

**CİHAZ ADI**

**GAS CHROMATOGRAPHY HS TANDEM MASS SPECTROSCOPY GCMSMS CİHAZI**

**TEKLİF  
DOSYASINDA  
İSTENEN  
BELGELER**

**TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:**

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
- TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
- Firma / Bayi Kodu Belgesi
- İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse)

**TİTUBB Kapsamı' nda Olmayan Ürün/ Ürünler için:**

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" (İstenmişse)
- Üretici Firma ISO Belgesi
- Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
- İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)

**TIBBİ VE  
TEKNİK  
ÖZELLİKLER**

Bu şartname; **Bezmialem Fitoterapi Eğitim Uygulama ve Araştırma Merkezi (BİTEM)** ihtiyacı olan **1 Adet Gas Chromatography Hs Tandem Mass Spectroscopy Gcmsms Cihazı** ve aksesuarlarından oluşacak sisteme ait hususları içerir.

**1. GENEL ÖZELLİKLER**

Sistem aşağıdaki ünitelerden oluşmalıdır;

- 1 adet gaz kromatografi ana ünite,
- 1 adet masa üstü quadropole/quadropole tip kütle dedektörü,
- Bir adet alev iyonlaşma dedektörü
- Bir adet kolon çıkışı akış bölme ünitesi
- 1 adet geri akış ünitesi,
- 1 adet Stir Bar Sorbtive Ekstraksiyon (SBSE) ünitesi ve enjeksiyon bloğu bağlantısı için gerekli aparatları,
- 1 adet Termal Desorber ünitesi ,
- 1 adet Soğutulmuş Enjeksiyon Bloğu ,
- 1 adet Dinamik Headspace ünitesi ,
- 1 adet twister PDMS ve dinamik headspace tüplerini şartlandırıcı ünite,
- 1 adet sistemi kontrol eden bilgisayar, yazıcı ve lisanslı yazılım.

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**



- 1.1** Sistem ile beraber gaz kromatograf ve kütle dedektör bağlantısı için gerekli olan ara bağlantı elemanları verilmelidir.
- 1.2** Bütün sistem 220V 50Hz elektrik akımı ile çalışmalıdır.
- 1.3** Bir bütün olarak cihazın tüm fonksiyonlarını tek bir bilgisayar ünitesi tarafından programlanıp kontrol edilebilmeli ayrıca tüm veriler başka bir bilgisayar ünitesine ihtiyaç duyulmadan saklanabilmeli ve her türlü veri işlemi yapılabilir.

## **2. GAZ KROMATOĞRAFI ÜNİTESİ**

- 2.1** Gaz kromatograf ünitesi mikroişlemci kontrollü olacak, hem cihaz üzerinde bulunan dokunmatik ekran üzerinden hem de yazılım vasıtası ile bilgisayardan kontrol edilecektir. Bu ekran üzerinden cihazın bakım bilgilerinin takip edilebilmesi için en az cihazın toplam analiz sayısı, şırınga ömrü ve enjeksiyon sayısı, line ve o-ring takibi, filamentin kullanımı, alev iyonlaşma dedektörüne yapılan enjeksiyon sayısı takip edilebilmelidir.
- 2.2** Cihaz her açılışta kendini test ederek, kullanıcıya bilgi verecek ve herhangi bir arıza anında kullanıcıya uyarıcı hata mesajı ve varsa hatanın niteliğini verecektir.
- 2.3** Cihaz fırın hariç en az 6 adet bağımsız ısıtma bloğuna sahip olmalıdır. Bunlardan 2 tanesi enjektör, 3 tanesi dedektör ve diğeri ise özel konfigürasyon (Kütle spektrometresi sistemleri) için kullanılmalıdır.
- 2.4** Cihaz aynı anda 4 adet sinyal kaydı yapabilmelidir.
- 2.5** Cihazdaki tüm gaz akışları (Taşıyıcı gaz, purge gaz ve dedektör gazlarının hepsi) ve split çıkışı cihaz ve yazılım üzerinden ayarlanmalıdır.
- 2.6** Gaz kromatograf üzerinde ekran bulunmalı ve en az sıcaklık ve basınç parametreleri yazılımdan bağımsız olarak cihaz üzerinden girilebilmeli ve takip edilebilmelidir.
- 2.7** Sistem üzerinde bir adet SBSE ekstraksiyonu için uygun enjeksiyon bloğu bulunmalıdır.
- 2.8** Cihaz üzerinde bulunan tüm dedektör ve inletler elektronik olarak kontrol edilmeli herhangi manuel işlem gerekli olmamalıdır.
- 2.9** Cihaz gaz kaçağı ve tüp bitmesi durumunda kolonun zarar görmemesi için kullanıcıyı sesli olarak uyarmalı ve fırını otomatik olarak kapatmalıdır.
- 2.10** Cihaz üzerindeki ekrandan basınç ve sıcaklık değerleri sürekli okunabilmelidir.
- 2.11** Cihazda yapılan analizlerin alıkonma zamanı tekrarlanabilirliği en fazla 0.0008 dk ve alan tekrarlanabilirliği en fazla % 0.5 RSD olmalıdır.
- 2.12** Kolon basınç değerleri 0.001 psi hassasiyet ile ayarlanabilmelidir.
- 2.13** Alıkonma zamanı kilitleme özelliği bulunmalı ve bu özellik ile kolon değişimi sonrasında pik çıkış zamanları bir önceki kolon ile aynı hale getirilebilmelidir. Cihaz kilitleme işlemini yazılımdan tam otomatik olarak yapabilmelidir.
- 2.14** Cihaz üzerinde konfigürasyon ve metod bilgilerin kopyalanabilmesi için USB yuvası bulunmalıdır.
- 2.15** Sistem üzerindeki enjeksiyon bloğu LN2, LCO2, kriyostatik veya peltier soğutma özelliğine sahip olmalıdır. LN2 ile en az -150 °C, LCO2 ile en az -70 °C ve kriyostatik soğutma ile en az -40 °C' ye soğutabilmelidir.
- 2.16** Sistemin enjeksiyon bloğunu soğutmak için kriyostatik soğutma ünitesi verilmelidir.
- 2.17** Sistemdeki enjeksiyon bloğunda split/splitless, solvent vent, on column ve yüksek hacimli enjeksiyonlar yapabilmelidir.
- 2.18** Gaz kromatograf gaz akış hassasiyeti 0.001 psi aralıklar ile ayarlanabilmelidir. Basınç değerleri psi, kpa ve bar olarak set edilebilmelidir.
- 2.19** Cihaz üzerinde oluşacak kirlilikleri önlemek amacı ile kolondan ters akış geçirme işlemi yapmaya uygun ve üretici firmanın orjinal aparatları bulunmalıdır. Bu işlem için enjeksiyon bloğundan bağımsız bir gaz besleme ünitesi verilmelidir.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**



### 3. OTOMATİK ÖRNEKLEME ÜNİTESİ ve STİR BAR SORBTİVE EKSTRAKSİYON ÜNİTESİ

- 3.1** Sistem sıvı ve SBSE numunelerini enjeksiyon yapmaya uygun olmalıdır. Bu işlemler için gerekli aparatlar verilmelidir.
- 3.2** Sistem Dinamik Headspace, Statik Headspace ve likit enjeksiyonu yapmaya uygun olmalıdır.
- 3.3** Sisteme istenildiğinde opsiyonel ilave aparatlar ile SPME ve SPME Arrow örnekleme ilave edilebilmelidir.
- 3.4** Sistem GCMSMS yazılımı içerisinde tüm özellikleri ile kontrol edilmelidir.
- 3.5** Sıvı enjeksiyon ve SBSE enjeksiyon için uygun tepsiler verilmelidir.
- 3.6** Sistem ile birlikte SBSE enjeksiyonları için uygun Termal Desorber Ünitesi verilmelidir.
- 3.7** Sistem ile birlikte sıcaklığı programlanabilir enjeksiyon bloğu verilmelidir. Sıcaklık artış hızı en az 150°C/dakika hızında en az 2 kademeli olarak 450 °C ye kadar çıkabilmelidir
- 3.8** Enjeksiyon bloğu termal desorber ünitesi ile entegre çalışmalıdır.
- 3.9** Sistem HS, likit, DHS ve SBSE enjeksiyonları arası geçiş yaparken tool değişimini otomatik yapmalıdır.

### 4. SIRALI KÜTLE SPEKTOMETRİSİ

- 2.1** Cihaz kompakt masa üstü, tamamen bilgisayar kontrollü olmalıdır.
- 2.2** Sistem için kullanılan tüm gazlar (parçalama ünitesi gazları v.s.) tamamen yazılım tarafından dijital olarak kontrol edilmelidir.
- 2.3** Sistemin parçalama hücresi altı kutuplu (hegzapol) veya **Octapol veya multipole veya** dolaşan dalga tipinde veya lineer kuadropol tipinde olmalıdır. Her iki kuadropol ünitesi aynı düzlemde bulunmalıdır.
- 2.4** Kütle filtre ünitesi kolondan sıcak ve buhar fazında gelen uçucu maddelerin yoğunlaşmaması için yazılımdan sıcaklık kontrollü olmalıdır.
- 2.5** Kuadropol ünitesi numuneden gelecek kirliliklerin sistemi kirliletmemesi ve performans kaybını önlenmesi için ömür boyu temizlik gerektirmeyecek özellikte olmalıdır. Temizlik gerektiren sistemlerde yüklenici cihaz ömrü süresince temizlik işlemini temizlik sonrası kalibrasyon hizmeti ve gereklilikleri ücretsiz gerçekleştirecek ve zaman kaybı olmaması için bir adet yedek kudrupol ünitesi verecektir.
- 2.6** Sistemin iyon kaynağı kaplanmamış inert Electron Impact yapıda olmalıdır. İyon kaynağının Inert olduğu cihaz kataloğunda ve iyon kaynağı üzerinde gösterilmelidir.
- 2.7** İyon kaynağı en az 350°C ye kadar ısıtılabilir.
- 2.8** Cihaz her biri en az 10 - 1050 amu kütle aralığında olan ve en az aynı aralık da ölçüm yapabilen yüksek iki adet quadrupol analizöre sahip olmalıdır.
- 2.9** Kütle stabilitesi en az 24 saatlik zaman aralığında en fazla 0.1 Da değişmelidir.
- 2.10** Cihazın dedeksiyon limiti 100fg OFN için en az 15000:1 sinyal gürültü oranı olmalıdır. EI MRM modunda cihaz kurulum dedeksiyon limiti 1ul 10fg/ml OFN standart enjeksiyonu sonucu algılama limiti en fazla 4fg olmalıdır. Bu değerler ayrıca cihazla ilgili uluslararası kabul görmüş orijinal dökümantasyonda belirtilmiş olmalıdır. Kuruma hitaben üretici firma tarafından yazılmış yazılar ve demo olarak verilen değerler kabul edilmeyecektir.
- 2.11** Sistemi vakum altında tutacak en az 1 adet hava soğutmalı turbomoleküler pompa ve destekleyen sistem dışında en az 1 adet rotary pompa olmalıdır.
- 2.12** Vakum geri okumaları, vakuma alma ve vakumdan çıkarma, dijital olarak kontrol edilmelidir.
- 2.13** Analiz modları olarak MS Scan, SIR veya SIM, notral loss, precursor iyon scan, product

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)



iyon scan, ve MRM modlarında çalışabilmelidir.

**2.14** Tüm cihaz kontrolü, veri eldesi-değerlendirmesi ve diagnostik sistem bilgisayar kontrollü olmalıdır.

**2.15** Miktersal tayin yazılımı konfirmasyon için bir madde için girilen en az 2 MRM'in otomatik olarak iyon oranları konfirmasyonlarını yapabilmelidir.

**2.16** Yazılım kalibrasyonu yapılmış pikler için özel hesaplamalar yapabilmelidir. Kullanıcı istediği formülleri girerek otomatik hesaplama yaptırabilmelidir.

**2.17** Cihazda kullanılacak kolonların veritabanı listesi hazır olarak bulunmalı ve yeni kolonlar tanıtılabilmelidir.

**2.18** Yazılım Offline modu ile analiz yaparken veya cihaz kapalı iken analiz dataları ile çalışmaya izin vermelidir.

**2.19** Analiz sonuçları Microsoft Office Excell formatında otomatik olarak kayıt edilebilmelidir.

**2.20** Bilgisayar en az Intel I5 3.0 GHZ işlemci (6 çekirdekli), en az 500 GB HDD, 8 GB RAM, en az windows 10 İngilizce Pro 64 Bit işletim sistemi, DVD-RW olmalı ve renkli en az 21" LCD monitör ve lazer yazıcı ihtiva etmelidir.

## **5. ALEV İYONLAŞMA DEDEKTÖRÜ**

**5.1** Dedektör alevi otomatik olarak yanmalı ve gaz kromatografi cihazı üzerinden ve bilgisayardan otomatik olarak dedektörün alevi yakılabilmelidir.

**5.2** Dedektör yanma ve yakma gazları elektronik olarak set ve kontrol edilebilmelidir. Dedektör gazları bittiğinde cihaz analizi durdurmalı ve sesli uyarı vermelidir.

**5.3** Minimum dedeksiyon limiti tridecane için en fazla 1.2 pgC/s olmalıdır **veya minimum dedeksiyon limiti C13-C16 aralığındaki bir n alkan için en fazla 1.5 pgC/s olmalıdır.**

**5.4** Lineer dinamik aralık en az  $10^7$  olmalıdır.

**5.5** Data toplama hızı hızlı analiz uygulamaları için en az 1000 Hz olmalıdır.

**5.6** Dolgulu ve kapiler kolon takmaya uygun olmalıdır.

**5.7** Maksimum çalışma sıcaklığı 450°C ye kadar çıkabilmelidir.

**5.8** Dedektör alev sönmesini dedekte edebilmeli ve otomatik tekrar-alevleme (re- ignition) özelliğine sahip olmalıdır.

## **6. KOLON ÇIKIŞI AKIŞ BÖLME ÜNİTESİ**

**6.1.** Kolon çıkışı gaz akışını FID ve kütle dedektörler arasında istenilen oranda bölebilmelidir.

**6.2.** Bölünmeden ve kütle dedektörünün yaptığı vakumdan gelen etkilenmeleri düzenlemek için gaz kromatografi cihazı tarafından kontrol edilebilen harici gaz beslemesi yapılabilir ve bu gaz beslemesi yazılım üzerinden kontrol edilebilmeli ve metod içerisine kaydedilebilmelidir.

**6.3.** Metal ferrüller kullanılarak kaçak riski minimum seviyeye düşürülmelidir.

**6.4.** Sıcaklık değişimi olmaması için ünitenin tamamı kolon fırını içerisinde olmalıdır.

**6.5.** Aynı madde analizinde Alev iyonlaşma dedektörü ve kütle dedektöründen elde edilen piklerin zamanı 20 dakika sonra en fazla 0.1 dakika kaymalıdır.

**6.6.** Ünite orjinal cihaz üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır.

## **7. SİSTEM İLE BERABER VERİLECEK MALZEMELER**

**7.1** 30 adet Ferrule

**7.2** 100 adet Septa

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**



- 7.3 Geri basınçlandırma da kullanılmak üzere 1 adet 5m lik inert kolon  
7.4 Crimper ve DeCapper  
7.5 1 adet EI Filament  
7.6 10 adet Gold Seal  
7.7 10 adet TDU tüp  
7.8 SBSE uygulaması için 100 adet twister PDMS  
7.9 100 adet 20ml lik vial ve kapak  
7.10 100 adet 2ml lik vial ve kapak  
7.11 100 adet twister desorpsiyon liner  
7.12 Likit enjeksiyonlar için 10ul lik MPS enjektörü (yedek)  
7.13 HS enjeksiyonları için 1ml lik MPS enjektörü (yedek)  
7.14 1 adet Twister PDMS lerini ve Dinamik Headspace tüplerini şartlandırma ünitesi  
7.15 1 adet 10L lik N2 tüpü ve regülatörü  
7.16 1 adet 50L lik He gaz tüpü ve regülatörü  
7.17 Tüp şartlandırıcı ünite için 1 adet 1000cc/min N2 Jeneratörü  
7.18 FID için 1 adet 200 cc/min kapasiteye sahip H2 jeneratörü  
7.19 FID için 1 adet kuru 1.5L/min kapasiteye sahip kuru hava jeneratörü ve kompresörü  
7.20 1 adet DB-Wax 60m lik kolon  
1 adet Hp-5MS 30 m lik kolon

**BIYOMEDİKALE  
VERİLECEK  
BELGELER**

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe veya İngilizce kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe dokümanı verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren bir eğitim dokümanı verecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini İdare adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb. ) servis formu oluşturacaktır ve Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**



**TEKNİK SERVİS  
GARANTİ VE  
YEDEK PARÇA**

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Biyomedikal Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az **8 yıl** süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 5 (beş) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 45 gün içerisinde çalıştırılacaktır. İzne tabi olan parçalar, olağan üstü haller ve mücbir sebepler hariçtir.
5. İdare tarafından talep edildiğinde, yetkili firma garanti sonrasındaki 8 yıl boyunca cihaz alım bedeli üzerinden yıllık % 2,5 parça hariç, % 5 bakım kiti dahil periyodik bakım-onarım hizmeti verecektir.
6. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılacaktır.
7. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
8. Cihaza yapılacak her türlü müdahale Biyomedikal Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Biyomedikal Birimi'ne teslim edilmelidir.
9. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin mevcut yazılımının yeni versiyonları çıkması durumunda bu işlem ücretsiz olarak sağlanacaktır.
10. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
  - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
  - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
  - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
11. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
  - aynı arızanın 5 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
  - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
  - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda
12. Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla ünitelerden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**



## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 7 / 8

### KABUL ve MUAYENE

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manüeli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
4. İdare, şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptıracaktır.

### MONTAJ VE DEMONTAJ

1. Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
2. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.
4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.
5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.
6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
8. Cihaz montajı tamamlandıktan sonra OQ/PV testleri yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirecek ve gerekli belgeler kuruma teslim edecektir.

### EĞİTİM

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)



## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 8 / 8

2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.
4. Cihazı kullanacak laboratuvar personeline cihazın teknik özelliklerini, çalışma prensiplerini, bakım ve onarım konularını içeren en az 5 iş günü eğitim verecektir. Kullanıcılar tarafından yeterli görülmediği takdirde bu eğitim tekrarlanacaktır. Eğitim verilen personele konu ile ilgili eğitim aldığına dair eğitim sertifikası verilecektir.
5. Yüklenici firma kullanıcı uygulamasını gerçekleştirecek ve kullanıcıya bu konuda eğitim verecektir.

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)

**ONAY**  
(Kaşe/İmza)