

CİHAZ ADI

MİKRODALGA 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 Mikrodalga Cihazı** ve aksesuarlarından oluşacak sisteme ait hususları içerir.

1. TEKNİK ÖZELLİKLER

Mikrodalga cihazı aşağıdaki özellikleri direk karşılamalıdır.

- Çalışma Frekansı:** 2.45 GHz
- Maksimum Güç:** 3200 W
- Kontrol Sistemi:** Dijital programlanabilir kontrol paneli olmalıdır.
- Ekran:** LED/LCD ekran üzerinden sıcaklık, güç, süre ayarları yapılabilir olmalıdır
- Sıcaklık Kontrolü:** Dahili sıcaklık sensörleriyle izlenen ve kontrol edilen ısıtma işlemi
- Dijital Zamanlayıcı:** 1 dakika ile 99 saat arasında programlanabilir olmalıdır
- İç Hacim:** Minimum 25 litre iç hacim
- Kapalı Sistem:** Cihazın mikrodalgaların dışarıya sızmasını engelleyen güvenli kapalı sistemle tasarlanmış olmalıdır
- Malzeme:** Paslanmaz çelik dış yüzey, yüksek dayanıklılık ve kolay temizlik sağlayacak şekilde olmalıdır.
- Kaplar (Vessel):** TFM kaplı , min. 100ml hacimli, max. 330C⁰ sıcaklığa ve max. 150 bar basınca dayanıklı olmalıdır.
- Rotor:** En az 10 adet vessel kapasiteli ve otomatik çift foto elektrik sensörler bulunmalıdır.
- Bağlantılar:** Elektrik bağlantısı 220V AC, 50 Hz veya yerel elektrik şebekesi

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

gereksinimlerine uygun olmalıdır.

2. GÜVENLİK ÖZELLİKLERİ

2.1 Mikrodalga güvenliği için yalıtımlı kapak

2.2 Otomatik kapanma fonksiyonu

2.3 Aşırı ısınma koruma sistemi

2.4 Fazla yük koruma

2.5 Verimlilik ve Enerji Tüketimi: Yüksek enerji verimliliği sağlayan sistem

2.6 Soğutma Sistemi: Dahili fan ve havalandırma sistemiyle cihazın aşırı ısınmasını engelleyen tasarım olmalıdır.

3. PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

3.1 Isı Dağılımı: Cihazın iç kısmındaki ısı dağılımı homojen olmalı ve işlem sırasında tutarlı bir ısıtma sağlanmalıdır. **"Smart Wave" mikrodalga ısıtma algoritması** ve bu algoritmanın sağladığı **homojen ısıtma** özellikleri olmalıdır. Bu teknoloji sayesinde, cihazın içindeki her noktanın eşit oranda ısınma sağlanmalıdır.

3.2 Hızlı Tepki Süresi: Cihazın mikrodalga güç ayarları ve zamanlamalarındaki tepkisi hızlı olmalıdır.

3.3 Uzun Süreli Performans: Cihaz, uzun süreli kullanımda stabiliteyi korumalı, aşırı ısınma ya da diğer performans düşüşleri göstermemelidir.

4. EKİPMAN VE AKSESUARLAR

4.1 Cihazla birlikte sunulacak tüm gerekli aksesuarlar, örneğin mikrodalga kapları, fırın içi raflar, vb. eksiksiz olarak verilmelidir.

4.2 Kullanıcı el kitabı ve teknik dökümantasyon cihazla birlikte sağlanmalıdır.

5. UYGUNLUK VE SERTİFİKALAR

5.1 Cihaz, yerel ve uluslararası güvenlik standartlarına (CE, RoHS, vb.) uygun olmalıdır.

5.2 Cihazın, mikrodalga güvenliği ile ilgili yerel yönetmeliklere uygunluğu sağlanmalıdır.

6. TESLİMAT VE MONTAJ

6.1 Cihaz, belirtilen süre içinde teslim edilmeli ve montaj işlemi, uzman personel tarafından yapılmalıdır.

6.2 Teslimat sırasında cihazın çalışabilir durumda olması ve kullanıcıya cihazın düzgün şekilde çalıştığına dair bir test raporu sunulmalıdır.

BİYOMEDİKALE 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 dökümanı 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

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

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 dökümanı 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.)

**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;

**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 4 / 5

- 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 içersinde;
- 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 üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

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 yaptırabilir.

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

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

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.

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.
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 aldığı dair eğitim sertifikası verecektir.
5. Yüklenici firma kullanıcı uygulamasını gerçekleştirecek ve kullanıcıya bu konuda eğitim verecektir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)