

CİHAZ ADI

YÜKSEK BASINÇLI HOMOJENİZATÖR 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**

- Cihaz, yüksek hızda dönen rotor ve statör mekanizması ile sıvı, katı ve gaz fazlarını içeren ortamların homojen hale getirilmesi, parçalanması, emülsiyon veya süspansiyon oluşturulması prensibiyle çalışmalıdır.
- Cihaz, 0.25 - 30 litre (H₂O) hacim aralığındaki ortamların dispersiyonu, homojenizasyonu, parçalanması ve emülsifikasyonu gibi geniş bir yelpazede laboratuvar uygulamaları için uygun olmalıdır.
- Özellikle lifli malzemelerin parçalanması ve yüksek hassasiyet gerektiren dispersiyon işlemleri için kullanılabilir olmalıdır.
- Motor Gücü Girdisi Minimum 1100 W olmalıdır.
- Motor Gücü Çıktısı Minimum 700 W olmalıdır.
- 0.25 litreden 30 litreye kadar dispersiyon yapabilmelidir.
- Minimum 5000 mPas'a kadar dispersiyon kapasitesine sahip olmalıdır.
- Hızı 600 rpm – 10.000 rpm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- Hız sapması maksimum $\pm 1\%$ olmalıdır.
- Kademesiz (sonsuz değişken) elektronik hız kontrolüne sahip olmalıdır.
- Değişken viskozitelerde dahi sabit hızını koruyarak tekrarlanabilir operasyonlar sağlamalıdır.
- Parti (batch) tipi işlemler için uygun olmalıdır.
- %100 sürekli çalışmaya uygun olmalıdır.
- Boyutları maksimum 115 x 355 x 139 mm olmalıdır.
- Ağırlığı maksimum 5.85 kg olmalıdır.
- Uzatma kolu çapı 16 mm olmalıdır.
- Uzatma kolu uzunluğu 220 mm olmalıdır.
- Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

19. Hızlı ve kolay temizlenebilir yapıda olmalıdır.
 20. Dijital LED ekrana sahip olmalıdır.
 21. Cihazın güvenliğini sağlamak için elektronik aşırı yükleme koruması bulunmalıdır.
 22. Cihaz sessiz bir başlangıç yapabilmelidir.
 23. Olası hataları belirten hata kodu göstergesi bulunmalıdır.
 24. 220 - 240 V (diğer voltaj çeşitleri de mevcut olmalı: 100 - 120 V) olmalıdır.
 25. 50/60 Hz olmalıdır.
 26. Güç girdisi 1100 W olmalıdır.
 27. DIN EN 60529 uyarınca IP 20 olmalıdır.
 28. 5 - 40 °C sıcaklık aralığında çalışabilmelidir.
 29. 31°C'ye kadar %80, 40°C'ye kadar doğrusal azalarak en fazla %50 olmalıdır.
 30. Cihaz, teklif veren firma veya yetkili teknik servis tarafından kurum/laboratuvar ortamında uygun şekilde kurulmalı, stand, tutucu ve dispersiyon elemanlarının montajı yapılmalı ve sorunsuz çalışır durumda teslim edilmelidir.
 31. Kurulum sonrası cihazın tüm teknik özelliklerinin şartnamede belirtilen değerlere uygun çalıştığına dair testler (Fonksiyonel Kabul Testleri) yapılmalı ve belgelendirilmelidir.
 32. Cihazın ve aksesuarlarının (dispersiyon elemanları, stand, tutucu) doğru ve verimli kullanımı için kurum/laboratuvar personeline (belirlenecek sayıda kişiye) kapsamlı kullanım eğitimi verilmelidir. Eğitim içeriği, cihazın çalıştırılması, dispersiyon elemanı seçimi, montajı, temel ayarlar, güvenlik önlemleri ve temel bakım konularını kapsamalıdır.
 33. Cihazın CE uygunluk belgesi ve üreticinin ISO 9001 kalite yönetim sistemi sertifikası gibi ilgili uluslararası kalite belgeleri sunulmalıdır.
 34. Üretici tarafından sağlanan fabrika test raporları, cihazın teknik özelliklerini ve performansını doğrular nitelikte olmalıdır.
 35. Cihaz, sabitlenmesi ve yükseklik ayarı için uygun bir stand, cihazı standı bağlamak için bir tutucu (kelepçe) ve iki adet farklı tipte dispersiyon elemanı ile temin edilmelidir.
 36. Stand ve tutucu, cihazın ağırlığını ve operasyon sırasındaki dinamik yükleri güvenle taşıyabilecek yapıda olmalıdır.
 37. Standın geriye kaymayı önleyen özelliğe sahip H-şekilli kaymaz tabanı bulunmalıdır.
 38. Standın özellikle mekanik karıştırıcı kullanan reolojik ölçümler esnasında büyük ve ağır araç ve ekler tarafından ihtiyaç duyulan stabilitenin sağlanması için uygun olmalıdır.
 39. Standın pürüzlü laboratuvar yüzeylerine bile tutunmasına olanak sağlayan bir ayarlama vidası bulunmalıdır.
 40. Stand destek çubuğu çapı 34 mm olmalıdır.
 41. Stand boyutları 460 x 420 mm olmalıdır.
 42. Stand yüksekliği 1.010 mm olmalıdır.
 43. Standın maksimum yük kapasitesi 10 kg olmalıdır.
 44. Stand ağırlığı 4.558 kg olmalıdır.
- Kesici Başlık**
1. Dispersiyon cihazları için uygun olmalıdır.
 2. Vejetasyon, sebzeler ve meyveler gibi büyük parçalı lifli malzemeleri ezmek için uygun olmalıdır.
 3. 1 - 10 litre arası (H₂O) çalışma kapasitesine sahip olmalıdır.
 4. Statör çapı 65 mm olmalıdır.
 5. Rotor çapı 55 mm olmalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

6. Maksimum izin verilen hız 10.000 rpm olmalıdır.
7. Maksimum dairesel hız 28.8 m/s olmalıdır.
8. Daldırma derinliği 80 - 350 mm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
9. Ortam ile temas halindeki malzeme PTFE, AISI 316L, AISI 301 olmalıdır.
10. pH aralığı 2 - 13 arasında kullanıma uygun olmalıdır.
11. Solventler için uygun olmalıdır.
12. Maksimum çalışma sıcaklığı 180 °C olmalıdır.
13. Tüm sterilizasyon yöntemlerine uygun olmalıdır.
14. Son Saflık Derecesi (Süspansiyonlar): 50 - 200 µm olmalıdır.
15. Son Saflık Derecesi (Emülsiyonlar): 5 - 15 µm olmalıdır.
16. Ağırlığı 1.5457 kg olmalıdır.

Dispersiyon Aracı

1. Dispersör modelleri için uygun olmalıdır.
2. 0.5 - 20 litre arası (H_2O) çalışma kapasitesine sahip olmalıdır.
3. Statör çapı 45 mm olmalıdır.
4. Rotor çapı 36 mm olmalıdır.
5. Rotor ve statör arasındaki boşluk 0.5 mm olmalıdır.
6. Maksimum izin verilen hız 10.000 rpm olmalıdır.
7. Maksimum dairesel hız 18.8 m/s olmalıdır.
8. Daldırma derinliği 70 - 260 mm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
9. Şaft Uzunluğu 300 mm olmalıdır.
10. PTFE kaplama bilyeli rulman ve FFKM O-halkasına sahip olmalıdır.
11. Ürüne değen malzeme AISI 316L, PTFE, FFKM olmalıdır.
12. pH aralığı 2 - 13 arasında kullanıma uygun olmalıdır.
13. Solventler için uygun olmalıdır.
14. Maksimum çalışma sıcaklığı 150 °C olmalıdır.
15. Otoklavlanabilir olmalı (bilyeli rulman hariç tüm yöntemlere uygun).
16. 100 mbar vakuma kadar uygun olmalıdır.
17. Son Saflık Derecesi (Süspansiyonlar): 40 - 100 µm olmalıdır.
18. Son Saflık Derecesi (Emülsiyonlar): 10 - 30 µm olmalıdır.
19. Ağırlığı 0.9855 kg olmalıdır.

**BIYOMEDİKALE
VERİLECEK
BELGELER**

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis manuelini 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 kısa

**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 / 6

kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.

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 veya TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.

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 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. 2(iki) iş gün içerisinde arıza giderilemezse yetkili firma İdareye aynı özellikte yedek cihaz bırakacak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.

5. İdare tarafından talep edildiğinde, yetkili firma garanti sonrasındaki 8 yıl boyunca cihaz alım bedeli üzerinden yıllık % 2,5 parça hariç, % 5 parça dahil periyodik bakım-onarım hizmeti verecektir.

6. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Biyomedikal Birimi tutanak hazırlayacaktır. İdare bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.

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 yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.

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

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 5 / 6

- 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 3 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 manueli 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.

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 deformasyon 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)