



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

KONYA

Teklif No :

Talep Eden Birim : İNTRA AORTİK BALON POMPASI ALIMI İHALESİ

SON TEKLİF: 30.06.2026

Sıra No	Malzeme Cinsi	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	İNTRA AORTİK BALON POMPASI (IABP)	1	ADET		
GENEL TOPLAM K.D.V HARIÇ					

meramtipsatinalma@gmail.com

1-İHALE YAKLAŞIK MALİYETİ İÇİN KULLANILACAKTIR.

2-ŞARTNAMELER SATINALMA BÜROSUNDAN TEMİN EDİLEBİLİR.

3-MALZEME LİSTESİNİ <http://www.meramtıp.com.tr/ihale.php> ADRESİNDEN ALABİLİRSİNİZ.

4-PROFORMALARINIZDA LÜTFEN TEKLİF NUMARAMIZI YAZINIZ

5-YAKLAŞIK MALİYET, FİRMAYI TEMSİL EDEN ANTETLİ KÂĞIDA YAZILACAKTIR.

6-VERİLEN FİYATLAR **K.D.V. HARIÇ** OLACAKTIR.

Adres: Hocacihan Mah. Sultan Abdülhamit Han
Cad. No:3 Selçuklu / KONYA
Tel: (0332) 223 60 10, Faks: (0332) 223 63 84
Bilgi için : A.ÖZMEN (6010)



meramtipsatinalma@gmail.com

İNTRA AORTİK BALON POMPASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz kateter laboratuvarında, yoğun bakımda, ameliyathanede ve taşıt araçları ile hasta naklinde kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
2. Cihaz hava ve kara ambulans ile hasta nakline uygun yapıda olmalıdır.
3. Cihaz küçük, hafif ve her tarafa dönebilen tekerlekleri sayesinde kolayca taşınabilmelidir.
4. Cihazın kontrol modülü ambulans veya hava ile hasta naklini kolaylaştırmak amacı ile ayrılabilir. Bu işlem tek hareketle kolayca yapılabilir.
5. Sistemin beslemesi 220V 50Hz şebeke gerilimi iledir, voltaj ve frekans değişimlerinden etkilenmemelidir.
6. Cihazın içinde bakım gerektirmeyen batarya olmalı ve cihaz batarya grubuyla en az 90 dakika çalışabilmelidir.
7. Cihaz akü şebeke geçişlerinden etkilenmemelidir.
8. Cihazda tüm elektronik, mekanik aksamılsürekli kontrol edilmeli, varsa sorunları kullanıcıya bildirilmelidir.
9. Cihaz, balon kateterinde gaz kaçağı olduğunu hacim ve basınç kontrolü yaparak algılamalı, kan cihaza ulaşmadan pompalama durmalı ve kullanıcıyı uyarmalıdır.
10. Cihazda traselerin ve sayısal değerlerin gösterildiği renkli bir ekran olmalıdır, bu ekran dikey ve yatay eksen üzerinde hareket edebilmekte ve bu sayede kullanıcı ekranı her açıdan rahatça görebileceği pozisyona ayarlayabilmelidir.
11. Cihazda otomatik çalışan nem alma sistemi bulunmalıdır. Bu sistem cihazın pompalamasına etki etmemelidir.
12. Cihaz açılır açılmaz çalışmaya hazır olmalı, herhangi bir şekilde purge, fill gibi işlemlere gerek duymamalıdır.
13. Sistem devamlı kendini kontrol etmeli, gereken durumlarda pompalamayı durdurmalıdır. Alarmlarda olası nedenleri bildirmelidir.
14. Sistem yazılımı ve tuş takımı Türkçe olmalıdır.
15. Kullanım esnasında gaz hacmi devamlı kontrol edilmeli, belirli bir seviyenin altındaki eksilmeler anında tespit edilerek tamamlanmalı ya da kullanıcıya bilgi verilmelidir.
16. ECG trasesinin hastadan direkt alındığı bağlantılarda lead'lerden herhangi bir sebepten ötürü veri alınamaması durumunda hatalı veya temassız elektrodun hangisi olduğu alarmı vermelidir.
17. Cihaz ile fiber optik basınç sensörlü balon kateteri kullanılabilir.
18. Cihaz fiber optik kablo girişi ile kateterden aldığı ışık hızındaki basınç bilgisini kullanarak, gerçek zamanlı (real time) analizi ile gerekli ritim, hacim ve zamanlama ayarlarını her atım için hesaplayarak otomatik olarak yapacak bir yazılıma sahip olmalıdır.
19. Fiber optik kateter müdahaleyi yavaşlatacak herhangi bir ön işlem gerektirmeden hastaya yerleştirilebilmeli ve pompa bağlantısı yapıp tek tuş ile pompalama işlemi başlatılabilir.
20. Ekran üzerinde ECG, AP ve balon basıncı aynı anda ve devamlı izlenebilir. ECG ve AP traselerinin üzerinde balonun şişik olacağı bölüm kullanıcı modunda gösterilebilir.
21. Ekranda kalp atım hızı, sistolik, diastolik ve ortalama basınç değerleri izlenebilir.
22. Cihazda hasta başı monitöre veya plotterebasınç sinyali gönderebilen düşük ya da yüksek seviye basınç çıkışı bulunmalıdır.
23. Cihazda hastanın ihtiyacına göre 1: 1, 1: 2 ve 1: 3 veya 1:4 yardım oranları seçilebilir.
24. Cihazda Augmentasyon (AUG) alarmı bulunmalı ve alarm seviyesi kullanıcı tarafından ayarlanabilir.
25. Cihazla beraber periferik dolaşımın kontrolü için bir (1) adet el doppleri verilmelidir.
26. Cihaz da otomatik kullanım modu vardır, bu modda şu özellikler bulunmalıdır.
 - EKG sinyali otomatik olarak bulunmalı, tüm girişler içinde en iyi sinyal ve en uygun derivasyon seçilmeli, değişiklikler tam otomatik olarak cihaz tarafından yapılmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi **Merkan YILDIRIM**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. **Niyazi CÖRMÜŞ**
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. **Ömer TANYELİ**
Necmettin Erbakan Üniv. Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104922

- EKG sinyalinin kötü veya olmadığı durumlarda, cihaz AP sinyaline otomatik olarak geçmeli, gerekli düzenlemeler otomatik olarak yapılarak pompalama işlemi AP tetikleme olarak devam etmelidir.
27. Cihazda otomatik modun haricinde yarı otomatik ya da kullanıcı modu bulunmalıdır, kullanıcı isterse bu moda tek tuşla geçebilmelidir.
 28. Kullanıcı ya da Yarı otomatik kullanım modunda kullanıcı;
 - Tetikleme modunu,
 - Balonun şişme ve inme zamanlama ayarlarını,
 - Balon hacmini ve destek oranlarını kendisi seçebilmeli ve ayarlayabilmelidir.
 29. Cihazda tümleşik bir printer olmalıdır, bu printer istenen bir veya iki traseyi basabilmeli her alarımda o andaki traseler ve hemodinami bilgileri sayısal olarak verilmelidir.
 30. Printer programlanabilmeli, belli aralıklarla döküm alınması sağlanabilmelidir.
 31. Cihaz upgrade edilebilmelidir.
 32. Cihazın garanti süresi boyunca miadı dolan saffetydisc,membran,pompa ya da diyafram vb ömürlü sarf malzemeleri ücretsiz değiştirilmelidir.
 33. Cihaz ile birlikte şu aksesuarlar verilmelidir.
 - 2 adet 5 lead'li ECG kablo seti
 - 1 adet harici ECG ve AP bağlantı kablosu
 - 1 kutu içinde 10 adet yazıcı kağıdı
 - 3 adet dolu Helyum tüpü (tekrar doldurulabilir)
 - Türkçe Orijinal Kullanım kılavuzu
 - 3 adet hacim ayar ünitesi(var ise)
 - 3 adet fiberoptik intra aortik balon katateri (40 cc)

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 hiç bir 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 yurt içi stoklarındaysa 3 (üç) iş günü içerisinde, parça yurt dışı stoklarındaysa resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı ya da özel izne tabi durumlar dışında (Firma budurumu belgeleyecektir) en geç 10 (on) iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 uptime garantisi verilecektir. Cihaz atamamıyla 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 yurt içi stoklarındaysa 3 (üç) iş günü içerisinde, parça yurt dışı stoklarındaysa resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı yada özelizne tabi durumlar dışında (Firma bu durumu belgeleyecektir) en geç 10 (on) iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır.
3. Yüklenici firmave Türkiye temsilcisi firma garanti bitiminden sonar 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

Dr. Öğr. Üyesi Serkan YILDIRIM
N.E.U. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GORMUŞ
N.E.U. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANYELİ
N.E.U. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 140389

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 kullandığı 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 son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene kabul heyetine teslim edecektir. Garanti süresi, cihazın teknik şartname koşullarına uygun, çalışır durumda tesliminden itibaren başlayacaktır.
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 system çalışır vaziyette teslim edilecektir.
8. Firmalar teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda original 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 system bedelinin:

Parça hariç %3

Parça dahil %5 ini geçmeyecektir.

Cihazın garanti sonrası yedek parça dahil ve ya 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 original Türkçe dokümanı yeterlik bilgileri tablosunda beyan edip istenildiğinde idareye vermelidir. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında cihaz için original kullanım, bakım, onarım ve teknik servisi için gerekli dökümanlardan 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.

Dr. Öğr. Üyesi Ferkan YILDIRIM
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GÖRMÜŞ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Doç. Dr. Özgür TANYELİ
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer. A.D.
Dip. Tes. No: 104922

15. Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tümörün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı TS 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 31.12.2027 tarihine kadar geçerli yetkili servisi ve bayisi olduğunu gösteren belgeyi muayene Kabul komisyonuna sunacaktır.
17. Teklif edilen cihazın uluslararası geçerliliği olan kalite kurumundan alınmış (ISO, FDA, TV, 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 beyanedilen catalog 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)/TS koduna ve TS/TİTUBB'ndan alınmış firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri yeterlik tablosunda beyan etmelidir.
21. Satıcı firma "TS 12426 Yetkili Servisler 7 Tıbbi Cihazlar için Kurallar" standardına veya "TS 13703 - zel Servisler- Tıbbi Cihazlar için 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 gore hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.
22. Alınan tıbbi cihaz ile ilgili bakım onarım ihtiyaı 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.

Dr. Öğr. T. Neslihan YILDIRIM
N.E.. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 140389

Prof. Dr. Niyazi GöRMüş
N.E.. Meram Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cer.A.D. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No: 77370

Prof. Dr. Ömer TANVELİ
Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi A.D.
Dip. Tes. No: 104822