

CİHAZ ADI

UPLC YÜKSEK PERFORMANSLI LİKİT KROMATOĞRAFI 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 UPLC Yüksek Performanslı Likit Kromatografi Cihazı** ve aksesuarlarından oluşacak sisteme ait hususları içerir.

1. GENEL ŞARTLAR:

1.1 Sistem; 1 adet gradient pompa, 1 adet photodiode-array dedektör, 1 adet buharlaşmalı Işık Saçılma Dedektörü (ELSD), 1 adet oto örnekleyici , 1 adet kolon fırını,1 adet sistemi kontrol ve komuta eden yazılım, bilgisayar, yazıcı ve gerekli aksesuarlardan oluşmalıdır.

1.2 Sistem, 220 V, 50Hz şebeke cırcıyanı ile çalışmalı ve %10'luk değışimlerden etkilenmemelidir. Bütün moduller herhangi bir voltaj adaptörüne ihtiyaç duymadan doğrudan 220 V ile çalışabilmelidir.

1.3 Sistem herhangi bir sistem kontrol ünitesine ihtiyaç duymadan doğrudan ethernet protokolü ile bilgisayara bağlanabilmelidir.

2. POMPA ÜNİTESİ

2.1 Pompa sistemi çift pistonlu, seri bağlı olmalıdır.

2.2 Pompa UPLC pompa tipinde , yüksek çözünürlüklü 300 pikolitre / adım hassasiyette solvent basabilmelidir.

2.3 Pompa sistemi, aynı anda tekli, ikili, üçlü ve dörtlü karışım yapabilmelidir.

2.4 Akış hızı en az 0.001-5 ml/dk arasında 0,001 ml/dak aralıklarla ayarlanabilir olmalıdır.

2.5 Çalışma basınç aralığı en az 1300 bar'a kadar ayarlanabilmelidir.

2.6 Pompada akıllı sistem benzeme teknolojisi bulunmalı, aynı marka farklı model ve farklı

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

markaların likit kromotografi sistemleri bilgilerini içermeli , yazılım üzerinde seçim yapılarak metot transferleri için tekrar optimizasyon yapmaya gerek olmamalıdır.

2.7 Pompanın 4 kanalındaki solventler için pompa içerisine entegre vakum degaze sistemi bulunmalıdır.

2.8 Gradient kompozisyon 0,15 %RSD’ den veya 0,02 dak. SD’ den daha iyi olmalıdır.

2.9 Pompa purge vanası otomatik kontrollü olmalı yazılım üzerinde istenilen süre girilerek purge işlemi yapılabilir.

2.10 Pompa üzerinde entegre yazılım kontrollü aktif conta yıkama sistemi bulunmalıdır.

2.11 Akış hızı doğruluğu % ± 1 veya daha düşük olmalıdır.

2.12 Akış hassasiyeti, alıkonma zamanına bağlı olarak % 0.07 RSD veya daha iyi olmalıdır.

2.13 Sistem, içerisinde kaçak sensörü bulunmalıdır.

3. OTOMATİK ÖRNEKLEYİCİ ÜNİTESİ

3.1 Enjeksiyon hacmi en az 0,1-40 ul aralığında olmalı ve gerektiğinde daha yüksek hacimli loop ile enjeksiyon yapılabilir.

3.2 Oto enjektör sistemi harici bir gaza ihtiyaç duymamalıdır.

3.3 Numune kapasitesi en az **1.5 ml veya** 2 ml’lik vial şişeleri için en az 130 adet numune kapasitesine sahip olmalıdır.

3.4 Loop, on-line olarak yıkanmalıdır.

3.5 Enjeksiyon hacmi doğruluğu en fazla % ± 1 olmalıdır.

3.6 Numune ekleme ve standart ekleme yapabilir.

3.7 Numune tasıma(carryover) en fazla %0.004 olmalıdır.

3.8 Bilgisayar ile kumanda edilebilir.

4. KOLON FIRINI ÜNİTESİ

4.1 Fırının çalışma sıcaklığı aralığı, en az, 10°C – 100 °C aralığında olmalıdır.

4.2 Sıcaklık doğruluğu, $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ - $\pm 0.8^{\circ}\text{C}$ **veya $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$** olmalıdır

4.3 Sıcaklık stabilitesi, $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ - $\pm 0.35^{\circ}\text{C}$ **veya $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$** olmalıdır.

4.4 Sıcaklık değerleri bilgisayardan ayarlanabilmeli ve bilgisayar ekranından hem ayarlanan sıcaklık değeri, hem de gerçek sıcaklık değeri izlenebilir.

5. DIODE-ARRAY (DAD)

5.1 Dedektörde dalga boyu skalası en az 190-900 nm aralığında olmalı 1 nm’lik basamaklarla tarama yapılarak en iyi kalitede spektrum alınabilir.

5.2 Dedektör ışık kaynağı olarak döteryum ve/veya tungsten (W) lamba kullanılmalıdır.

5.3 Dedektör kayması (drift), 1×10^{-3} ’ten daha az olmalıdır.

5.4 Dedektörde dalga boyu doğruluğu en fazla ± 1 nm olmalıdır.

5.5 Dedektörde gürültü seviyesi $\pm 1 \times 10^{-5}$ AU veya daha düşük olmalıdır.

5.6 Dedektör, en az 8 (sekiz) dalgaboyunun aynı anda kantitasyonunu yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.

5.7 Dedektör, bilgisayar bağlantısı ile grafik şeklinde spektral kütüphane oluşturabilir. Kütüphanedeki spektrum ile analiz sonucu çıkan spektrum karşılaştırılabilir olmalı ve kantitatif değerlendirmeye olanak vermelidir.

5.8 Dedektörün optik slit genişliği en az **2** farklı farklı değerlere ayarlanabilir.

5.9 Dedektör, 1024 diyod elemanı serisine sahip olmalıdır.

5.10 Dedektör sistemine, bilgisayarla kontrol ve komuta edilebilir.

5.11 Data toplama hızı en **100** Hz olmalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

6. EVAPORATİF IŞIK SAÇILIM DEDEKTÖRÜ (ELSD)

6.1 GENEL ÖZELLİKLER

6.1.1 Cihaz, sıvı kromatografi (LC) sistemleri ile kullanılmak üzere tasarlanmış, evaporatif ışık saçılımı prensibiyle çalışan bir dedektör olmalıdır.

6.1.2 Cihaz, UV veya görünür bölgede kromofor (ışık absorptör) içermeyen veya zayıf kromofora sahip analitlerin tespitine uygun olmalıdır.

6.1.3 Cihaz, termal olarak kararsız (ısıya duyarlı) ve uçucu bileşiklerin tespiti için ortam sıcaklığının altında (sub-ambient) çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.

6.1.4 Yüksek hassasiyet ve geniş dinamik aralık sunarak eser miktardaki safsızlıkların analizine imkan tanımalıdır.

6.1.5 Cihaz, yeni, kullanılmamış ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

6.1.6 Işık Kaynağı: Cihazın ışık kaynağı Mavi Lazer olmalı, dalga boyu 405 nm (± 5 nm) ve gücü en az 10 mW olmalıdır. Lazer sınıfı Class 3B veya daha güvenli bir sınıf olmalıdır.

6.1.7 Dedektör Tipi: Sinyal algılama için dijital sinyal işleme özelliğine sahip Çift Fotomultiplier Tüp (Dual PMT) teknolojisini veya Fotodiod dedektör teknolojisini kullanmalıdır.

6.1.8 Nebülizör: Nebülizör sıcaklığı KAPALI (OFF) ve en az 25 °C ile 90 °C aralığında ayarlanabilir olmalıdır.

6.1.9 Buharlaştırıcı (Evaporator): Cihaz, Peltier soğutma sistemine sahip olmalıdır.

6.1.10 Buharlaştırıcı sıcaklığı KAPALI (OFF) ve en az 10 °C ile 80 °C aralığında ayarlanabilir olmalıdır. Bu sayede düşük sıcaklıklarda buharlaştırma yaparak ısıya duyarlı bileşikler korunmalıdır.

6.1.11 Buharlaştırma tüpü, hızlı ısıtma ve soğutma özelliğine sahip olmalı, bu sayede dengeleme süresini kısaltmalı ve numune analiz hızını artırmalıdır.

6.1.12 Gaz Akışı: Cihazın kullandığı inert gaz (tipik olarak Azot veya temiz, kuru hava) akış hızı en az 0.9 SLM ile 3.25 SLM aralığında hassas olarak kontrol edilebilir olmalıdır veya 3L/DK gaz akış oranı olmalıdır.

6.1.13 Cihaz, gaz tasarrufu için kontrollü gaz kapatma (shut-off) özelliğine sahip olmalıdır.

6.1.14 Cihaz, gradyan elüsyonu sırasında kantitatif doğruluğu artırmak için gerçek zamanlı gaz akış kontrolü/programlaması yapabilmelidir.

6.1.15 Elüent Akış Aralığı: Cihaz, en az 0.2 mL/dakika ile 2 mL/dakika aralığındaki LC elüent akış hızlarıyla uyumlu çalışabilmelidir.

6.1.16 Dinamik Aralık: Cihazın doğrusal dinamik aralığı en az 4 kat merteye (4 orders of magnitude) olmalıdır.

6.1.17 Hassasiyet: Cihaz, uygun koşullar altında düşük nanogram seviyelerindeki analitleri tespit edebilecek hassasiyete sahip olmalıdır.

6.1.18 Tekrarlanabilirlik: Cihazın pik alanı tekrarlanabilirliği %2 Bağıl Standart Sapma (%RSD) veya daha iyi olmalıdır.

6.1.19 Gürültü: Kısa süreli gürültü (Short Term Noise) değeri, ASTM standart referans koşullarında (Gaz akışı: 1.6 SLM, Nebülizör Sıcaklığı: 70 °C, Evaporatör Sıcaklığı: 70 °C, Veri Hızı: 40 Hz, Düzeltme: 1) en fazla 0.1 LSU/saat olmalıdır.

6.1.20 Sürüklenme (Drift): Sinyal sürüklenmesi, ASTM standart referans koşullarında (bkz. Madde 3.10) ve stabil ortam sıcaklığında (1 °C/saat'ten az değişim) en fazla 1 LSU/saat olmalıdır.

6.1.21 Veri Çıkış Hızı: Dijital veri çıkış hızı en az 10 Hz, 40 Hz ve 80 Hz olarak seçilebilir olmalı ve veri çözünürlüğü en az 24 bit veya veri toplama hız 100 HZ olmalıdır.

6.1.22 Dispersiyon: Cihaz, hızlı LC (Fast LC) uygulamaları için uygun, düşük ölü hacimli (low dispersion) tasarıma sahip olmalıdır.

6.1.23 DMSO Şeffaflığı: Cihaz, erken elüe olan bileşiklerin tespitini engellemek için tam DMSO şeffaflığı sağlamalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

6.2 GÜVENLİK ÖZELLİKLERİ

6.2.1 Cihazda, gaz akışı kesildiğinde veya problem olduğunda sistemi koruyan otomatik gaz kapatma vanası (Gas shut-off Valve) bulunmalıdır.

6.2.2 Olası sızıntıları algılayan sızıntı sensörü (Leak Detection) bulunmalıdır.

6.2.3 Lazer güvenliği için Lazer Kilidi (Laser Interlock) mekanizması bulunmalıdır.

6.2.4 Cihaz, IEC, EN, CSA, UL gibi uluslararası kabul görmüş güvenlik standartlarına uygun olmalıdır (Aşırı Gerilim Kategorisi II, Kirlilik Derecesi 2)

6.2.5 Cihaz, elektromanyetik uyumluluk açısından ISM Grup 1 Sınıf B (CISPR 11'e göre) standardına uygun olmalıdır.

6.3 AKSESUARLAR

6.3.1 Cihazın çalışması için gerekli tüm standart bağlantı kabloları (güç kablosu, iletişim kablosu vb.) cihazla birlikte verilmelidir. Cihazın kurulumu ve kullanımı için gerekli olan Türkçe ve/veya İngilizce kullanım kılavuzları (basılı veya dijital formatta) sağlanmalıdır.

7. BİLGİ İŞLEM ÜNİTESİ

7.1 Cihaz ile verilecek bilgisayarın özellikleri en az Pentium intel core i5 12. nesil veya üzeri, 8 GB RAM, 250 Gb. SSD, 128Mb. Ekran kartı, Windows 11, 24 inch LCD ekran, laser yazıcı olmalıdır.

7.2 Yazılım tüm kromatografik sistemi oluşturan parçaları kontrol ve kumanda edebilmelidir.

7.3 Yazılım, integrasyon, kalibrasyon, metod oluşturma, pik çıkartma, pikleri düzeltme gibi işlemleri yapabilmelidir.

7.4 Yazılım raporlama konusunda 2. bir yazılıma ihtiyaç duymamalı ve kullanıcı kendi isteğine göre rapor hazırlayabilmelidir.

7.5 Yazılım sayesinde oluşturulan tablo ve/veya raporlar direkt olarak Word, Excel ve Akrobat Reader programlarına kopyalanabilmelidir.

7.6 Yazılım; sequence veya batch tablosunu durdurmadan yeni numune eklemeye izin verebilmelidir.

7.7 Yazılım, kromatogram üzerine yazı yazmaya, işaret koymaya, logo veya kimyasal yapı koymaya izin vermelidir.

7.8 Bilgisayardan, program vasıtası ile, analiz devam ederken ilgilendiğimiz bileşime ait pik çıktığında, analiz süresini beklemeden ilgili pik hesaplanabilmeli ve print out alınabilmelidir

8. EĞİTİM VE APLİKASYON

4.1 Cihazı kullanacak laboratuvar personeline cihazın teknik özelliklerini, çalışma prensiplerini, bakım ve onarım konularını içeren 2 iş günü eğitim verecektir. Kullanıcılar tarafından yeterli görülmediği takdirde bu eğitim tekrarlanacaktır. Eğitim verilen personele konu ile ilgili eğitim aldığına dair eğitim sertifikası verecektir.

4.2 Sistemle birlikte 2 adet kolon verilecektir.

9. TESLİMAT VE MONTAJ

9.1 Cihaz idarenin göstereceği yerde çalışır vaziyette teslim edecektir.

9.2 Cihazın montajına müteakip her türlü test ve diğer ayarları yapıp belgelendirildikten sonra işler durumda ilgili elemanlara teslim edilecektir.

9.3 Cihaz montajı tamamlandıktan sonra OQ/PV testleri yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirecek ve gerekli belgeler kuruma teslim edecektir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

**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.)

**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.

**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 6 / 8

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 alışı 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 olmasıve 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 yaptıracaktır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

**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.

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

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

verecektir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)