

1. KONU:

Bu Teknik Şartname T.C. Sağlık Bakanlığı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi Laboratuvar ünitesi için satın alınacak akrilik presleme Kabini Teknik özellik, kontrol ve muayene metodları ile ilgili hususları kapsar.

2. TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. Cihaz akrilik ve diseksiyon işlemlerinin kolayca yapılmasına uygun olmalıdır. Cihaz Class I sınıfında olmalı kullanıcıyı ve çevreyi korumalıdır.
- 2.2. Cihazın çalışma yüzeyi 316 paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Cihaz elektronik sisteme sahip olmalı ekranda çalışma süreleri, hava debisi, arıza hata kodları, ortam ve çalışma ortam ısıları Türkçe yazılı digital olarak görülebilmelidir., ışık, fan hız kademe modları dokunmatik ekrandan kontrol edilebilmelidir.
- 2.3. Cihaz pres işlemi sırasında oluşan akrilik gazını ortama yayılmadan, özellikle kullanıcıya ulaşmadan debisi en az 2500 metreküp/saat olan fan sistemi olmalı çift fan ve çift kademeli olarak toplamda 5000 m³ emiş havasıyla çalıştırılabilmelidir. cihaz kullanılmadığı sürelerde standby konumunda ekonomik mod da çalışabilmelidir. Cihaz 60 Db den az ses çıkarmalıdır. Cihaz emişleri Vetucul olmalı Hermetik bacayla dış ortama bağlanabilmelidir.
- 2.4. Kabin içinin aydınlatılması en az 1000 (bin) lüks, floresan lamba ile sağlanmalıdır.
- 2.5. Cihazın Yan duvarları çalışılan ürünün güvenliği açısından kapalı olmalıdır. Cihazın iç çalışma zemini ve karşı duvar kolay temizlenebilmesi açısından paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı yan duvarları paslanmaz çelik veya epoksi boya ile kaplı ve kolay temizlenebilir olmalıdır.
- 2.6. Çevre ve ortam kirliliğinin oluşmaması cihazda çelik kaset şeklinde 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.
- 2.7. Ayrıca sistem içerisinde TiO₂, AgI, CuS kaplı borosilikat cam tüplü iyon jeneratörü olmalıdır, sistem atmosferik plazma mantığı ile çalışmalı Cihazda bulunan negatif iyon jeneratörü ortamda bulunan mikro-partiküllere elektrostatik iyon yüklemesi yapmalı ve parçalamalıdır UV-C 254 nm dalga boyunda ve 400-700 nm dalga boyunda ışık kaynağı olmalıdır. HV (5000 V plazma) kaynağı bulunmalıdır. bu kaynak yardımı ile sistem filtre edilemeyen dirençli uzun etilen ajanlarında parçalayabilmelidir.
- 2.8. Cihazın alt kısmında preslerin ve diğer cihazların konabileceği yer kalın ve sağlam olmalıdır. Cihaz yan cidarlarında veya arka kısmında 2 adet 220 V priz olmalıdır.
- 2.9. Cihazın iç kabin genişliği en az 120 cm, derinliği en az 65 cm, yüksekliği 75 cm olmalıdır. Cihaz içinde akrilik işlemleri kolaylıkla yapılabilirdir. Çalışma yüzeyinin yerden yüksekliği yaklaşık olarak 80 ± 10 cm olmalıdır. Cihaz ayakları ile birlikte verilmelidir. Cihaz kendi ayaklarına üzerine monte edilebildiği gibi tezgah üzerine de monte edilebilir olmalı tezgah üstü yerleştirildiğinde cihaz ayaklarına ihtiyaç duyulmamalıdır. Tamamı ile blok olan (ayakları tümdeş olan) cihazlar tercih edilmeyecektir.
- 2.10. Cihazın kontrol paneli göz hizasında olmalıdır. Cihazda gerektiğinde oturarak gerektiğinde ise ayakta çalışma yapmaya müsait genişlikte olmalıdır.

- 2.11. Cihazın içerisinde elektronik olarak kontrol edilen fonksiyonlar elektronik arızası durumunda bağımsız cihaz elektronik kontrol panelinden kontrol edilebilmeli ve işler durmamalıdır.
- 2.12. Cihaza elektronik kontrol sistemine sahip olmalı ,istenildiğinde ses sistemi ve/veya görüntüleme sistemi eklenebilmeli, cihazın dizaynı bu sistemlerin eklenmesine uygun olmalıdır.
- 2.13. Cihaz 220V ,50 hz de çalışmalıdır.
- 2.14. Cihaza ait referanslar teklif ile birlikte verilmelidir.
- 2.15. Üretici firmanın ISO 13485, ISO9001 ve CE kalite belgesi olmalı, TSE hizmet yeri yeterlilik belgesi, T.C. Sanayi Bakanlığı Satış Sonrası Hizmetleri yeterlilik, UBB kaydı ve Garanti Belgeleri bulunmalıdır . Teklifi veren firmalar bu belgeleri teklif ekinde vermelidir.
- 2.16. 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 maddenin 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 sarf malzeme hariç fabrikasyon hatalarına karşı 2 yıl garantili olacak ve bu garanti, satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir..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 cezai 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 Akrilik İşleme 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 demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl ve hangi şartlarda sağlayacaklarını bildireceklerdir.
- 8.5. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.