

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ

TEKLİF İSTEME FORMU

31.05.2024

İstem No : 76396 : 24/2369
Talep Eden Birim : BIYOMEDİKAL

Fırat Üniversitesi Hastanesi ihtiyacı malzeme/hizmet satın alınacaktır. Fiyat teklif aşağıda belirtilen tarih ve saatte Döner Sermaye Satın alma Birimine bizzat, faks veya posta ile teslimini rica ederim.

- 1- Malzeme/hizmet tesliminin kaç günde yapılacağını belirtmesi zorunludur. Belirtilmemesi durumunda sipariş tarihinden itibaren teslim süresi 30 gün olarak kabul edilecektir. Teslimatta gecikme durumunda geciken her gün için fatura tutarının (KDV hariç) 0,001 (Binde biri) oranında gecikme cezası hesaplanarak tahakkuk üzerinden kesilecektir. Teslimat satınalma biriminin sipariş yazısına istinaden yapılacaktır. (Sözleşmeli alımlarda sözleşmedeki oran uygulanır)
- 2- Teklif opsiyonu en az 30 gün olmalı ve ürün markası, belirtilecek ve teklif fiyatları KDV hariç verilecektir ve KDV oranı belirtilecektir. Belirtilmemesi durumunda KDV dahil kabul edilecektir. Ayrıca idarenin öngördüğü şartlar dışında, firma tarafından ödeme günü vb. talepleri tekliflerinde belirseller dahi, dikkate alınmayacaktır.
- 3- Mal teslimi hastane ambarına veya idarenin göstereceği yere yapılacaktır. Teslimat yerine kadar tüm giderler satıcıya aittir.
- 4- Tıbbi malzeme haricindeki ürünlerde TSE markası aranan malzemeler TSE belgeli olacaktır.
- 5- Teklif mektubunda silinti ve kazıntı yapılmayacaktır. Son teklif verme tarih ve saatinden sonra gelen teklifler değerlendirilmeyecek olup, ancak idare gerek gördüğü takdirde bu süreyi uzatabilir.
- 6- Firma alacaklarını harcama yetkilisinin (Başhekimlik makamı) izniyle devir ve temlik yapabilir. Temlik öncesi harcama yetkilisi makamından uygunluk yazısı alınması zorunludur.
- 7- Tıbbi malzeme, ilaç ve kit alımlarında Sağlık Bakanlığının TITUBB veya ÜTS kaydı gereken ürünlerin kayıtlı olması halinde alım yapılacaktır. Ürünün imalatçı veya ithalatçısı olmadığı durumlarda ilgili satıcının bayi olduğuna dair TITUBB kayıt ve bildirimi aranacaktır. Teklif mektubunda Firma Tanımlayıcı kodu, UBB kodu ve ayrıca firmanın KİK de kaydı olacaktır. UBB kodu ve SUT kodu gereken ürünlerin kodunun belirtilmemesi ile KİK kaydı olmayan firmaların teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Sosyal Güvenlik Kurumu negatif listesinde bulunan tıbbi malzemeler alınmayacak, alınsa dahi negatif listeden çıkmadıkça fatura bedeli ödenmeyecektir. KİK kaydının yapılmaması ve kaydın güncellenmemesi malzeme alındıktan sonra malzemenin negatif listeye düşmesi gibi malzeme kaynaklı kuruma ait SGK kesinti tutarları ve kurum zararlarının tamamı ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
- 8- Firmalar ürün tesliminde BAYİ NO, LOT NO, SERİ NO larını faturalarında belirteceklerdir. Belirtmedikleri takdirde fatura işleme alınmayacaktır.
- 9- Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan tıbbi malzemeler için SUT kodu, Tebliğde yer almayan malzeme olması durumunda bu durum teklif mektubunda belirtilecektir.
- 10- Nitelikli malzeme alımlarında şartnamede numune istenmiş ise teklif dışında numune doğrudan ilgili bölüme gönderilecektir ve numune gönderme ile iade masrafları satıcıya ait olacaktır.
- 11- Firma tarafından sipariş edilen malzemenin teslim edilmemesi durumunda idare tarafından kanun gereği ilgili mercilere bildirim yapılarak, firma idarenin belirleyeceği süre içerisinde doğrudan temin alımlarına iştirak edemeyecektir.
- 12- SUT 5.2.1 Maddeler gereği 2 Ay içerisinde dönem sonlandırılmasından sonra getirilen fatura bedeli ödenmeyecektir.
- 13- Sipariş sonrası teslimi yapılan mal/hizmet alımlarının teslimine müteakip faturanın Kuruma ulaştığı tarihten itibaren (Faturanın Kuruma teslim tarihi fatura arkasına kayıt düşülecektir.) 70 . günde işletmenin nakit durumuna göre ödenecektir.
- 14- Verilen tekliflerde teslimat süresi belirtilmesi zorunludur. Aksi takdirde 1. madde uygulanacaktır.

Teklif Veren Firmanın

Son Teslim Tarih & Saat :

PROF.DR.FATİH OSMANLIOĞLU
BAŞHEKİM YARDIMCISI

Tel :

Fax :

Mail :

05.06.2024

MALZEME/HİZMET LİSTESİ

Sıra N	Malzeme Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	KDV Oranı%
1	99902299	CİHAZ KALİBRASYONU		1,0	ADET		

EK:TEKNİK ŞARTNAME

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

ŞARTNAME NO
6832

ŞARTNAME

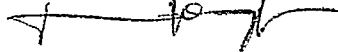
Düzenleme Tarihi : 28.05.2024

KALİBRASYON HİZMET ALIM İ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kalibrasyon Hizmeti sunacak firmanın ISO EN IEC 17025 Standardından akreditasyon belgesi olmalı ve belge kapsamında ulusal ve/veya uluslar arası standartlara göre Biyomedikal Cihazların Elektriksel Güvenlik ve Fonksiyon Testleri veya Fiziksel Parametrelerden birisi(Basınç-Sıcaklık vb) yer almalı ve bu ifade söz konusu belgede açıkça yazılı olmalıdır. Bu durumu ispatlayan belgeler ihale esnasında sunulacaktır.
- 2.İhaleyi alan firma kalibrasyon yapılacak cihazlar için uygulayacağı test ve kalibrasyon parametrelerini, metotlarını ve kullanacağı test ve kalibrasyon cihazlarına ait belgelerin yer aldığı detayları içeren ayrı bir tabloyu ihale dosyasına koyacaktır. Kalibrasyon referans test cihazlarının (Kalibratörlerin), TÜRKAK Akredite bir kurum tarafından izlenebilirliği olan geçerli tarihli sertifikaları sunulacaktır.
3. Yüklenici firmanın test ve kalibrasyon işinde görev alacak personelinin biyomedikal cihaz, ölçü aleti ve aparatların, test ve kalibrasyon işlemlerinin yapılmasına dair konularda TSE ve /veya UME?den ve /veya Akredite bir kuruluştan biyomedikal cihazların kalibrasyonu konusunda eğitim almış olmak zorundadır. İlgili, tüm personelin eğitim durumlarını ispatlayan sertifikaları, diplomaları ve yüklenici firma çalışanları olduğuna dair belgeleri olacak ve istenildiğinde idareye sunulacaktır.
4. Kalibrasyonu yapılan bütün cihazların "Kalibrasyon Sertifikaları" ile firmaya ait "Kalibrasyon Test Cihazlarının (Kalibratörlerinin) Kalibrasyon Sertifikaları" sözleşme imzalanmasından sonra işe başlandığında idareye verilecektir. Kalibrasyon ölçümünden geçen her bir cihaz için özel sertifika ve test sayfası ve elektrik güvenlik test sonuçları ayrı ayrı sunulacaktır.
5. Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, kurum/idare ve Medikal Cihaz Koordinatörlüğü birimi tarafından belirlenecektir.
6. Kalibrasyon test işlemleri yapılacak olan tıbbi cihazların "Arıza-Tespit - Onarım ve Periyodik Bakım" işlemlerine karışılmayacak, kısmi veya tamamen kullanım dışı olan ekipmanları "KULLANIM DIŞI" veya "BU İŞLEV KULLANIM DIŞI" olarak etiketlendirilecek ve bu işlem sonunda bu etikete sahip tüm cihazlar Medikal Cihaz Koordinatörlüğü birimine rapor edilecektir. Ayrıca firma bu etikete sahip cihazlar için ücret talep etmeyecektir.
7. Testi geçebilen tüm cihazlara tek tek bilgi etiketi vurulacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikte olacaktır. Etiket üzerinde ilgili firmanın "logosu, kalibrasyon tarihi, periyodu,

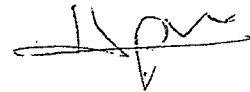
HAZIRLAYANLAR

Halit SÜLEYMANOĞLU
Biyomedikal Cih. Teknikeri



ONAYLAYAN

Doç. Dr. Hasan Güler
Medikal Cihaz Koordinatörü



İSTEĞİ YAPAN BİRİM :**ŞARTNAME NO**

6832

ŞARTNAME**Düzenleme Tarihi : 28.05.2024**

geçerlilik tarihi ve izlenebilirlik için sertifika numarası" yazılmış olacaktır.

8.Saha operasyonunun bitiminden 1(bir) hafta sonra sertifikaların asılları Medikal Cihaz Koordinatörlüğü birimine fotokopileri ise kalite birimine kalibrasyonları yapan firma tarafından verilecektir. Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen sertifikaların firmaya bildirilmesinden en geç 1 hafta sonra düzeltmeler yapılarak ilgili birime verilecektir. Ayrıca Kalibrasyon sertifikaları dijital ortamda hazırlanıp Medikal Cihaz Koordinatörlüğü birimine verilmelidir.

9.Saha operasyonları mesai saatleri içinde sorumlu personel eşliğinde yapılacaktır.

10.Kalibrasyon işlemi JCI, TSE veya ECRI tarafından kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.

11.Kalibrasyon işlemleri (International Standard) da ECRI protokolleri uyarınca belirlenmiş olan ölçüm sıklığı süresince geçerli olmalıdır.

12.Kalibrasyon hizmeti için yol, konaklama, yemek vb. her türlü giderler ilgili firma tarafından karşılanacak olup, bunlarla ilgili kurumdan/idareden kesinlikle herhangi bir ek ücret talep edilmeyecektir.

13. Kalibrasyon hizmeti, idare merkezinde yapılacaktır. Hizmet eşnasında cihazların tümü mevcut yerlerinde yeri değiştirilmeden işlem görecektir. Teklifte belirtilenler dışındaki cihazlar kesinlikle kurum dışına çıkarılmayacaktır. Gerekli durumlarda belirtilen cihazların transferleri ise idarenin yazılı izni ile olacaktır. Kalibrasyon işlemleri idarenin görevlendirdiği bir teknik personelin gözetiminde yapılacaktır.

14.Denetim gereği olması gereken ve şebeke gerilimi ile çalışan tüm cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri "TS EN 60601-1 direktifine göre" ÜCRETSİZ yapılacak ve dosyaya eklenecektir.

15.Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı karşılayacaktır.

16.İlgili firma tarafından kalibrasyon işlemleri için görevlendirilen personele ait her türlü iş güvenliği konusunda kendisi yükümlüdür.

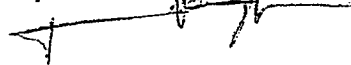
17.Cihazların kalibrasyonu cihazın dış kontrol ve çalışma kontrolünün cihazın çalıştığını göstermesi durumunda yapılacaktır. Kalibrasyon sırasında arızalı olduğu tespit edilen cihazların, onarımından sonra hastanenin belirttiği tarihlerde kalibrasyonları ücretsiz yapılacaktır.

18.Firma; Liste dışı çıkan cihazları Medikal Cihaz Koordinatörlüğü birimine yazılı olarak rapor ederek kalibrasyona tabii tutulması için tavsiye mektubu yazacaktır. Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır.

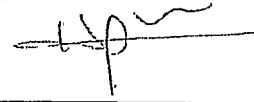
19.Firma; teklif verdiği tüm cihazlara ait Kalibrasyon Çağrı İzleme Planı çıkarıp Medikal Cihaz

HAZIRLAYANLAR

Halit SÜLEYMANOĞLU
Biyomedikal Cihaz Teknikeri

**ONAYLAYAN**

Doç. Dr. Hasan Güler
Medikal Cihaz Koordinatörü



İSTEĞİ YAPAN BİRİM :**ŞARTNAME NO**

6832

ŞARTNAME**Düzenleme Tarihi : 28.05.2024**

Koordinatörlüğü birimine sunmalıdır.

20.Firma; medikal cihazların test ve kalibrasyonları ile ilgili Medikal Cihaz Koordinatörlüğü birimine eğitim vermeli ve bunu sertifikalandırmalıdır.

21.Yüklenici firma tarafından hastane yönetimine ve birim sorumlularına hizmet alımı süresi içerisinde en az 1 kez 1 (bir)günlük "TIBBİ CİHAZ BAKIM-ONARIM KALİBRASYON YÖNETİMİ VE EĞİTİMİ" verilecektir.

22. Hizmet alım süresi sözleşmenin imzalanmasına müteakip 60 gündür. İlgili firma sipariş evrakı gönderildiği günden itibaren 10 İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE İŞE BAŞLAYACAKTIR.

23. Yüklenici firma kalibrasyon işlemi biten her bölümden "kalibrasyon işlemi eksiksiz yapılmıştır " diye imza alarak bunları dosya halinde Medikal Cihaz Koordinatörlüğü birime teslim edecektir.

24. Yüklenici firma teknik şartnamedeki maddelerde belirtilen hususlara dair "Teknik Şartnameye Uygunluk Yanıtı" hazırlayacak ve idareye sunacaktır.

25. Hastane genelinde kalibrasyonu yapılacak cihaz sayısı (Flowmetre hariç) yaklaşık 4000 ($\pm 5\%$)'dir ve cihaz listesi aşağıda verilmiştir.Burada isimleri yazılmamış cihazlarında olabileceği firma tarafından göz önüne alınmalıdır.

26. Hastane genelinde kalibrasyon işlemi bitirildikten sonra kalibrasyon işleminin yapılmadığı cihaz veya cihazların çıkması durumunda hastane yönetimi ve ilgili firma arasında belirlenecek yeni bir tarihte bu cihazların da kalibrasyon işlemi hastanemizde tekrardan ücretsiz bir biçimde gerçekleştirilecektir.

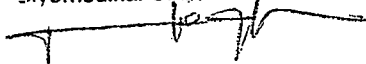
KALİBRASYONU YAPILACAK CİHAZ LİSTESİ

Test ve /veya kalibrasyon ölçümleri yapılacak tıbbi cihazların listesi aşağıda verilmiştir.

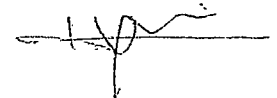
- 1-EMG CİHAZI
- 2- EEG CİHAZI
- 3- BİBAP CİHAZI, CBAP CİHAZI
- 4- LAZER CİHAZI
- 5- PERFÜZÖR
- 6- FOTOTERAPİ CİHAZI
- 7- KÜVÖZ CİHAZI TRANSPORT KÜVÖZ
- 8- TOMOGRAFİ CİHAZI
- 9- RÖNTGEN CİHAZI,PORTABLE RÖNTGEN , C KOLLU SKOPİ , FLOROSKOPI, KEMİK DENSİTOMETRİ, ANGIO
- 10- ULTRASON CİHAZI , EKO VE EL DOPLER CİHAZI
- 11- DİYALİZ CİHAZI
- 12- PACEMAKER
- 13- VAKUMMETRE, CERRAHİ ASPİRATÖR CİHAZI, GOMKO CİHAZI

HAZIRLAYANLAR

Halit SÜLEYMANOĞLU
Biyomedikal Cih. Teknikeri

**ONAYLAYAN**

Doç. Dr. Hasan Güler
Medikal Cihaz Koordinatörü



İSTEĞİ YAPAN BİRİM :**ŞARTNAME NO**

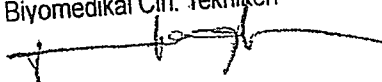
6832

ŞARTNAME**Düzenleme Tarihi : 28.05.2024**

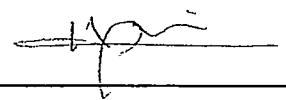
- 15- HASSAS TERAZİ, BEBEK TERAZİSİ, NORMAL TERAZİ
- 16- PİPET
- 17- BENMARİ
- 18- DERİN DONDURUCU
- 19- OTOKLAV CİHAZI, FLASH OTOKLAV
- 20- ETÜV CİHAZI
- 21- ELEKTROKOTER CİHAZI
- 22- PULSE OKSİMETRE
- 23- DEFİBRİLATÖR CİHAZI
- 24- EFORLU EKG
- 25- SANTRİFUJ CİHAZI
- 26- KALP AKCİĞER POMPASI
- 27- VENTİLATÖR CİHAZI, TRANSPORT VENTİLATÖR
- 28- EKG CİHAZI
- 29- TANSİYON ALETİ
- 30- ANESTEZİ CİHAZI
- 31- HASTABAŞI MONİTÖRLERİ
- 32- SOLUNUM FONKSİYONU TEST CİHAZI
- 33- KARBOJEN CİHAZI
- 34- TANSİYON HOLTER
- 35- RİTİM (EKG) HOLTER
- 36- TENS CİHAZI
- 37- ULTRASOUND CİHAZI
- 38- AMELİYAT MASASI
- 39- AMELİYAT TAVAN LAMBASI
- 40- ULTRASONİK VE KOMPRESÖR NEBÜL
- 41- ATEŞ ÖLÇER
- 42- ISI VE NEM ÖLÇER
- 43- NST CİHAZI
- 44- AJIJATÖR CİHAZI
- 45- AŞI SAKLAMA DOLABI
- 46- BAKTERİ KÜLTÜR CİHAZI
- 47- BİYOGÜVENLİK KABİNİ
- 48- BUZDOLABI
- 49- BUZDOLABI TERMOMETRESİ
- 50- ÇEKER OCAK
- 51- DEEPFREEZE
- 52- DERİN DONDURUCU
- 53- ENDOVİZYON SİSTEMİ
- 54- ESWT CİHAZI

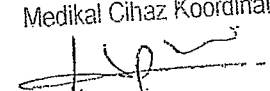
HAZIRLAYANLAR

Halit SÜLEYMANOĞLU
Biyomedikal Cih. Teknikeri

**ONAYLAYAN**

Dr. Hasan Güler
Cihaz Koordinatörü



İSTEĞİ YAPAN BİRİM :		
ŞARTNAME NO 6832	ŞARTNAME	Düzenleme Tarihi : 28.05.2024
55- ETİLEN OKSİT CİHAZI 56- FAKO CİHAZI 57- GALVANİ FARADI 58- GÜRÜLTÜ ÖLÇER 59- HOTPACK KAZANI 60- İLAÇ SAKLAMA DOLABI 61- İNFRARUJ CİHAZI 62- İNKÜBATÖR 63- KAN ÇALKALAMA CİHAZI 64- KAN SAKLAMA DOLABI 65- KBB MİKROSKOBU VE KBB ÜNİTİ 66- KISA DALGA DİATERMİ 67- KİT SAKLAMA DOLABI 68- KOMBİNE ELEKTROTERAPİ 69- MAMOGRAFİ CİHAZI 70- MİKROSKOP 71- MORG DOLABI 72- NUMUNE SAKLAMA DOLABI 73- OPERASYON LAMBASI 74- OTOMATİK TURNİKE 75- PAKETLEME CİHAZI 76- PARAFİN KAZANI VE PASTÖR FIRINI 77- PLAZMA ERİTME CİHAZI 78- RADYAN ISITICI 79- SOĞUK HAVA DEPOSU VE SOĞUK ODA 80- SOĞUK IŞIK KAYNAĞI 81- T PARÇA CANLANDIRICI 82- TRAKSİYON CİHAZI 83- UV KABİNİ 84- YAĞ ANALİZ CİHAZI 85- YIKAMA CİHAZI		
HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
Halit SULEYMANOĞLU Tıbbi Cihaz Teknikeri 		Doç. Dr. Hasan Güler Medikal Cihaz Koordinatörü 
Fırat Üniversitesi Hastanesi Elazığ - Tel:0424 233 35 55 Fax: 0 424 233 90 40 - ftm.firat.edu.tr		
Sayfa 5		