

SERT VE YUMUŞAK DOKU LAZER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** Mersin Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi ihtiyacı için satın alınacak Er-Cr:YSGG Sert ve Yumuşak Doku Dental Lazer Cihazına ait teknik özelliklerdir.
2. **İSTEK VE ÖZELLİKLER:** Cihaz, her türlü Sert ve Yumuşak Doku Operasyonlarında, kesme, koagülasyon, dezenfeksiyon işlemlerinde kullanılabilmelidir.

3. 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 8 (Sekiz) 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 veya 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 veya servis verecek firmanın üretici veya Türkiye distribütöründen alınmış olan yetki belgesi bulunmalıdır. Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumlarını cihazın teslimi aşamasında belgelendirmelidir.
- 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 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 katalog, 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- 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.
- 17- 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 taktirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özellikler de komisyon tarafından

görölmek 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.

- 18- 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 iş sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 19- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
- 20- Cihazın çalışma süresi boyunca sistemin kesintisiz hizmet vermesi için gerekli tedbirler yüklenici tarafından alınacaktır. Konu ile ilgili alınması gereken tedbirler konusunda hastane idaresine bilgi verilmelidir.
- 21- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 22- Malzemelerin teslim süresi sözleşme imzalandıktan sonra 90 (Doksan) takvim günüdür.

4. TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 4.1. Cihazın maksimum çıkış gücü en az 10.0 Watt'a kadar ayarlanabilmelidir.
- 4.2. Darbeli çalışma modunda, puls tekrarlama frekansı en az 5 ile 100 Hertz arasında ayarlanabilmelidir.
- 4.3. Lazer dalga boyu 2780 nm olmalıdır.
- 4.4. Maksimum Puls enerjisi en az 600 milijoul olmalıdır.
- 4.5. Cihazda sert ve yumuşak doku uygulamaları için iki ayrı puls (darbe) süresi seçilebilmelidir. Sert dokular için en çok 60 mikrosaniye ve yumuşak dokular için en az 700 mikrosaniye süreli pulsler kullanılmalıdır.
- 4.6. Cihazın, muhtelif tasarımlarda lazer uçları takılabilen temaslı ve temassız kullanım için iki ayrı el aplikatörü (Handpiece) olmalıdır.
- 4.7. Cihazın el aplikatörleri, operasyon sahasının daha iyi görülebilmesi için ışıklı olmalıdır. Aydınlatma şiddeti ayarlanabilmeli ve istenirse kapatılabilmelidir.
- 4.8. Cihazın rehber ışığı ise operasyon sahasında daha iyi görülebilmesi için "kırmızı" renkli olmalıdır. Rehber ışın yoğunluğu ayarlanabilmelidir.
- 4.9. Cihazın lazer iletim sistemi, yorgunluk yaratmayacak şekilde hafif, esnek bir tasarıma sahip olmalı, lazer taşıyıcı olarak ince titanyum fiber kullanılmalı, içinden hava, su ve aydınlatma ışığı geçmelidir.

- 4.10. Cihazın, kullanıcıyı yönlendiren ve görseller içeren dokunmatik renkli LED bir interaktif kontrol paneli olmalıdır.
- 4.11. Kullanıcı değişik klinik uygulamalar için en az 50 adet kayıtlı programı istekleri doğrultusunda seçebilmelidir. Kullanıcı, yine vakalara göre parametrelerde istediği şekilde değişiklik yapabilmeli ve yeni değerleri istediği hafızaya kaydedebilmelidir. Ayrıca, kullanıcının kendi özel parametrelerini içeren özel programlarını kayıt edebileceği en az 8 adet boş hafıza olmalıdır.
- 4.12. Cihaz üzerinde, kullanılacak protokole göre uç seçenekleri gösterilmeli ve seçilen uca göre protokollerdeki parametreler otomatik olarak değişmelidir. Yine seçilen uca göre çıkış güç değerleri otomatik olarak sınırlandırılmalıdır.
- 4.13. Operasyonlar esnasında doku soğutmasında kullanılan hava/su sisteminin hava ve su oranları birbirinden bağımsız olarak % 1 ile % 100 arasında ayarlanabilmeli ve istenirse tamamen kapatılabilmelidir.
- 4.14. Cihaz üzerinde, kullanılacak protokole göre hangi el aletlerinin kullanılabileceği gösterilmeli ve seçilebilmelidir.
- 4.15. Cihaz, teknik ve ergonomik bakımdan özellikle diş hekimliği uygulamaları için tasarlanmış olmalı ve klinik içinde tekerlekleri üzerinde rahatlıkla hareket edebilecek şekilde ağırlığı 40 kg'ı geçmemelidir.

5. CİHAZ İÇERİĞİNE DAHİL AKSESUARLAR:

- | | |
|--|--------------------------|
| • Optik fiber lazer çıkış kablosu | 1 adet |
| • Temaslı el aplikatörü (Handpiece) | 1 adet |
| • Temasız el aplikatörü (Handpiece) | 1 adet |
| • Başlangıç uç seti | En az 20 adet karışık uç |
| • Ayna değiştirme seti | 1 set |
| • Uç kontrol ve temizleme seti | 1 set |
| • Koruyucu lazer gözlükleri (sert doku için) | 3 adet |
| • Temaslı uçlar için uç saklama ve sterilizasyon apareyi | 1 adet |
| • Temasız uçlar için uç saklama sterilizasyon apareyi | 1 adet |
| • Dokunmatik ekran koruyucuları | 1 paket |

6. **MONTAJ:** Cihaz aksesuarları ile birlikte, satıcı firmanın teknik personeline kullanım mahallinde monte edilerek istenilen tüm fonksiyonlarını sağlar şekilde çalışır halde teslim edilmelidir. Cihaz montajını takiben kullanıcı personele cihaz üzerinde yeterli kullanıcı eğitimi verilmelidir.
7. **EGİTİM:** Cihaz tesliminde talep edilmesi halinde vakalar üzerinde belirlenecek programa göre deneyimli bir diş hekimi eşliğinde tüm kullanıcı hekimlere canlı eğitim verilmelidir. Ayrıca cihazın kullanılacağı klinikten kurumun belirleyeceği bir hekime lazer fiziği, lazer güvenliği, doku etkileri ve diş hekimliğinde klinik lazer kullanımını içeren bir sertifikasyon kursu verilmelidir.