



T.C.  
CUMHURİYET ÜNİVERSİTESİ  
Hastane Satınalma Müdürlüğü

Sayı : B.30.CUM.01.H.00.00./ 2927-2  
Konu : Yaklaşık Maliyet Tespiti.

07.11.2016

KALP DAMAR CERRAHİSİ AD. 3 KALEM TIBBİ CİHAZ VE CERRAHİ SET ALIMI ihtiyacının karşılanabilmesi için yapılacak ihalede yaklaşık maliyet tespitinde kullanılmak üzere aşağıda cins ve miktarı belirtilen malzemelere K.D.V. hariç fiyatlandırma yaparak Ubb Kodlarıyla birlikte tarafımıza iletmenizi / aşağıda yazılı faks numarasına göndermenizi rica ederiz.

Serkan TÜRKÖĞLU  
D.S.Satınalma Memuru

Adem DUMAN  
Hastane Müdür Yrd.  
D.S.Satınalma Birim Sor.

İhtiyaç Listesi

| Sıra No | Malın / İşin Adı               | Miktar | Birim | Birim Fiyatı | Ubb Kodu |
|---------|--------------------------------|--------|-------|--------------|----------|
| 1       | KRONER SET                     | 1      | ADET  |              |          |
| 2       | VASCÜLER EL DOPLERİ            | 1      | ADET  |              |          |
| 3       | ÇİFT ODACIKLI GEÇİCİ PACEMAKER | 1      | ADET  |              |          |

Eki:

Teknik şartname. (Aşağıdaki adresten ulaşılabilir)



<http://www.cumhuriyet.edu.tr/>

Hizmetler

Kurum içi Bağlantılar

İhale Duyuruları

Uygulama ve Araştırma Hastanesi İhaleleri

Adres: C.Ü. Döner Sermaye Satınalma Müdürlüğü Kampus/SİVAS

Tel: 0 346 258 00 00 / 21 21

Fax: 0 346 258 00 31

## CERRAHİ ALET SETLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 01.Cerrahi aletler paslanmaz çelikten imal edilmiş olacaktır.İmalat veya tıbbi nedenler ile tamamı ve ya bir kısmı paslanmaz çelik dışında diğer materyallerden üretilmiş cerrahi aletlerin 'teknik şartnameye' cevap belirtilmesi zorunludur aksi halde isteklinin teklifi değerlendirilmeyecektir
- 02.malzemelerin polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır
- 03.Cerrahi aletler tavan lambası ve mikroskop ışığı altında göze alacak şekilde parlayan malzemeden yapılmış olmamalıdır
- 04.Cerrahi aletlerin fonksiyonları gereği bulunması gerekenlerin dışında kesin kenar bulunmamalıdır
- 05.Cerrahi aletlerin bacaklarını kuvvet uygulandığında ortaya çıkan bükülme direncine ve kuvvet azaldığında bacakların ilk pozisyona dönmesini sağlayan 'elastiki yapıya' sahip olmalıdır
- 06.Cerrahi aletlerin kesici ve tutucu çeneleri sabit ve düzgün hareket etmelidir
- 07.Kilit mekanizmasında bacakları yumuşak kilitlenip kolay ayrılan aletler olmalıdır.
- 08.Eklemsizlerde,bükülme direnci yüksek gövde,fonksiyonel uç ve ergonomik sapı olan aletler değildir
- 09.Cerrahi makaslar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının uç kısımları bir noktada birleşmelidir
- 10.Cerrahi makasların ve penslerin mafsallarında boşluk bulunmamalı,yalpalama ve laçkalaşma olmamalıdır
- 11.Cerrahi makasların mafsalları yumuşak hareket etmeli ve ne çok sıkı ne de çok gevşek olmalıdır
- 12.Pensetlerin sabit eklemlerinde en ufak bir yalpa bulunmamalı,ağız dilleri ve tırtılları aralık bırakılmadan birbirine geçmelidir.Diş ve tırtılların aralıkları temiz olmalıdır
- 13.Pensetlerin kolları birer yay gibi esnek olmalıdır
- 14.Castrolar tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında ağızları birbirine aralıksız oturmalıdır
- 15.Cerrahi aletlerin üzerinde üretici fabrikanın adı, aletin katalog numarası ve CE işareti ile paslanmaz çelikten olanlar üzerinde de 'stainless' ibaresi silinmeyecek şekilde lazer bağlama yöntemi ile yazılı olacaktır.Film baskı(elektro stamp)yöntemi ile basılan yazı ibareler zamanla silinebildiği ve deformasyona uğradıklarında kabul edilmeyeceklerdir.Ürünlerin orijinal ambalajı üzerinde data matriks barkod ,normal barkod ve tanımlama bilgileri menşei ,lot numarası ve üretim tarihi mutlaka yazılı olmalıdır.
- 16.Aletler tutukluk yapmadan rahatça açılıp kapanabilmeli ve tam kapatıldıklarında elemanlarının ağızları birbirine karşılıklı gelmeli ve aralık kalmayacak şekilde oturmalıdır.
- 17.Aletlerin yüzeyi pürüzsüz olmalı,optimum akış ve tutma kabiliyeti gösterebilmelidir.
- 18.Cerrahi aletler korozyon testi açısından kaynatma ve 134 derecede buharlı otoklavda sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.Ayrıca listeler içerisinde yer alan siyah renkli malzemeler ameliyat esnasında parlamayı tamamen engelleyen,aletlerin kullanım ömrünü ve performansını arttıran yüzey sertleştirilmesi uygulanmış olan aletlerdir.Bu özellikteki aletleri yüzeyi sertleştirilmesi ve siyahlaştırma işlemi titanyum,alüminyum nitrit ve ya ceramic coated tekniklerinden biri ile yapılmış olabilecektir.Kurum dilediği takdirde, ihale sonrası bu tür ürünler için birinci avantajlı tekliften başlayarak firmalardan sırasıyla bu özelliklerini belgelendirmelerini isteyebilecektir .
- 19.İstekliler bir veya birden fazla sete teklif verebilecekleri gibi setlerin tamamına da teklif verebilirler.Ancak set bütünlüğünün korunması ve aletlerde standardizasyonun sağlanması için teklif verecekleri set ve ya setlerin içerisindeki tüm ürünlerin tamamına teklif vermeleri zorunludur.

13.09.2011  
14.09.2011  
15.09.2011  
16.09.2011  
17.09.2011  
18.09.2011  
19.09.2011  
20.09.2011  
21.09.2011  
22.09.2011  
23.09.2011  
24.09.2011  
25.09.2011  
26.09.2011  
27.09.2011  
28.09.2011  
29.09.2011  
30.09.2011

edilen cerrahi aletler aynı marka olmalıdır. Konteynir ve aparatları farklı marka olabilir. İstekli firmalar ürünlerine ait katalog numaralarını " teknik şartnameye cevap " metninde yazmak zorundadır .

20. Kullanılacak konteynerin hangi bransa ait olduğunun daha kolay tespiti ve olası karışıklıkların engellenmesi için konteynerlerin kapaklarında veya elçek veya indikatör pencerelerinde renk seçenekleri olmalıdır. İhale uhdesinde kalan yüklenici firma sözleşme esnasında uhdesinde kalan setlerdeki konteynerlerin taşınması gereken renkleri idaremizden yazılı olarak alacak ve bu şarta uygun renklerdeki konteynerleri idaremize teslim edecektir. Ayrıca her set için bir adet renkli metal isimlik üzerine ilgili brans ve set ismi yazılı olarak idaremize teslim edilecektir.

21 . T.C. Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü 01/05/2008 tarih ve 15167 sayılı genelge hükümlerince , teklif edilen ürünlerin ihale tarihi itibari ile İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda kayıtlı olması ve alımı yapılacak ürünlerin (konteynerler , taslar , küvetler , silikon çimleri v.benz. hariç) TITUBB ' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir . Sağlık Bakanlığında onaylanmış barkod numaralarının " teknik şartnameye cevap " belgesinde belirtilmesi zorunludur . İlgili Sete teklif edilen ürünlerden bir veya daha fazlasının onaylı barkod numarasının olmaması durumunda set bütünlüğü bozulacağından isteklinin teklifi o sette değerlendirme dışı kalacaktır .

22 . Setler içerisindeki sterilizasyon Konteynerlerinin özellikleri aşağıda belirtilen şekilde olacaktır . Bu özellikler üretici firmanın orijinal kataloğun da madde madde işaretlenerek gösterilecektir.

a-) Konteyner filtreleri sağlıklı sterilizasyon yapılması için belirli sayıda sterilizasyondan sonra değiştirilmelidir ve ameliyathane ortamında bunun kontrolü güç olmaktadır. Ayrıca periyodik olarak konteyner filtresi tedariki de kurumumuza ek maliyet getirmektedir. Bunların önlenmesi için, cerrahi alet setleriyle birlikte verilecek konteynerler en az 1200 kullanımlık ptfe (teflon) filtreli veya mikro bariyer diskli olmalı , filtre ömrü bir taahhütname olarak ihale evrakları arasında verilmeli ve orijinal katalogunda bu özellik işaretlenmelidir.

b-) Konteynerlerin kapaklarında mevcut olacak filtre veya mikro bariyer disk sistemlerinde depolama ve ameliyathane salonlarına sevki aşamasında nem , sıvı ve tozdan korunmasını sağlamak amacı ile kapak veya koruma mekanizması olmalıdır.

c-) Uluslararası standartlara göre (ISO 11607-1 5.1 10c), konteynirlerin yanlışlıkla açılmaya karşı ve açılıp açılmadığının anlaşılması için mühürlenmesi gerekmektedir. Bu sebeple konteynerlerin kapakları sterilizasyon öncesi kapatıldıktan sonra her iki tarafında emniyet kilidi ve sterilizasyon indikatörü takılabilecek kilid yuvası ve indikatör pencereleri olmalıdır.

d-) Konteynerlerde bulunacak filtre veya diskin temizliği ve çalışma mekanizmalarının kontrolü herhangi bir alete veya aparata ihtiyaç duyulmadan kullanıcı tarafından elle kolayca yapılabilirdir.

e-) Konteynerler otoklav içerisinde üst üste istifliken de basınçlı buhar akışının içlerine girebilmesine imkan verecek ve sterilizasyon işleminin başarı ile gerçekleşmesini temin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır. Konteynerler bez, kağıt veya herhangi bir poşetleme malzemesi ile sarmaya ihtiyaç duyulmadan steril edilebilecek dizaynda olmalıdır.

f-) Konteynerler DIN 58953/9 , ISO 11607 veya EN 868/8 standartlarına uygun imal edilmiş olmalıdır.

g-) Setler içerisinde yer alan sepetler alet yüzeylerinin çizilmemesi, sivri ve kesici ağızlı aletlerde körelme ve deformasyonun engellenmesi amacı ile sac örgüden imal edilmiş olmalıdır. Set içerisindeki sepetlerin konteyner içerisinden çıkartılarak ameliyatta kullanılmak üzere masaya içerisindeki aletlerin düşmesini engelleyerek steril bir şekilde taşınabilmesini sağlayacak hareketli kulp mekanizması bulunmalıdır. Konteyner ve sepetlerinin ölçüleri +/- 3cm farklı teklif edilebilir. Ayrıca her bir konteyner ile beraber bir adet konteynere uyumlu ebatta silikon çim aksesuar olarak ücretsiz verilecektir.

23 . İhale dokümanı beyanında verilen Cerrahi Aletler teknik şartname ve listesinde yazılı evsafi gösteren katalog numaraları kesin evsaf belirlemek açısından yazılmış olup , istekli Cerrahi Alet teknik şartnamesinde ve ihtiyaç listemizde belirtilen evsafa ve aynı fonksiyonları görecektir veya dengi diğer marka aletleri de teklif edebilir . Teklif edilen aletlerin ölçüleri istenilenden 20 cm altı aletlerde +/- 1 cm , 20 cm ve üstü aletlerde +/- 2 cm uzunluklarda olabilecektir. Ancak bu fark aletin ana işlevini gören eğim, kavis, ağız metal yapısı, ağız diş yapısı, kıvrım, serasyon gibi işlevsel özelliklerinde istenilenin aynı olmak zorundadır. Teklif edilecek aletlerin uc kısımlarında farklılık

bulunması durumunda ise bu farklılığın kabul edilebilir seviyede olduğuna veya reddine ilgili kullanıcı hekim görüşü alınarak karar verilecektir.

24 . İstekli firmalar ihale uhdelerinde kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini arttırmak amacı ile idaremizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az beş personele iki gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında eğitim verecektir.

### TEKNİK HUSUSLARDA VERİLMESİ ZORUNLU OLAN BELGELER

25 . Teklif edilen cerrahi aletlerin şartnameye uyumluluğu ve istenilen özellikleri taşıyıp taşımadığı isteklilerin teklif dosyası içerisinde verecekleri üreticinin detaylı ürün evsaflarını gösteren orijinal katalogundaki bilgiler ile de teyit edilecektir. Verilecek olan kataloglarda teklif edilen katalog numaralarının hangi sayfada olduğunu gösteren numeral index bulunmalı veya teklif edilen ürünler katalog üzerinde tek tek işaretlenmelidir. İhaleye verilecek orijinal katalogda teklif edilen ürünün birebir uç yapısı , uzunluk , ebat ve metal özellikleri gibi detaylı özelliklerinin bulunması teklif edilen ürünün teyidi açısından zorunludur. CD ortamında verilecek kataloglar arama motorlarının olmaması, format veya program sorunları ile karşılaşılması, ürünlerin uç yapılarının birebir ölçülerde görünmemesi gibi durumlardan dolayı kabul edilmeyecektir. Aksi halde firmanın vermiş olduğu teklifin tamamı ret edilecektir.

26 . İştirakçi firmalar genel alet kalitesinin incelenebilmesi ve bir kısım ürünlerin numuneler üzerinden de doğruluğunun teyidi için aşağıda ürün gruplarından alet numunelerini kendi markalarına ait olmak üzere teklif verecekleri seti temsilen numune olarak teklif dosyası ile ayrı bir kutuda ihale saatine kadar komisyona sunacaklardır. Numunelerini teslim etmeyen, eksik ya da hatalı veren isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.

Numuneler sözleşme esnasında firmalara iade edilecektir. Numuneler elle, gözle, gerekirse mikroskop altında ve ameliyatlarda kullanılarak incelenecek ve otoklavda test edilecektir.

Aletlerde ağızların birbirine tam olarak temas etmemesi, saplarındaki elastik yapının bulunmaması, kilitlenebilen tiptekilerin zor açılıp zor kapanması, eklem yerlerinde ve serasyonlu ağızlarda çapak bulunması, kesici ağızdakilerin ağız kısmı kapatıldığında dokuyu travmatize edecek şekilde yapıların bulunması, düzgün kesmemesi , koparıcı ağızdakilerin koparılan bölgede parçalanmalara sebep olması , ağız şeklinin aynısını pürüzsüz bir şekilde koparmaması gibi durumlardan herhangi birinin tespit edilmesi durumunda isteklinin teklifi değerlendirme dışı kalacaktır. Bipolar pensetler diseksiyon yapmaya uygun non stick uçdan üretilmiş olmalıdır. Ve hastanedeki koter sistemine uygun kablo verilmelidir. İstekliler verecekleri numuneleri aşağıda belirtilen tasniflemeye göre işaretleyerek ve isimlendirerek " numune teslim tutanağı " adı altında listesiyle beraber teklif dosyası içerisinde vereceklerdir.

27 . İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlere ait bu şartname ve ekindeki ihtiyaç listesine göre hazırlayacakları " teknik şartnameye cevap " başlıklı belgeyi teklif dosyası içerisinde vereceklerdir . Bu belgede teknik şartnamenin her bir maddesine verilen cevap , ihtiyaç listesinde belirtilen ürün, karşılığında isteklinin verdiği ürünün katalog numarası , isteklinin teklif ettiği marka , ürünün adeti , barkod numarası ve detaylı açıklaması yer alacaktır. ( Örneği aşağıda gösterilmiştir ) . Bu belgeyi vermeyen veya eksik yada hatalı veren firmaların teklifleri red edilecektir. Bu belgede okunmuştur, anlaşılmıştır veya bu anlama gelebilecek cevaplar kabul edilmeyecektir. İsteklilerin bu belgenin her bir maddesine cevap vererek kabul ettiğini açıkça belirtmesi zorunludur.

| Sıra no | Tanımlayıcı Ürün Referans Katalog no | Teklif edilen ürün katalog no | Teklif edilen Marka | Ürün açıklaması | Miktar | Teklif edilen ürüne ait Katalog sayfa no | TITUBB Ürün barkod no |
|---------|--------------------------------------|-------------------------------|---------------------|-----------------|--------|--|-----------------------|
|         |                                      |                               |                     |                 |        |  |                       |

Dr. Mustafa KATILANCI  
Göğüs Hastalıkları Uzmanı  
Göğüs ve Damar Cerr. A.D.  
Bil. No: 796-1011  
Tic. Sic. No: 23520-05338

28 . Yerli üretimlerde üretici firmanın, ithal ürünlerde ise ithalatçı firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlik Belgesi teklif dosyası içerisinde verilecektir.

29 . Teklif edilecek ürünler fabrikasyon, malzeme ve işçilik hatalarına karşı en az 5 yıl garantili olacaktır. Garanti üretici , ithalatçı ve satıcı firmalar tarafından ayrı ayrı ürünlerin teslimi esnasında sunulacaktır

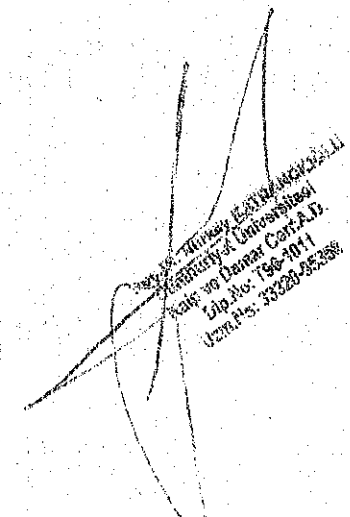
30 . Teklif edilecek ürünlerin yetkili satıcısı olduğunu gösteren , ithal ürünlerde ithalatçı ve satıcı firmanın, yerli ürünlerde imalatçı ve satıcı firmanın yetkili kaydı TITUBB.'da bulunmalı ve bu husus belgelendirilmelidir. Ayrıca teklif edilen ürünlerin (konteynerler , sepetleri , taslar , küvetler ve benz. hariç) TITUBB. Onaylarının bulunduğu internet çıktıları ürünlerin teslimi esnasında sunulmalıdır.

31 . İstekli firma teklif ettiği marka ve ürüne ait bakım, saklama ve sterilizasyon bilgilerini içeren Türkçe kullanım kılavuzunu ürünlerin teslimi esnasında verecektir.

32.İstekliler teklif ettikleri cerrahi aletlerden garanti süresi içerisinde bozulan kırılan korozyona uğrayan aletler 45 gün içerisinde yenileri ile değiştirilecektir.

33.İstekli firmalar ihale uhdelerinden kalması durumunda teslim edecekleri ürünlerin verimliliğini artırmak amacı ile irademizin muayene ve kabul işlemleri sırasında belirleyeceği en az 3 personele 2 gün süre ile kullanım öncesi ve sonrası bakım hakkında bilgi verecektir.

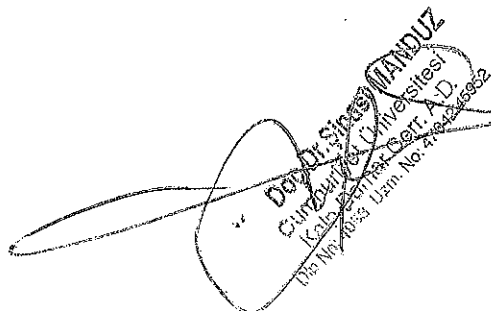
34.Aletlerin yıllık periyodik bakımları 1 ay içinde yapıp kliniğe teslim edilmelidir. Bakım sırasında yeterli fonksiyon görmeyen aletler yenisi ile değiştirilerek ilgili klinik tarafından yapılacak kontrol ve karar vermede esas yetkili sayılacaktır. Bu süre içerisinde kullanılmak üzere yeni alet verilmesi taahhüt edilmeli ve belgelendirilmelidir.

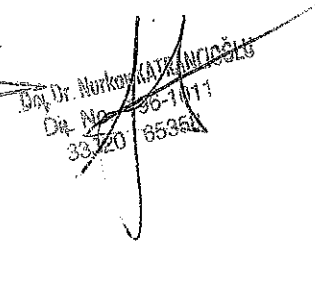


Yerli Üretim, İthalat ve Satış  
Kampanyası  
Kampanya Koordinatörü  
Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi  
Uzm. Dr. Öğr. Üyesi  
Uzm. Dr. Öğr. Üyesi

## VASCÜLER EL DOPLER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Cihaz aydınlatmalı bir LCD ekrana sahip olmalıdır.Kurulumu ve kullanımı basit ve ergonomik olmalıdır.
- 2-LCD ekran üzerinde batarya durumu göstergeleri bulunmalıdır.
- 3-Cihaz üzerinde ON/OFF düğmesi ,ses şiddeti ayar düğmesi bulunmalıdır.
- 4-Cihazın nabız ölçüm değerleri en az 50 – 210 bpm aralığında olmalıdır.
- 5-Cihazın ölçüm hassasiyeti en az + / -2% bpm aralığında olmalıdır.
- 6-Cihazın doppler probunun ultrasonik çalışma frekansı farklı bölgelerde kullanıma uygun olarak en az 2,4,5,8 ve 10 mhz proplarla çalışabilmelidir
- 7-Proplar cihaza kolay takılıp çıkarılabilmelidir.Propların cihazla beraber kullanımı için varsa gerekli bütün aksesuarlar temin edilmelidir.
- 8-Cihaz 2 adet 9 volt alkalin pil veya 1 adet 9 V pil ile çalışabilmeli ve şarj edilebilir batarya donanımlı olmalıdır.Batarya ömrü en az 250 dakika olmalıdır.
- 9-Cihazın hoparlör çıkışı en sz 1,2 w ve ultrason intensitesi en fazla 10 m W/cm2 olmalıdır.
- 10-Cihazın nabız atım seslerinin net işitilmesini sağlamak için harici kulaklık girişi olmalıdır
- 11-Cihaz çalışır durumdayken herhangi bir sinyal algılamadığı zaman bir dakika içinde sesi kesmeli ve en çok beş dakika içinde kendiliğinden kapanabilmelidir.
- 12-Cihaz aksesuarları ile birlikte teslim edilmelidir.Aksesuarlar:
  - 1-Taşıma çantası ,
  - 2- Ultrason jeli ,
  - 3-2 adet 1,5 volt(AA) Alkalin pil
  - 4-1 adet stereo kulaklık
  - 5-1 adet şarj ünitesi
  - 6-ölçüleri sonra belirlenmek üzere vasküler prop ve intraoperative prop ve prop bağlantı seti
- 13- Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yıl sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
- 14-Yüklenici firma , cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini,bu işlemler için ne gibi teçhizata(cihaz,alet,kalibrasyon kiti.vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını,açık adresini,telefon numarasını teslimat sırasında yetkili kişilere liste halinde vermekle yükümlüdür

  
Dr. Sinan MANDUZ  
Cerrahpaşa Tıp Fakültesi  
Kalp Damar Hastalıkları A.D.  
Dış Tıp Bilim. Uzm. Dr. Sinan MANDUZ

  
Dr. Dr. Nuray KANALIOĞLU  
Dış. No: 36-1/111  
33.420 65361

15-Cihazın teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla; bir yıl içerisinde;

- aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması
- farklı tipteki arızaların 4 veya daha fazla sayıda meydana gelmesi
- belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 7 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda yüklenici firma, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür.

16-İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 saat içinde ilk müdahaleyi yapmakla yükümlüdür. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en az 3 iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Şayet yurt dışından yedek parça ithalat gereksinimi varsa; en geç 10(on) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır..

17-Tasarım ve imalat nedeniyle cihazın neden olacağı kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici firma sorumludur.

18-Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.

19-Yüklenici firma, cihazı kuruluş tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kuruluş içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.

Dr. Dr. Mustafa İMAMOĞLU  
Cumhuriyet Üniversitesi  
Kalyon Kampüsü  
Etiler, Ankara - 06502  
Dr. Dr. Mustafa İMAMOĞLU  
0312 374 0111  
37440 65353

## ÇİFT ODACIKLI GEÇİCİ KALP PİLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ(PACEMAKER)

- 1-Çift odalı geçici kardiyak pacemaker sistemi,kalbin tedavi amaçlı geçici uyrılması amacı ile kullanılır.
- 2-Sistem standart bütün endokardiyal ve myokardial leadler ile olmalıdır.
- 3-Cihaz ara kablosunun bağlantısı,kablodan çekildiğinde çıkmayacak şekilde ancak bağlantı noktasından tek hamle ile sökülüp takılmaya uygun yapıda olmalıdır.
- 4-Cihaz üzerinde programlanmış değerlerin ve cihazın çalışma durumunu(pace/sense) ve uyarıların (alarm) görülebildiği LCD ekrana sahip olmalıdır.
- 5-Cihaz üzerindeki tüm ayarlar ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
- 6-Cihaz ekranda düşük batarya uyarısı vermelidir.
- 7-Cihaz gerektiğinde kapatılmadan geçici olarak durdurulabilmeli(suspend/output) yeniden çalışmaya başladığında programlanmış değerlerden çalışmaya devam edebilmelidir.(resume pacing)
- 8-En az DDD,DDI,DOO,VVI,VOO,AAI,AOO modları olmalıdır.
- 9-Basic pacing hızı 30- 200 ppm arasında ayarlanabilmelidir.
- 10-Maximum izlenme hızı (MTR) 80-230 atım /dk arasında olmalıdır.
- 11-Cihaz atrial taşikardileri sonlandırabilmek için 80-800 ppm arasında yüksek hızlarda pacing özelliğine sahip olmalıdır.
- 12-Çıkış akımı 0,1-20 mA olarak her iki odacık için ayarlanabilmelidir.
- 13-Cihazın atım genişliği (Pulse Width) atrium 1,0- ventrikül 1,5 milisaniye olmalıdır.
- 14-Cihazın atrial hassaslığı(sensitive) 0,4-10 mV arasında ,ventrikül hassaslığı ise 0,8 - 20 mV arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 15-AV gecikmesi(Delay)süresi sense edilen P dalgası ardından 50- 250 ms arasındapace vuruşundan sonra 20- 300 ms veya 50- 250 ms otomatik ayarlanmalıdır.
- 16-Ventriküler sonrası atrial kanal için refrakter periyod PVARP 150-500 MS olmalıdır.
- 17-Ventriküler blanking period pace ederken 200 sense ederken 120 ms olmalıdır.
- 18-Cihaz güvenli pace özelliği ile gürültü nedeniyle oluşabilecek ventriküler inhibasyonun önüne geçebilmelidir.
- 19-Cihaz atrial taşikardilerin yüksek hızını takip etmemek için otomatik mode değiştirme özelliğine sahip olmalıdır.
- 20-Cihaz açılıştta DDD modda açılmakta acil durumlarda hızlıca DOO 80 ppm olarak değiştirilebilir olmalıdır.Acil durum çıkış değerleri maksimum olarak programlanır.
- 21-Cihaz 20.3\*8.6\*4.45 cm ve 680 gr. olmalıdır.
- 22-Cihaz uzatma kablosu,Türkçe kullanım klavuzunu ile birlikte teslim edilmelidir.
- 23-2 adet 1,5 volt LR6 size(AA size ) pil ile çalışabilmelidir.
- 24-Pillerin değiştirilmesi esnasında 80 ppm max çıkış değerlerinde cihaz 30 sn süresince pace etmeye devam edebilmelidir.
- 25-Bu piller ile en az 9 güne kadar pace yapabilmelidir
- 26- Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yıl sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
- 27-Yüklenici firma , cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini,bu işlemler için ne gibi teçhizata(cihaz,alet,kalibrasyon kiti.vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını,açık adresini,telefon numarasını teslimat sırasında yetkili kişilere liste halinde vermekle yükümlüdür

DOĞU AKADENK  
CUMHURİYET  
Kalp Damar Hastalıkları  
Doktora

DOĞU AKADENK  
108-1011  
10330 50358



28-Cihazın teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla; bir yıl içerisinde;

- aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması
- farklı tipteki arızaların 4 veya daha fazla sayıda meydana gelmesi
- belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 7 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması

durumunda yüklenici firma, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür.

29-İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 saat içinde ilk müdahaleyi yapmakla yükümlüdür. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en az 3 iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Şayet yurt dışından yedek parça ithalat gereksinimi varsa; en geç 10(on) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve

30-Tasarım ve imalat nedeniyle cihazın neden olacağı kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici firma sorumludur.

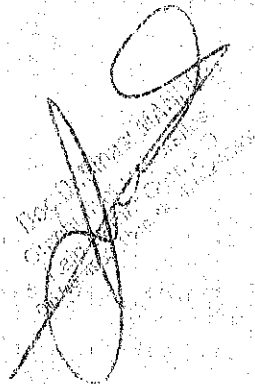
31-Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.

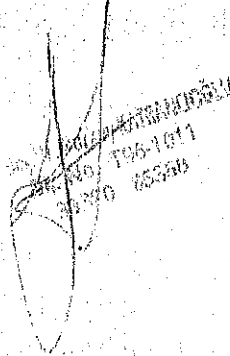
32-Yüklenici firma, cihazı kuruluş tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kuruluş içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.

33-Yüklenici firma cihazın kullanımı için bölümdeki bütün kullanıcılara kendi eğitilmiş personeli tarafından "Kullanıcı Eğitimi" vermek zorundadır.

34-Yüklenici firma her bir cihaz için 1adet Türkçe kullanım kılavuzu ile cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren kılavuzla birlikte ayrıca servis kılavuzu verme zorunluluğu vardır.

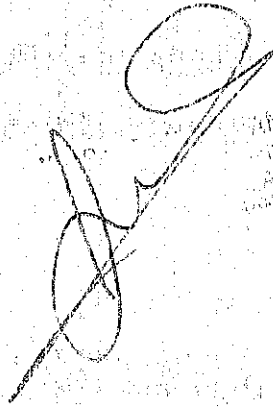
35-Klinik kullanım için numune getirilecek ve kullanım sonrası karar verilecektir.

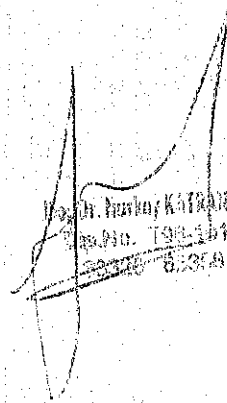
  
Yüklenici Firma  
Adı: ...  
Soyadı: ...  
Tic. Sic. No: ...  
Vergi No: ...

  
Kullanıcı  
Adı: ...  
Soyadı: ...  
Tic. Sic. No: ...  
Vergi No: ...

## KORONER SET CERRAHİ ALET LİSTESİ

- 1- Metzenbaum Diss Scissors 18 cm curved (1 adet)
- 2- Castroviejo NH 18 cm w/ratch str TC(M) (1 adet)
- 3- Castroviejo NH 21 cm w/ratch str TC(M) (1adet)
- 4- DeBakey Vascular Dilator 19 cm 1.0 mm (1 adet)
- 5- DeBakey Vascular Dilator 19 cm 1.5 mm (1 adet)
- 6- Penfield Dura Dissector Fig 4 20.5 cm (1 adet)
- 7- PBI Nevre Hook 90 degree angled 5mm 19 cm (1 adet)
- 8-Coronary Scissors 17 cm w/ball 45 derece (1 adet)
- 9-Coronary Scissors 17 cm w/ball 90 derece (1 adet)
- 10-Coronary Scissors 17 cm w/ball 125 derece (1 adet)
- 11-DF Micro Ring Forceps 21 cm str. (2 adet)
- 12-Micro Ring Forceps 21 cm str 1.3x2.0 mm (2 adet)
- 13- Titanium Micro Bulldog G/A 40mm cvd .art (2adet)

  
KANDUZ  
1961  
A.D.  
10012 45932

  
Dr. Mustafa KATRAMOĞLU  
T.C. No. 1983011  
10012 45932