

CİHAZ ADI

MEKANİK KARIŞTIRICI 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 torklu bir EC motoru aracılığıyla karıştırma uçlarını döndürerek çeşitli viskozite ve hacimdeki sıvıların homojen bir şekilde karıştırılması prensibiyle çalışmalıdır.
- Cihaz, kimyasal reaksiyonlar, biyolojik çözeltiler, süspansiyonlar ve emülsiyonların hazırlanması gibi geniş bir yelpazede laboratuvar karıştırma uygulamaları için uygun olmalıdır.
- 25 litreye kadar hacimler ve 10.000 mPas'a kadar viskoziteye sahip ortamlar için çalışmaya uygun olmalıdır.
- Maksimum tork değeri minimum 65 Ncm olmalıdır.
- Hızı minimum 20 rpm – maksimum 2.000 rpm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- Hız doğruluğu $\pm 1\%$ olmalıdır.
- Maksimum karıştırma hacmi (H₂O) minimum 25 litreye kadar olmalıdır.
- Minimum 10.000 mPas'a kadar karıştırma kapasitesine sahip olmalıdır.
- Sürekli çalışmaya (permissible duty cycle) uygun olmalıdır.
- Elektronik olmalıdır.
- Hata mesajı ile yazılımsal motor izleme özelliğine sahip olmalıdır.
- Otomatik kesme (cut-out) özelliği bulunmalıdır.
- Boyutları 70 mm (G) x 282 mm (Y) x 195 mm (D) olmalıdır.
- Ağırlık maksimum 2.3 kg olmalıdır. Bu ağırlığı sayesinde kolayca taşınabilir ve farklı kurulum konumlarına uyum sağlayabilir olmalıdır.
- EC motor tahrikli olmalıdır.
- Anahtarsız, hızlı ve kolay bir şekilde açılıp kapanabilen hızlı bağlantı (Quick Chuck) sistemine sahip olmalıdır.
- Çapı 0.5 mm – 10.5 mm arasındaki karıştırma millerini bağlayabilmelidir.
- Tüm uygulama parametrelerinin görüntülenebildiği bir ekrana sahip olmalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

19. "Max" tuşu ile maksimum hıza anında ulaşma özelliği bulunmalıdır.
 20. Süspansiyonları yeniden dağıtma veya hızlı eklenen bileşenleri ortamda dağıtma gibi durumlar için yüksek hızda kısa süreli karıştırma (reslurrying suspensions) özelliği bulunmalıdır.
 21. EN 60529 standardına göre IP42 koruma sınıfına sahip olmalıdır.
 22. Akustik basınç IEC 61010'a göre < 70 dB(A) olmalıdır.
 23. Anma gerilimi 100 – 240 V AC; 50/60 Hz olmalıdır.
 24. Koruma sınıfı IEC 61140'a göre I. Sınıf olmalıdır.
 25. Aşırı gerilim kategorisi II. kategori olmalıdır.
 26. Kirlilik derecesi 2. derece olmalıdır.
 27. Güç tüketimi Maksimum 105 W olmalıdır.
 28. Çalışma ortamı sıcaklığı 5 °C – 31 °C arası %80 bağıl neme kadar; 32 °C – 40 °C arası %50 bağıl neme kadar (doğrusal azalarak) olmalıdır.
 29. Kurulum rakımı deniz seviyesinden maksimum 2.000 m yüksekliğe kadar olmalıdır.
 30. Cihaz, teklif veren firma veya yetkili teknik servis tarafından kurum/laboratuvar ortamında uygun şekilde kurulmalı, karıştırma uçlarının 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 karıştırma uçlarının doğru ve verimli kullanımı için kurum/laboratuvar personeline (belirlenecek sayıda kişiye) kapsamlı kullanım eğitimi verilmelidir. Eğitim içeriği, cihazın çalıştırılması, karıştırma ucu seçimi, temel ayarlar, güvenlik önlemleri ve temel bakım konularını kapsamalıdır.
 33. Cihaz, kurulum tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl süreyle üretici ve/veya distribütör firma garantisi altında olmalıdır.
 34. Garanti süresi boyunca, üretim hatalarından kaynaklanan arızalar ücretsiz olarak giderilmelidir.
 35. Teklif veren firma, cihaz için garanti süresi sonrasında da gerekli yedek parça ve sarf malzemesi teminini minimum 10 (on) yıl süreyle sağlayacağını taahhüt etmelidir.
 36. Arıza durumlarında teknik servis hizmeti, bildirimden itibaren makul bir süre içinde (örneğin 24-48 saat) başlamalıdır.
 37. Teknik servis personeli, üretici tarafından eğitilmiş ve sertifikalı olmalıdır.
 38. Cihaz ile birlikte İngilizce ve Türkçe kullanım kılavuzları ile bakım kılavuzları teslim edilmelidir.
 39. Cihazın CE uygunluk belgesi ve üreticinin ISO 9001 kalite yönetim sistemi sertifikası gibi ilgili uluslararası kalite belgeleri sunulmalıdır.
 40. Üretici tarafından sağlanan fabrika test raporları, cihazın teknik özelliklerini ve performansını doğrular nitelikte olmalıdır.
 41. Cihaz yanında iki adet karıştırma ucu, stand ve tutucu ile beraber gelmelidir.
 42. Stand boru çapı 25 mm olmalıdır.
 43. Stand uzunluğu 700 mm olmalıdır.
 44. Stand ayak mesafesi 370 mm olmalıdır.
 45. Stand ağırlığı 5.8 kg olmalıdır.
- Çapraz Bıçaklı Karıştırma Ucu (Cross-Blade Impeller)**
1. Bıçak boyutu 50 x 12 mm olmalıdır.
 2. Toplam uzunluk: 400 mm olmalıdır.
 3. V4A paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

4. Şaft çapı 8 mm olmalıdır.
5. Maksimum dönme hızı 2.000 rpm olmalıdır.
6. Çözeltiler, emülsiyonlar ve süspansiyonlar için ideal olmalıdır.
7. Çapraz bıçaklı karıştırma ucu için ideal kap özellikleri; 100 mm kap çapı, 5 mm zemin boşluğu, 100 mm dolum seviyesi ve 800 ml hacim olmalıdır.

Katlanabilir Bıçaklı Karıştırma Ucu (Collapsible-Blade Impeller)

1. Bıçak boyutu 90 x 10 mm olmalıdır.
2. Toplam uzunluk 400 mm olmalıdır.
3. V4A paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Şaft çapı 8 mm olmalıdır.
5. Maksimum dönme hızı 800 rpm olmalıdır.
6. Dar boğazlı kaplarda (örn. yuvarlak tabanlı balonlar) çözündürme ve homojenizasyon için ideal olmalıdır.
7. Katlanabilir bıçaklı karıştırma ucu için ideal kap özellikleri; 180 mm kap çapı, 9 mm zemin boşluğu, 180 mm dolum seviyesi ve 4.600 ml hacim 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 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.)

**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 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
 - 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 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.

**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

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.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

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 aldığına 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)