

1. KONU:

Bu Teknik Şartnameiçin satın alınacak Makroskopi Kabini Teknik özellik, kontrol ve muayene metodları ile ilgili hususları kapsar.

2. TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. Cihaz makroskopi ve disseksiyon işlemlerinin kolayca yapılmasına uygun olmalıdır. Cihaz Class I sınıfında olmalı kullanıcı ve çevreyi korumalıdır.
- 2.2. Cihazın çalışma yüzeyi 316 paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Cihaz kullanım kolaylığı açısından ön bölme eğimli olmalıdır. cihaz da ön tarafta ploikarbon kimyasallara dayanıklı cam kapak olmalı cam kapak el değmeden elektronik kontrollü açılır kapanır olmalıdır.cihaz elektronik sisteme sahip olmalı ekranda çalışma süreleri, hava debisi,arıza hata kodları,ortam ve çalışma ortam ısıları Türkçe yazılı digital olarak görülebilmelidir.UV,ışık,kapak açıp kapama,fan hız kademe modları dokunmatik ekrandan kontrol edilebilmelidir.
- 2.3. Cihaz gross işlemi sırasında oluşan formaldehit gazı ortama yayılmadan, özellikle kullanıcıya ulaşmadan debisi en az 2500 metreküp/saat olan fan sistemi olmalı çift fan ve çift kademeli olarak çalıştırılabilmelidir.cihaz kullanılmadığı sürelerde standby konumunda ekonomik moda çalışabilmelidir. Cihaz 55 Db den az ses çıkarmalıdır.
- 2.4. Kabin içinin aydınlatılması en az 1000 (bin) lüks, floresan lamba ile sağlanmalıdır.
- 2.5. Cihazda çalışma yüzeyinin üstüne sabitlenmiş, esnek sapı sayesinde hareket ettirilebilen10000 lux ışıklı büyüteç bulunmalıdır.
- 2.6. Cihaz içi çevresel su fiskelesi ile cihazın çalışma alanı yıkanabilmeli ve bu işlem infrared sensörler vasıtası ile el dokunmadan ON/OFF başlatılmalı veya durdurulabilmelidir.
- 2.7. Durulama suyu artıklar ile birlikte cihaz içinde bulunan lavabodan atık öğütme sistemine boşaltılmalı ve burada öğütüldükten sonra gidere bırakılmalıdır.
- 2.8. Cihazda sıcak ve soğuk suya bağlı su bataryası bulunmalı, su infrared sensör vasıtası ile el değmeden ON/OFF açılıp kapanabilmelidir.
- 2.9. Havalandırma ve atık öğütme sistemleri infrared sensörler vasıtası ile el değmeden kontrol edilebilmelidir. Çevre ve ortam kirliliğinin oluşmaması cihazda EU9 karbon filtre olmalı bu filtre bir plenyum filtre kutusunun içinde olmalı ve kolay değiştirilebilmelidir, cihazda eksoz havasını dışarı atmak için hermetik çift baca bulunmalıdır.
- 2.10. Cihazın çalışma alanında çelikten yapılmış sabit cetvel bulunmalıdır.
- 2.11. Kabin içerisinde kullanılan cerrahi aletlerin tutturulabileceği min 50cm uzunluğunda manyetik askı, kağıt havlu askısı ve musluklu plastik formaldehid “dispenser”i bulunmalıdır.
- 2.12. Cihazın üst kısmında malzemelerin konabileceği raf, alt kısmında ise sürgülü çekmeceleri olan hareketli bir dolap bulunmalıdır.gerektiği zaman kullanıcı oturarak da çalışmalıdır.
- 2.13. Cihazın iç kabin genişliği en az 150 cm, derinliği en az 70 cm, yüksekliği 75 cm olmalıdır. Çalışma yüzeyinin yerden yüksekliği yaklaşık olarak 90 ± 8 cm olmalıdır.
- 2.14. Cihazda bulunan lavabonun ebatları yaklaşık olarak 30 x 35 x 15 cm olmalıdır.
- 2.15. Dezenfeksiyon için UV lamba lamba olmalıdır.

- 2.16. Cihaz içerisinde en az 1 kg' a kadar tartı yapabilen kefeli 1gr hassasiyetli elektronik terazi bulunmalıdır. Terazinin kefesi kolaylıkla ayrılıp yıkanabilmelidir.
- 2.17. Cihazla birlikte koruyucu şeffaf akrilik ayaç verilmelidir.
- 2.18. Cihazın içerisinde elektronik olarak kontrol edilen fonksiyonlar elektronik arızası durumunda bağımsız cihaz elektronik kontrol panelinden kontrol edilebilmeli ve işler durmamalıdır.
- 2.19. Cihaz elektrik kaçakları için kaçak akım röle sistemine sahip olmalıdır.
- 2.20. Cihaz modüler yapıda olmalı, laboratuara kolaylıkla alınabilmeli ve montajı yapılabilmelidir.
- 2.21. Cihaza elektronik kontrol sistemine sahip olmalı ,istenildiğinde ses sistemi ve/veya görüntüleme sistemi eklenebilmeli, cihazın dizaynı bu sistemlerin eklenmesine uygun olmalıdır.
- 2.22. Cihazı teklif eden firmanın mühendis nitelikli teknik elemanları bulunmalı ve arıza durumunda cihaza 48 saat içerisinde teknik servis hizmeti verebilmelidir.
- 2.23. Cihaza ait referanslar teklif ile birlikte verilmelidir.
- 2.24. Üretici firmanın ISO 13485 ve CE kalite belgesi olmalı, firmanın TURKAK akrediyon belgesi ve/veya APOSTİLLE kaşesi , TSE hizmet yeri yeterlilik belgesi, T.C. Sanayi Bakanlığı Satış Sonrası Hizmetleri yeterlilik ve Garanti Belgeleri bulunmalıdır . Teklifi veren firmalar bu belgeleri teklif ekinde vermelidir.
- 2.25. Kabin üretim hatalarına karşı 2 yıl garantili olmalı, 10 yıl ücreti karşılığı yedek parça garantisi vermelidir.

3. İSTENİLEN DOKÜMAN

- 3.1. Satıcı firma teklif ile birlikte cihazın orijinal tanıtım (teknik şartnamedeki her addenin cevabının bulunabileceği yeterlilikte) dökümanları vermelidir.
- 3.2. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında her bir cihaz için ayrı dökümanlardan birer takım ve cihazın mekanik, elektrik, elektronik devre şemaları vermelidir. Ayrıca birer adet Türkçe kullanım kılavuzu ve servis manueli vermelidir.
- 3.3. Teklif edilen cihazın Ulusal ve Uluslar arası geçerli olan (TSE, TSEK, VDE, FDA, IEC, UL, DIN, ...vb) standartlarına ve / veya normlarına uygunluk belgesi olmalı ve firma teklifinde belgelenmelidir.
- 3.4. Teklif edilen ürünün Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uyulması gereken asgari sağlık, emniyet ve çevre koruması şartlarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata ve direktiflere uygunluğunu gösteren işareti "CE" (Conformite Europeene) olmalıdır.
- 3.5. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi teklife eklenecektir.

4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

- 4.1. Cihazlar en az 2 yıl garantili olacak ve bu garanti, satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir.Garanti süresince bakım onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir.Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde arızaya müdahale edilecek ve en çok 2 gün içinde bütün fonksiyonları ile çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve arızalı geçen her fazla gün için cezayı müeyyide uygulanacaktır.
- 4.2. Satıcı firma teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgeleyecektir.(teknik personel sayısı, bakım onarım imkanları ...vb.)

- 4.3. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt edecektir.
- 4.4. Teklif veren firma cihazda garanti sonu değişmesi muhtemel yedek parçaları kataloglarını vs. isimlerini belirterek garanti sonu 5 yıl geçerli olmak kaydı ile fiyatlarını döviz cinsinden belirtecek ve teklife ekleyeceklerdir.
- 4.5. Cihazın Türkiye ana distribütör firmasının veya teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeterlilik belgesi olmalıdır.

5. KABUL VE MUAYENE

- 5.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu araştırılacaktır. Ayrıca yedek parça , aksesuar ve sarf malzemelerin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın testlerinin yapılması istenebilir. Bu durumda gerekli personel ve düzeneği firmalar sağlayacaktır.
- 5.3. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 5.4. Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol Belgesi) muayene heyetine teslim edecektir.

6. MONTAJ

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.

7. EĞİTİM

İhaleyi alan firma, cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızalarının giderilmesi ile kalibrasyona ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana yeteri kadar ücretsiz eğitim verecektir. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele kullanım ve bakım üzerine ücretsiz eğitim verecektir.Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.

8. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

- 8.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar “..... Marka Model Makroskopi Kabin Cihazı Şartnameye Uygunluk Belgesi “ başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dökümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dökümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- 8.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.
- 8.3. Teklif edilen cihazların Türkiye’de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir. Referans bilgisi sadece teklif ediler cihazın marka ve modelini ihtiva edecektir. Bu referanslardan gerektiğinde görüş alınacaktır.
- 8.4. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demostrasyon isteyebilir. Firmalar demostrasyonu nasıl ve hangi şartlarda sağlayacaklarını bildireceklerdir.
- 8.5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.