

CİHAZ ADI

KJELDAHL CİHAZI

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:

1. 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"
2. 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
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. 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:

1. 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)
2. Üretici Firma ISO Belgesi
3. Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
4. 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**

1. Kjeldahl prensibine uygun çalışan tam otomatik distilasyon ünitesi sisteminden oluşmalıdır.
2. Distilasyon ünitesi dijital göstergeli ve 7 inch TFT, 480 x 800 piksellik dokunmatik renkli ekrana sahip olmalıdır.
3. Tüm program basamakları, hata mesajları çalışma süresince dijital ekrandan izlenebilmelidir.
4. Distilasyon ünitesi kimyasallara karşı dayanıklı olmalı, cihazın ön kısmı cam bir kapak ile tamamen kapalı olmalıdır. Bu sayede distilasyon prosesi dışarıdan izlenebilmelidir.
5. Distilasyon tüpü cihaza yerleştirilmeden cihaz çalışmamalıdır. Bu durumda cihaz hata mesajı ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
6. Distilasyon cihazının buhar jeneratörü otomatik olarak buhar üretmeli ve aşırı sıcaklık koruması bulunmalıdır. Buhar basıncının aşırı yükselmesi durumunda buhar jeneratörü otomatik olarak kapanmalıdır.
7. Distilasyon cihazının soğutma suyu tüketimi dakikada 2/5 ve/veya 7 litre olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır ve stand-by modunda soğutma suyu otomatik olarak kesilmelidir.
8. Distilasyon cihazına opsiyonel olarak seviye sensörlü kimyasal tankları bağlanabilir olmalıdır.
9. Distilasyon ünitesinin geri kazanım oranı en az %99.5 olmalıdır.
10. Distilasyon ünitesi mikroprosesor kontrollü olmalı ve aşağıdaki basamaklar mikroprosesor tarafından kontrol edilerek, belirtilen aralıklarda, programlanabilmelidir.
11. H₃BO₃'ün otomatik olarak eklenmesi, 000 – 999 ml hacimlerinde olmalıdır.
12. NaOH 'in otomatik olarak eklenmesi, 000 – 999 ml hacimlerinde olmalıdır.
13. Saf suyun otomatik olarak eklenmesi, 000 – 999 ml hacimlerinde olmalıdır.
14. Reaksiyon süresi, 000 - 108 dakika ve 00 – 59 saniye olmalıdır.
15. Distilasyon süresi, 000 - 108 dakika ve 00 – 59 saniye olmalıdır.
16. Buhar gücü % 10-100 aralığında ayarlanabilmelidir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

17. Atığın boşaltılması, 000 - 108 dakika ve 00 – 59 saniye olmalıdır.
18. Distilasyon ünitesinde farklı türde uygulamalar için hazırlanmış en az 30 adet kayıtlı metod bulunmalıdır. Kullanıcı, bu metodların parametrelerinde değişiklik yapabilmelidir.
19. Distilasyon ünitesinde farklı uygulamalarda kullanılmak amacı ile tüm hacimlerdeki (100, 250, 400, 800 ve 1200 ml aralığında) yakma tüpleri ve 250 , 400 ve 750 ml’lik dar boyunlu Kjeldahl flaskları ile çalışma imkanı bulunmalıdır.
20. Cihazın distilasyon zamanı programlanabilmeli ve Kjeldahl distilasyonunu 3.5- 4 dakika aralığında yapabilmelidir.
21. Distilasyon ünitesinde bulunan analiz sonuçları, numune bilgilerini de içerecek biçimde, tablo halinde, kayıt altına alınabilmelidir.
22. Distilasyon ünitesinin üzerinde, veri aktarımı için, en 5 adet USB girişi olmalıdır.
23. Cihaz en az 1 er adet Ethernet ve RS 232 çıkışına da sahip olmalıdır.
24. Distilasyon ünitesine, opsiyonel olarak harici bir titratör ünitesi bağlanabilir olmalıdır.
25. Dahili titrasyon ünitesi distilasyon ünitesinin yazılımı ile uyumlu çalışabilmelidir.
26. Sistemin tamamı 220 V/50 Hz ile çalışmalıdır.
27. Cihazın yakma ünitesi yuvalı tip olmalıdır, rezistansları açıkta bulunmamalıdır. Aynı anda 8 numuneyi işleyebilecek kapasitede olmalıdır.
28. Yakma ünitesinin dış gövdesi çelik ve izoleli olmalıdır.
29. Yakma ünitesi elektronik, dijital termostatlı olmalı ve 0 - 430°C arasında ayarlanabilmelidir.
30. Yakma ünitesi 300 ml’lik 300x42 mm ebadında yakma tüpleri ile kullanılmalıdır.
31. Tüplerin üzerinde tek bir parçadan oluşan ve 8 adet sabit gaz çıkış borusu (bacası) içeren pyrex camdan oluşan bir gaz tahliye sistemi olmalıdır.
32. Gaz tahliye sisteminde toplanan gazlar tek bir çıkıştan tahliye edilmeli ve sürekli çalışma esnasında güvenilir ve dengeli bir asit buharı emişi sağlanmalıdır.
33. Buhar bir su trombu ile musluğa verilmelidir.
34. Çalışma esnasında gaz tahliye sistemi iki adet özel çelik askı ile 8 tüp üzerine yerleştirilebilmelidir.
35. Gaz tahliye sisteminin iki yanında üzeri yanmaz madde ile kaplı tutaçlar bulunmalıdır.
36. Tüplerin yerleştirildiği ısıtıcı gövdeden izoleli olmalıdır. Böylece kullanıcının emniyeti sağlanmış olmalıdır.
37. Yakma ünitesinin dijital göstergeli sıcaklık kontrol ünitesi olmalı, 0-430 C arasında aktüel ve set edilen sıcaklık dijital olarak izlenebilmelidir.
38. Kontrol ünitesi bir termokaplı bağlantısı ile ısıtma bloğundan mesaj alabilmelidir.
39. Sıcaklık kontrol ünitesi çalışma esnasında oluşan asidik gazlardan etkilenmemesi için ısıtıcı gövdeden ayrı olmalı, kullanım kolaylığı açısından yakma ünitesinin sağına veya soluna monte edilmiş olmalıdır.
40. Isıtıcı blok üzerinde hiçbir tuş bulunmamalıdır.
41. Cihazın hafızasında 40 ar adımlık, sıcaklık-zaman değişkenli, 99 farklı çalışma programı saklanabilir olmalıdır. 30 adet program cihazın hafızasına üretici firma tarafından tanımlanmış olmalıdır.
42. Aktüel sıcaklık, set değerinin 0.5%’inden daha az veya daha fazla olmamalıdır.
43. Isıtma hızı ayarlanabilir olmalıdır.
44. Cam manifoldda yoğunlaşan asit buharlarının çalışma sonrasında damlayarak ısıtıcı tabla üzerine düşmemesi için cihazla beraber damlama tepsisi verilmelidir.
45. Cihaz işletme talimatı ve bakım kitabı ile teslim edilmelidir.
46. Veriler QM standartlarına uygun olarak belgelenmelidir (ISO 9001, ISO 17025, GLP vb.).
47. Tedarikçi firma, yetkili mümessillik belgesini sunmalıdır.
48. Tedarikçi firma, tüm kalem ürünleri sağlamalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

49. Tedarikçi firma, TSE teknik servis yeterlilik belgesini sunabilmelidir.

**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.)

**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

**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

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 sonrasında 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) işlemleri 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.

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.

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)