süresi maksimum 5 sn ile sınırlandırılmış olmalıdır ve 0.3-5 sn arasında ayarlanabilmelidir.
40. Cihazda bulunan tüm alarmlar sesli ve ışıklı olmalıdır. Cihazın alarm sesini geçici durdurma tuşuna sahip olmalıdır.
41. Ventilatörde ekspiriyum sonrası basınç yükselme eğimi (rise-time) özelliği olmalıdır ve 0-6 kademe aralığında ayarlanabilmelidir.
43. Ventilatörde alarm kaydı özelliği olmalıdır ve bu özellikle cihazda yapılan tüm parametre değişiklikleri ve alarm kayıtları sonrasında izlenebilmelidir.
44. İstekli/yüklenici firmanın tedarik edeceği ürünlerin Türkiye'deki ithalatçısının/dağıtıcısının EU MDR tanımlarına göre ISO 13485 (Tıbbi cihaz servis, bakım/onarım kalite yönetim standardı) belgesine sahip yetkili teknik servisi bulunmalıdır."
45. Cihazda Türkçe dil desteği mevcut olmalıdır.
46. Her bir cihaz ile birlikte;
- 1 adet tek kollu (pasif) devre,
 - 1 Adet Tam yüz (Gözleride içine alan) Maske
 - 1 adet FiO2 bağlantı hortumu, verilecektir.
 - 1 adet trolley (taşıma arabası) verilecektir.

Prof. Dr. Sevgi PEKCAN
İ.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Göğüs Hastalıkları B.D.
Diy. Tes. No: 85847

Dr. Abdullah YAZAR
İ.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları B.D.
Diy. Tes. No: 197713

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 yurtdışı 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 aşılın 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 yurtdışı 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.

Prof. Dr. Sevgi PEKCAN
M.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Göğüs Hastalıkları B.D.
Dip. Tes. No: 35847

Prof. Dr. Abdullah YAZAR
M.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Lacık Sağlık ve Hast. A.B.D.
Dip. Tes. No: 19713

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 taahhünameyi 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 taahhüname yazarak muayene komisyonuna verecektir.

14.Satıcı firma cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal Türkçe dokümanı yeterlik 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

Prof. Dr. Sevgi PEKCAN
E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Ak Göğüs Hastaneleri B.D.
Tıp. Tes. No: 35847

Prof. Dr. Abdullah YAZAR
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.
Tıp. Tes. No: 107713

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 yeterlik 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 için-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.

Prof. Dr. Sevgi PEKCAN
E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Gökçuk Göğüs Hastalıkları B.D.
Tıp Tec. No: 127713

Prof. Dr. Abdullah YAZAR
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları B.D.
Diy. Tıp Tec. No: 127713