

810 NM SİKLOFOTOKOAGÜLASYON LAZER TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU :

Bu teknik şartname Hastanemiz Göz kliniği ihtiyacı için satın alınacak olan Diyet Lazer cihazının teknik özellikleri, montaj, garanti, servis ve eğitim hususlarını konu alır.

VAZGEÇİLMEZ İSTEK VE ÖZELLİKLER :

1. Cihaz en son yarı-iletken teknoloji ile üretilmiş diyet lazer olmalıdır.
2. Cihazın dalga boyu 810 nm sürekli dalga (continuous wave) olmalıdır.
3. Cihazın gücü LIO ile en az 50 ile 3000mW arasında sürekli olarak ayarlanabilmelidir.
4. Nişan lazeri kırmızı 635 nm diyet lazer olmalıdır.
5. Lazer cihazı tek ve tekrarlı atış moduna sahip olmalıdır.
6. Cihazın bu özelliklerine ek olarak cihaz SubLiminal™ veya micropulse® moduna sahip olmalıdır. Bu olmazsa olmaz bir özelliktir. Bu özellik cihazın orijinal kataloğu üzerinde gösterilebilmelidir.
7. SubLiminal™ veya micropulse® modunda duty cycle kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir. Cihazda dutycycle %5 ile %35 arasında kademelerle ayarlanabilmelidir. %5 duty cycle a inmeyen cihazlar kesinlikle kabul edilmeyecektir.
8. SubLiminal™ veya micropulse® atışlarda darbe süresi en az 0.1 ile 1 ms arasında ayarlanabilmelidir.
9. SubLiminal™ veya micropulse® atışlarda atış aralığı 0,3 ile 1,9 ms veya 1 ile 10 ms arasında ayarlanabilmelidir.
10. Cihazda otomatik tekrar modu bulunmalı ve süresi en az 0.1 ile 1 sn arasında ayarlanabilmelidir.
11. Cihaz opsiyonel olarak ROP ve TTT işlemi için kullanılabilmeli cihaz biyomikroskop ve indirek ataçmanı ile kullanılabilmelidir.
12. Cihazın mikroişlemci kontrollü zemini aydınlatmalı LCD ekranı bulunmalıdır.
13. Kumanda paneli üzerinde atış sayacı bulunmalıdır.
14. Cihazın atışları ayak pedalı vasıtasıyla yapılmalı bu ayak pedalı çok fonksiyonlu özel bir ayak pedalı olmalı bu pedaldan cihazın kullanım parametreleri (stand by – ready fonksiyonu, güç artırma azaltma , atış yapma, atış modları arasında geçişler) ayarlanabilmelidir veya cihaz wireless ayak pedalına sahip olmalıdır.
15. Cihaz glokom uygulamasında siklofotokoagülasyon ve subcyclo uygulaması yapabilmelidir bu iki işlem tek prop ile yapılabilirdir veya cihaz özel micropulse® siklofotokoagülasyon ve transskleral siklofotokoagülasyon yapmaya uygun proba sahip olmalıdır.
16. Cihaz ile birlikte 2 adet subcyclo veya micropulse® siklofotokoagülasyon probu verilmelidir.
17. Cihaz özel hat gerektirmeden şehir şebeke cereyanı ile çalışmalıdır.
18. Cihazın ağırlığı portabilitesine uygun olarak en fazla 10 kg olmalıdır.
19. Cihaz, ISO belgesine sahip olmalıdır.

TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

1.İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın

"Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"

2.Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri

ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge).

3. İstekliler; tıbbi cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifleriyle birlikte sunmalıdır. İstekliler tarafından sunulan bu belgelerin sorgulamaları, öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden yapılacaktır. Eğer ürün ÜTS'de kayıtlı değil ise bu belgelerin sorgulamaları TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

4.Tıbbi cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için isteklilerin kapsam dışı yazılı beyanları esastır. Eğer teklif edilen cihaz kapsam dışı ise kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olmalıdır.

5.İstekli, teklif ettiği cihazın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren üretici tarafından hazırlanan katalog veya tanıtım dokümanlarını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve dokümanların onaylı Türkçe tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

1.Yüklenici, İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gerekecek tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.

2.İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ile kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Kurum gerekli gördüğü takdirde bu ürün tanıtımı teklif ettikleri cihazın kurulu da yapılabilir . Bulun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır. Demo sonucu cihazın alımına karar verilecektir.

EĞİTİM

Bu iş için Yüklenici veya Yüklenici tarafından bulunan yetkili kuruluş ya da kuruluşlar, İdarenin personeline eğitim verecektir. Eğitimin ayrıntıları aşağıda düzenlenmiştir.

1.Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür.

2 .Yüklenici, İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

Bu iş için Yüklenici veya Yüklenici tarafından bulunan yetkili kuruluş ya da kuruluşlar, İdarenin personeline eğitim verecektir. Eğitimin ayrıntıları aşağıda düzenlenmiştir.

Yüklenici cihazın kullanım, saklama, koruma ve bakımı ile ilgili idarece belirlenecek personele toplam 50 saat eğitimi sözleşme bedeline dahil olarak verecektir.

TEKNİK SERVİS VE GARANTİ BAKIM VE ONARIM

1. İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır, şayet yurt dışından yedek parça ithalat gereksinimi varsa; en geç 15 (onbeş) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebiyle İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. ilgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır,

2. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 1. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alışı bedeli üzerinden;

I — 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.

3. Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yılın sonunda en az 10 (on) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.

4. Malın İdareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında yukarıda belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın 2, fazla tekrarlanması veya farklı arızaların 4, fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 6 fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici mali değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

4.1. Garanti: Yüklenici tarafından teslim edilecek malların kabulünden sonra asgari 24ay garanti süresi olacaktır. Yüklenici bu mallara ait garanti belgelerini İdare adına düzenletmek ve orijinal nüshalarını İdareye teslim etmekle mükelleftir. Alınan mallara ilişkin İdare adına garanti belgesi düzenlenmesinin mümkün olmaması durumunda yüklenici garantiye ilişkin taahhütleri içeren bir belgeyi İdareye sunmak zorundadır. Garanti kapsamındaki malzemede sözleşme süresi içerisinde tespit edilecek hata, ayıp ve eksikliklerin garanti sağlayan kişi veya kuruluş tarafından giderilmesini Yüklenici üstelenecektir. Bu yükümlülüğün Yüklenici tarafından yerine getirilmemesi halinde İdare, garantinin sağlanması için yapacağı tüm giderleri Yüklenicinin alacağından keserek veya teminatını paraya çevirerek tahsil eder.

4.2 Yüklenici, malın ; garanti süresi içinde, gerek malzeme ve işçilik gerekse montaj hatalarından dolayı arızalanması halinde işçilik masrafı, değiştirilen parça bedeli ya da başka herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep etmeksizin tamirini yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür.

4.3 Yüklenici, garanti süresi boyunca, malın kullanım kılavuzu veya diğer dokümantasyonunda belirtilen periyotlarda bakımını, her türlü sarf malzemesinin bedeli [kendine] ait olmak üzere gerçekleştirecektir.

4.4 Malın arızalanması durumunda tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.

4.5 Satış sonrası bakım, onarım ve yedek parça temini

4.6 Yüklenicinin sözleşmede hüküm altına alınmış olmasına rağmen; bakım ve onarım yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi veya gecikmeli olarak yerine getirmesi nedeniyle malda oluşacak zarar

ve hasarların giderilmesinden Yüklenici sorumludur. Yüklenicinin bakım ve onarım yükümlülüğünü tam veya zamanında yerine getirmemesi sebebiyle malın onarımı imkansız hale gelmişse ve bu durum garanti kapsamı dışında ise Yüklenici, malın aynısını ücretsiz temin etmekle yükümlü olacaktır.

4.7. r n için Türkiye Garanti belgesi sunulmalıdır.

AMBALAJLAMA

Malın uygun şekilde ambalajlanmama sebebiyle meydana gelebilecek ve sigorta tarafından karşılanmayan zarar ve eksiklikler yükleniciye aittir.

Nakliye yükleniciye aittir.Nakliye sırasında oluşabilecek herhangi bir sorun yükleniciye aittir.