

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
DÖNER SERMAYE İŞLETME
TEKLİF İSTEME FORMU

07/03/2024

İlan No : 2024-03-881
İstem No : 73750
Alım No :
Talep Eden Birim : Patoloji / Patoloji
Konu : MİKROTOM CİHAZI ALIMI

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 11/03/2024 10:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	MİKROTOM CİHAZI	1	Adet					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satınalma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dökümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilip,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı,silinti,düzeltilme bulunmaması,
- 6-Ad,Soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir.Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme,fatura,irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur,Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- Önemli 10- Fiyat teklif cetveline teslimat süreleri mutlaka yazılmalıdır**

TESLİMAT SÜRESİ,UBB KODU,MARKA BELİRTİLMİYEN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI OLACAKTIR,TEKLİFLER SIRA NUMARASINA GÖRE VERİLMELİDİR.

İrtibat Fax: 0324 241 00 90 TLF: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

Serdar ÇUKUR
Hastane Müdürü

NOT : İlanlarımız www.mersin.edu.tr adresinde yayımlanmaktadır.

TAM MOTORİZE MİKROTOM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz orijinal üretim olmalıdır.
2. Cihazın mikrometre mekanizması ve kaba besleme sistemi kapalı bir sistem içinde olmalıdır.
3. Cihaz rutin olarak araştırma laboratuvarları, patoloji histoloji laboratuvarlarında sert ve büyük numunelerde dahi yüksek kesit alma kalitesine sahip olmalıdır.
4. Cihaz kesit alma işlemi bittikten sonra numune tutucusu yukarı doğru dönerken geri çekme (retraction) sistemine sahip olmalı ve bunu otomatik olarak kendisi yapabilmelidir. Manuel çalışmada cihazın retraksiyonu en az 5-100 mikron arasında 5'er mikronluk adımlarla ve ayrıca motorize çalışmada kesim hızına bağlı olarak retraksiyon yapılabilmelidir. İstenildiğinde bu özellik OFF yapılabilmelidir.
5. Cihaz plastik veya blok tutuculara uygun adaptörlere sahip olmalıdır.
6. Bıçak tutucu özel bir kilitleme sistemine sahip direkt yerleştirme yapabilmeli, cihazın bıçak tutucusu alt tablası öne arkaya ve sağa, sola hareket ederek bıçağın bütün boyutlarını tablanın açısı ayarını bozmadan kullanma imkanı vermelidir.
7. Cihazın numune kesit alma aralığı 0.5-100 µm olmalıdır; ve
0,5 - 5 mikron arasını; 0,5 mikron artırımlarla
5 - 20 mikron arasını; 1 mikron artırımlarla
20 - 60 mikron arasını; 5 mikron artırımlarla
60 -100 mikron arası; 10 mikron artırımlarla kesit vermelidir.
8. Cihaz tam otomatik motorize bir sisteme sahip olmalıdır.
9. Cihaz manuel olarak da çalışma imkanı vermelidir.
10. Cihaz microprocessor kontrolü altında olmalıdır.
11. Cihazda numune kesit alma işlemi dört farklı modda olmalı; cihaz seri kesit almaya, tek tek kesit almaya, kullanıcının isteği doğrultusundaki hız ve hassasiyette (step) ve manuel/otomatik çalışmalarda kesim işlemini isteğe bağlı açıda (rocking/salıncak modunda) gerçekleştirmeye elverişli olmalıdır.
12. Cihazın doku kesim hızı 0,5-420 mm/sn (+/-%10) arasında olmalı ve kesim işlemi esnasında devamlı olarak ayarlanabilmelidir.
13. Cihazın dikey hareket mesafesi yaklaşık 70 mm, toplam numune ilerletme hareket sahası yaklaşık 24 mm (+/-1mm) olmalıdır.
14. Cihazın bıçak tutucu kilitleme mandalı ergonomik olması ve kullanıcı kolaylığı için atık tepsisinin dışından kilitlenmelidir.
15. Cihazın trimming (tırıslama) kalınlığı 1-600 µm arasında ayarlanabilmeli ve tırıslama 1,2,5,10, 50 µm 'luk adımlarla 5 kademeli olarak otomatik trimming (tırıslama)sistemine sahip olmalıdır.
16. Cihazın motorize olarak max. numune ilerleme hızı 800 µm /sn. olmalı, ayrıca hassas hız ayarı 300 µm /sn. olmalıdır. İlk kesit alma pozisyonuna 1800 µm /sn.'de ulaşabilen hızlı geri alma özelliği bulunmalıdır.
17. Cihazın obje tutucusunun pozisyonu istenilen noktada hafızasına kaydedilebilen memo özelliği bulunmalıdır.
18. Cihazın obje tutucusu hem motorize olarak hem de cihazın yanındaki kol vasıtası ile ileriye ve geriye besleme yapmasına imkan vermelidir. Bu kol sayesinde daha seri bir şekilde hassas kesit alması sağlanmalıdır.
19. Cihazın atık tepsisi anti statik bir malzemeden imal edilmiş olup, parafin atıklarının yapışmamasını sağlayan özel dizayn edilmiş ergonomik bir tasarıma sahip olmalıdır.

Doç. Dr. Feri TUNCEL
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No.: 334281-38575

Hayhan DİKMEN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Teknik Servis

Dip. Tes. No.: 334281-38575

20. Cihazın üzerinde, tehlike anında cihazı işlem dışı bırakan acil durdurma butonu bulunmalıdır.
21. Cihazın doku tutucusunun hareket sahası 8 derece olmalı ve sıfır nokta referanslı numune oriyantasyonu hassas olarak yapılabilmelidir.
22. Gerekli malzemeleri tutturmak için cihazın arka panelinde mıknatıs bulunmalıdır.
23. Cihaz standart aksesuarları ile birlikte teslim edilmeli. Bıçak tutucu disposable düşük profil bıçaklara uyumlu olup açılma ayarı bulunmalı ve temizleme işleminden sonra daha önceden belirlenen açıya gelebilmelidir.
24. Cihazın kullanıcı güvenliğini artırıcı iki bağımsız çevirme kolu kilit sistemi bulunmalıdır. Ve motorize kesim esnasında çevirme kolu tutacağı merkezlenebilmelidir.
25. Cihazın iki öne ve iki arkaya kaba besleme hızı bulunmalıdır.
26. Cihazın tek el ile kontrol edilebilen universal kaset kelepçeleme sistemi bulunmalıdır.
27. Cihazın, click stop ayarlamalı hassas yatay bıçak tutucu ayarı özelliği olmalıdır.
28. Cihaz uzun süreli kullanımda fiziksel rahatsızlık vermemelidir.
29. Cihazla birlikte opsiyonel olarak, soğuk numune bloklarının koyulabilmesi için cihazın üst kısmına monte edilebilen soğutucu tabla verilebilmelidir.
30. Kontrol panelinin yükseltilmiş özellikte kaba besleme düğmeleri kullanıcıya cihaza bakmadan, parmakları ile hissederek kullanma becerisi sağlayabilecek yapıda olmalıdır.
31. Cihazın motor sistemini idare eden kumanda modülündeki çalışma ve ayar tuşları dokunmatik ve sembol işaretli olmalıdır.
32. Cihaz çalışmaya başlama esnasında herhangi bir arıza durumunda ve doku kesiminin sona yaklaştığında optik ve akustik sinyaller vermelidir. Cihazı doku tutucu sistemi ayarlanan konumdan herhangi bir şekilde değişikliğe uğradığında kolay ve emniyetli olarak eski konumuna dönebilmelidir.
33. Cihazın kullanımıyla ilgili tüm bilgiler cihaz üzerinde ve kumanda ünitesinde bulunmalı ve 4-dijitli LED ekrandan okunabilen bu bilgiler, dokunmatik tuşlarla kontrol edilebilmelidir:
 - a) Numune retraksiyonu kaç µm olarak gerçekleştirdiği (Retract)
 - b) Acil durdurma butonu (E-stop)
 - c) Çevirme kolu kilidi/numune başı kilitleme fonksiyonu(Lock)
 - d) Tıraşlama kalınlığı (Trim)
 - e) Mikron kesim kalınlığı
 - f) Yapılan toplam kesim adedi
 - g) Yapılan toplam kesim kalınlığı sayısı
34. Cihazla birlikte toz örtüsü verilmelidir.
35. Cihaza isteğe bağlı (opsiyonel) olarak, mikroskop taşıyıcı, numune aydınlatması ve dondurucu ataçman monte edilebilmelidir.
36. Cihaz 220 V / 50-60 Hz. elektrik ile çalışabilmelidir.

Dr. Dr. Mustafa ÖZCELİK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 10438-198575

AYHAN DİKMEN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Patoloji

Prof. Dr. Mehmet YILMAZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 10438-198575

GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek tüm cihazlar tüm bileşenleri, aksesuarları, ve ek sistemleri ile birlikte yedek parça ve bakım onarım hizmetleri dahil ücretsiz en az 2 (iki) yıl garantili olmalı, garanti süresinin bitiminden itibaren de ücreti mukabilinde 10 (On) yıl boyunca yedek parça ve servis sağlama garantili olmalıdır. Bu garantiler hem istekli hem de üretici veya Türkiye Temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmeli ve bu belgeye ilişkin bilgileri e-teklifleri kapsamında Yeterlik Bilgileri Tablosunda beyan etmelidirler. Garanti süresi içerisinde meydana gelebilecek üretim hatası, malzeme hatası, kusurlu işçilik nedeniyle arıza durumlarında tıbbi cihaz ve donanımının çalıştırılmadığı sürelerde genel garanti süresi işletilmeyecek, bu süreler takvim günü olarak genel garanti süresine eklenecektir.
- 2- Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 çalışma garantisi verilecektir. %5'lik arızalı sürenin aşılması durumunda, aşılan her gün için cihazın garantisi bir gün uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresinde gün sınırı olmayacaktır.
- 3- İstekliler, garanti süresi bitiminden sonra yıllık servis ve bakım-onarım tekliflerini, teklif ettikleri cihazın bedelinin, parça hariç % 2' sinden ve parça dahil % 4'ünden fazla olmamak üzere ihalede sunacaklardır. Sözleşme Bedeli, bakım onarım yapılacak yıl dikkate alınarak Yİ-ÜFE ile güncellenecek olup, döviz bazında verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4- Teknik servisin kalitesi ve sürekliliği açısından, ilgili cihazı üreten firmanın Türkiye'de kurulu kendi ofisi ve teknik servis merkezi bulunmalıdır. Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumlarını cihazın teslimi aşamasında belgeli olmalıdır.
- 5- İstekliler, teklif edecekleri cihaza ait tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin Döviz bazında fiyatlarını ihalede sunacaklardır. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme listesinde belirtilemeyen tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanır. Tüm yedek parçaların toplam maliyeti cihazın birim ihale bedelinin %200'ünden fazla olmayacaktır.
- 6- Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça ve sarf malzemelerden hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti süresince ve garanti süresi sonunda yapılacak servis ve bakım onarım anlaşmalarında arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (Yirmidört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 48(Kırksekiz) saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarda mevcut ise 72 (Yetmişiki) saatte sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parçanın yurtdışı stoklarda bulunması halinde ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelendirilmelidir.) en geç 10 (On) gün içinde cihaz tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır Arızalı geçen gün garanti süresinden sayılmayacaktır. Sistemin

Doç. Dr. Feri TUNCEL
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Fizyoloji
Dip. Tes. No: 19331-0357

ayhan DİKMEN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Fizyoloji

teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi ve hasta alınamaması durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden gün başına binde beş oranında ceza kesilecektir. Yukarıdaki arıza tespit ve onarım süreleri, oluşan arızanın yapısı ve karmaşıklığı göz önüne alınarak idare tarafından uzatılabilecektir.

- 7- Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar orijinal parça olacak ve bu parçalarda faal olarak teslim edildikten sonra en az 1 yıl süreyle garantili olacaktır.
- 8- Cihaz idare tarafından gösterilen yere yüklenicinin yetkili teknik elemanlarınca aslına uygun olarak tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte eksiksiz olarak çalışır vaziyette kurulacak / teslim edilecek ve ücretsiz olarak montajı gerçekleştirilecektir. Cihazın kurulacağı yerde gerekebilecek ve teknik şartnamede belirtilen tüm tadilat ve gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 9- İsteklilerin teklif verdikleri kalemler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda kayıtlı olmadığı veya kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 10- Ayrıca isteklilerin de ÜTS' ye kayıtlı olmaları zorunludur. İstekliler, teklif verdikleri ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS' ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda isteklinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 11- İsteklilerin, teklif verdikleri her malzemenin (malzeme, set veya ünitelerde yer alan ve teknik şartnamelerde belirtilen bütün malzeme, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler dahil) Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) kayıtlı Barkod Numaralarını teklif mektubunun ekinde yer alan birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtmeleri zorunludur. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünlerin ise kapsam dışı olduğu birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtilmelidir. Ürünlerin Barkod Numaralarını veya kapsam dışı olan ürünlerin kapsam dışı olduğunu birim fiyat teklif cetvelinde belirtmeyen isteklilerin o kalemlere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- İstekliler, teklif verdikleri malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yer alan hükümler gereği "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmalı ve bu belgeyi ihalede sunmak zorundadır.
- 13- İstekliler, teklif edecekleri malzemelere ilişkin katalog, doküman v.b belgeleri ihalede sunmak zorundadır. Ayrıca cihazın teslimi aşamasında cihaza ait kurulum, bakım onarım ve kalibrasyon için gerekli olabilecek cihaz içinden ve/veya dışarıdan bağlanılarak kullanılan

servis şifre ve parolaları, CD/DVD'si, tanıtıcı broşür, bakım/onarım kitapçıkları, parça katalogları, kullanma kılavuzları ve servis manuei verilmelidir.

- 14- İstekliler, teknik şartnamenin maddelerine sırasıyla cevap veren "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" ni ihalede sunacaklardır. Bu belgede yer alan cevapları orijinal katalog, doküman v.b. de madde sırasıyla gösterilecek ve uygunluk belgesi ile orijinal katolog, doküman v.b. belgelerde yer alan bilgileri ile aynı olmayan isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 15- İdare gerek gördüğü takdirde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon istenildiği takdirde teklifler demonstrasyon sonucuna göre değerlendirilecektir.
- 16- İstekliler, teklif edilecek cihaz kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitimi bölümün belirleyeceği sayıda elemana 3 (üç) gün süre ile cihaz başında verecektir. Ayrıca ihale konusu malzemelerin sterilizasyon gerektiren kısımlarının sterilizasyonu için sterilizasyon ünitesinden 2 (İki) kişiye 2 (İki) gün eğitim verilecektir.
- 17- Cihazlar, hiç kullanılmamış, olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası kabul esnasında belgelenecektir.
- 18- Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır. Fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz teslim alınmayacaktır. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur. Cihazların teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından taahhüt edilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi; Satın Alma veya Muayene Kabul Komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özellikler de komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Demonstrasyonla ilgili personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Firma yetkilisi gerektiği durumlarda ek aplikasyon için tekrar çağırılabilir.
- 19- Cihazın hastane otomasyon sistemine bağlanması ve entegrasyonundan firma ve Hastane Bilgi Sistemi (HBS) sorumludur. Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da hastane idaresinin bilgisi dışında bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirinden ücret talep etmeyecektir. Cihazların entegrasyon işlemi en kısa sürede tamamlanacaktır. Entegrasyon sürecini en kısa sürede ve kusursuz bir şekilde gerçekleşmesinden hem HBS tedarikçisi hem de cihaz tedarikçisi eşit derecede sorumludur. Entegrasyon işlemlerinin idarece belirlenen sürede tamamlanamaması halinde işi yapmakta geciken tarafa ya da taraflara işin sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.

Doç. Dr. Feriit UNCEL
Mersin Üniversitesi Hastane
Tıbbi Patoloji
Dip. Teş. No: 104881-0357

ayhan DİKMEN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Patoloji

23- Malzemelerin teslim süresi sözleşme imzalandıktan sonra 90 (Doksan) takvim günüdür.