

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Van İl Sağlık Müdürlüğü
Muradiye Devlet Hastanesi

Konu Mal Alımı

12.10.2021

PİYASA ARAŞTIRMA VE TEKLİF MEKTUBU

Hastanemizin ihtiyacı bulunan 1 Kalem Tıbbi Cihaz Alım İşi 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu gereğince “Doğrudan Temin Usulü”22/ d ile satın alınacaktır.Asgari birim fiyatları yazılı teklifin: 21.10.2021 10:00 kadar Hastanemiz Satın Alma Birimine teslim edilmesi, Nolu faksa fakslanması veya "**vandhs8@saglik.gov.tr**" adresine mail gönderilmesi; Bilgilerinize rica olunur.

Dr.Öğr.Üyesi Özkan ÖZAY
Baştabip

Sıra	MALIN CİNSİ	MİKTAR	BİRİMİ	BİRİM FİYATI	TUTARI
1	RO CİHAZI (TERS OSMOZ SU ARITMA CİHAZI)	1	Adet		
Toplam					
* Şartnameyi tamamen okudum ve şartnameye uygun malzeme vereceğimi taahhüt ediyorum. *Teknik şartnamede numune istenildiği takdirde son teklif verme tarihinden itibaren 5 takvim günü içinde numune gönderilecektir.5 takvim günü içinde numune göndermeyen firmaların teklifi geçersiz sayılacaktır. * Numunesi uygun görülmeyen firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır. * Fiyatlar Türk Lirası ve KDV hariç olarak verilecektir. Yabancı para birimi cinsinden verilen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. * Teklif mektubunda silinti ve kazıntı olmayacaktır. * Teklifte belirtilen fiyatların toplamı yazı ve rakamla yazılacaktır. * Malzemeler şartnameye uygun olup, teslimatı ona göre yapılacaktır. * Teklif mektubunda ad, soyad, vergi numarası ve ticaret unvanı yazılmak üzere yetkili kişilerce imzalanmış olacaktır. * Teklif edilen ürünün varsa markası teklifte belirtilecektir. * Teklif hastanemizin standart teklif formuyla doldurulacaktır. * Teklif edilecek ürünler Sağlık Bakanlığı Veri kayıt sistemine kaydedilmiş olacaktır. Sağlık Bakanlığınca onaylanmış ürün numarası (Barkot-SUT) olması zorunlu olup ve bu numaralar teklifte belirtilecektir. Ancak kapsam dışı ise ürün numaraları belirtilmeyecektir.					
İMZA-KAŞE			İLETİŞİM BİLGİLERİ		

REVERSE OSMOSİS TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Sağlık Bakanlığı 28.10.2011 Tarih 44047 sayılı yönergesinin 6. Madde 3. Bendine binaen Hemodiyaliz ünitesi mevcut sistemi ile ikinci RO cihazı (Double pass RO) işlemleri.

1. SİSTEM AŞAĞIDAKİ MODÜLLERDEN OLUŞACAKTIR

1. Saf Su Deposu
2. Basınç Kontrollü Saf Su Hidroforları
3. Reverse Osmosis Cihazı

2. Ters Osmoz Ünitesi ve Membran

Aşağıdaki özelliklere haiz olmalıdır;

- a) Ters Osmoz cihazı, CE belgeli ve Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ilgili CE belgesi şartlarından 93/42/EEC Aktif Tıbbi Cihaz Direktifinin Ek 9 Kural 11'e göre II b sınıfı belgeli olmalıdır.
- b) Ters osmoz ünitesi birinci kalite Paslanmaz yüksek basınç pompasına sahip olmalıdır. Membrandan çıkan arıtılmış su, kendi basıncı ile diyaliz suyu dağıtım hattını besleyebilmelidir.
- c) Ters osmoz ünitesi içerisinde yüksek basınç pompasının rahat çalışması için "tampon tank" bulunmalıdır. Tampon tank üzerinde seviye kontrol anahtarları bulunmalıdır. Bu anahtarlar, cihazın susuz çalışmasını engellemelidir.
- d) Ters osmoz cihazının bir elektrik güç dağıtım kabini bulunmalı ve ters osmoz ünitesi mikro işlemci kontrollü olmalıdır.
- e) Ters osmoz cihazı üzerinde "acil durdurma" düğmesi bulunmalı ve kullanıldığında pompa enerjisini kesebilir fonksiyona sahip olmalıdır.
- f) Kullanıcı ayarlarının uzun süreli elektrik kesintilerinden etkilenmemesi için işlemci devre pil ile desteklenmiş olmalıdır.
- g) RO ünitesinin ürettiği su hemodiyaliz makinelerin ihtiyacı olan miktarları karşılayabilecek miktarda olmalı, diyaliz suyu ve atık su debileri gerek duyulduğunda ayarlanabilmeli, manometre ve akış ölçer ile izlenebilmelidir.
- h) Atık su kazancının izlenebileceği debimetre göstergesi olmalıdır.
- i) Ters osmoz ünitesi On Line (direkt besleme) olarak çalışmalı, istenildiğinde geri dönüş hattı üzerinden diyaliz suyu depolu olarak da çalıştırılabilmelidir.
- j) Mikro işlemci kontrollü kumanda paneli ile üretilen suyun iletkenlik değeri ekrandan izlenmelidir.
- k) Ters osmoz ünitesi, kullanıcı tarafından ayarlanan sınır değerleri aşınca kullanıcıyı sesli ve görüntülü uyaracaktır.
- l) RO cihazı diyaliz suyu iletkenlik alarm değeri belirlenebilmeli çalışması esnasında gerçek zamanlı olarak ölçülebilmeli ve ekranda gösterilmeli, ayarlanan diyaliz suyu iletkenlik alarm değeri aşırsa sistem sesli ve görüntülü olarak kullanıcıyı uyarmalıdır. Kısa bir süre daha değerlerin izlenmesine izin vermeli, suyun kalitesinin normale dönmesi halinde uyarıyı kaldırmalıdır. Olumsuz durumun hala düzelmemesi halinde, çalışmasını durdurmalı, diyalize su vermemelidir.
- m) RO ünitesinin membranı Avrupa Farmakopedandaki diyaliz suyu kalitesini sağlayacak biçimde polisülfan veya poliamid yapıda olacaktır.

Uzm. Dr. Ümit YILDIRIM
Muradiye Devlet Hast.
İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tes. No: 140680

Sercan GÜNDÜZ
Diyaliz Tek.
Süleyman

- n) Ters osmoz ünitesi 380VAC – 50Hz ile yerel şebeke gerilimine uygun olarak çalışmalı, şebeke gerilimindeki ± 10 VAC'lik değişimlerden etkilenmemelidir.
- o) Cihaz, tekerlekleri üzerinde istenilen yere kolayca hareket edebilir özellikte ve gerektiğinde frenleme tertibatlı olmalıdır.
- p) Üretilmiş diyaliz suyundan kolayca numune alınabilmesi açısından numune alma vanası olmalıdır.
- q) Cihazın uzun süreli kullanılmayacağı durumlarda hidrolikte bakteriyolojik üreme ve membranda kuruma – donma risklerine karşı koruma solüsyonu uygulanabiliyor olmalıdır.
- r) Cihaz menüleri Türkçe olmalı ve en az 1 (bir) yabancı dil desteği bulunmalıdır.
- s) Sistemde "Safety-Test" modu bulunmalıdır.
- t) Cihaz üzerinde elektriksel güvenlik açısından potansiyel dengeleme bağlantı noktası bulunmalıdır.
- u) Cihazda, standart olarak en az %99,5 rejeksiyonlu membran bulunmalıdır.
- v) Cihazın çalışması esnasında, besleme suyu kesintisi durumlarını algılayabilmeli ve alarm verebilmelidir. Su kesintisi giderildiğinde otomatik olarak çalışmasına devam edebilmelidir.
- w) Cihaz kontrol ünitesinin ekranı arkadan aydınlatmalı ve kolay okunabilir olmalı, gerektiğinde parlaklığı ayarlanabilmelidir.
- x) Cihazın iletkenlik ölçümünün kalibrasyonu yapılabilir olmalıdır.
- y) Cihaz menüleri üzerinden tarih/saat fonksiyonlarına erişilebilmeli ve ayarlanabilmelidir.
- z) Ro Cihazında dezenfeksiyon modu olmalıdır.
- aa) Cihaz stop konumunda iken her 90 dakikada bir olası kontaminasyon riskini önlemek amacıyla 3 dakika süre ile otomatik çalışma ve durma özelliğine sahip olmalıdır.
- bb) Cihaz menüsünden yazılım versiyonu ve çalışma saati gibi parametreler kontrol edilebilmelidir.
- cc) Cihaz çalışırken elektriğin kesilmesi ve tekrar gelmesi durumlarında, kaldığı yerden işlemine devam edebiliyor özelliği bulunmalıdır.
- dd) Sistem periyodik olarak yada bakteriyolojik kontaminasyondan şüphelenildiğinde uygun kimyasal ile dezenfekte edilebilecek özellikte olmalıdır.
- ee) Cihaz en az 2 (iki) yıl garanti kapsamında olacak. Bu garanti, üretici ve/veya satıcı firma tarafından taahhüt edilecektir.
- ff) Malzeme ve işçilik hatalarına karşı, üretici ve satıcı firma, garanti süresi sonrası 10 yıl için servis temini ve yedek parça bulundurma taahhüdü verecektir. Temsilci firma, garanti süresi içerisinde periyodik koruyucu bakımlarını ve güvenlik kontrollerini yapmak, arıza bildirimlerinde de 24 saat içinde arızaya müdahale edebilecek yetkili teknik servis ağına sahip olmalıdır. Firma, arızalı cihazı en fazla 10 iş günü içinde çalışır duruma getirmelidir.
- gg) R.O Safsu üretim kapasitesi **500lt/h (10 makine)** kapasiteli olmalıdır.

3. Basınç Kontrollü Hidrofor Grubu

Su sistemin ön arıtım bölümünün ihtiyacı olan basıncı ve debiyi sağlayacak şekilde 2 adet basınç pompası bulunmalıdır. Bu pompalar santrifüj yapıda olacaktır. Pompaların gövdesi paslanmaz çelikten mamul olacaktır. Pompaların termal koruma özelliği bulunacaktır. Ayrıca şebeke suyu kesinti durumları için flatör korumalı olmalıdır. Pompaların ikisi de gerekirse teker, teker ve aynı anda veya dönüşümlü olarak işletmeye alınabilmelidir. Bunun için özel bir kontrol panosu teçhiz edilmiş olacaktır. Kontrol panosu ve pompaların koruma sınıfları en az

Uzm. Dr. Ümit YILDIRIM
Muradiye Devlet Hast.
İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tes. No: 140680

Erkan GÜNDEMİZ
Diyaliz Tek
Şef

IP 54 derecesindeki koruma sınıfını taşımalıdır. Her iki pompada paslanmaz çelik bir şase üzerinde olmalıdır.

4. Saf Su Deposu

Saf su Deposu 1 tonluk PE malzemeden tank yer almalı ve saf suda Avrupa Farmakopedasındaki diyaliz suyu kalitesini bozmayacak özellikte PE malzemeden tank bulunacaktır. Saf su tankında motor kontrol anahtarları olacaktır. Saf su tankı çelik bir şase üzerinde değildir.

5. Montaj ve Alt Yapı

Su sisteminin montaj yapılacağı kurum tarafından tamamlanmış olan her türlü altyapı (ham suyun besleme, gider hatları, elektrik tesisatı, ıslak zemin, havalandırma ve ihtiyaç duyulacak diğer inşaat işleri) sonrasında ters osmoz sisteminin kurulumu yüklenici tarafından yapılarak çalışır vaziyette teslim edilecektir. Sistem kurulması sırasında olabilecek hasarlar, aslına uygun olarak firma tarafından Onarılacaktır. Altyapısı hazırlığı tamamlanmış kliniğin montaj ve çalıştırılma işi, en geç 2 Hafta içinde bitirilecektir.

6. İstenilen Dokümanlar

- a) Teklif Değerlendirme aşamasında Teklif mektubunda aşağıdaki dokümanlar istenecektir.
- b) Cihazın çalışmasını ve kullanımını anlatan, sarf malzemesi ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi veren, üretici tarafından hazırlanmış Türkçe orijinal doküman paketinden
- hh) Bu şartnamenin bölümlerinde yer alan, kalite belgesi ve ilgili belgeler teklif mektubunda yer almalıdır.
- ii) Yüklenici firmanın UTS kaydı olmalı ve teklif ettiği cihazın, ürünün sağlık bakanlığı UBB kaydı olmalıdır.
- jj) Yüklenici firmanın diyaliz su sistemleri üzerine almış olduğu TSE 12426 HİZMET YETERLİLİK BELGESİ OLMALIDIR.
- kk) Yüklenici firmanın ISO 13485-2016 ISO 9001-2015 ISO 14001-2015 OHSAS 18001-2007 belgeleri olmalıdır
- ll) Yüklenici firmanın SAĞLIK BAKANLIĞI TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ OLMALIDIR.
- mm) Yüklenici Firmanın İmalat Yeterlilik belgesi olmalıdır.
- nn) Yüklenici firmanın ve ürününe ait CE belgesi olmalıdır.
- oo) İhaleye katılacak firmaların yukarıda yazılan belgeleri ihale dosyasında sunacaklardır sunmayan firmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.
- pp) Firmalar yukarıda yazılı şartnameye uyduğuna dair şartnameye cevap verecektir. Şartnameye cevap vermeyen firmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

7. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

Sistem tüm aksesuarlarıyla birlikte çalışır durumda teslim edildiği tarihten itibaren yedek parça dahil 2 yıl ücretsiz garantili olacaktır. Bu garanti hem üretici hem de temsilci firma tarafından taahhüt edilecektir.

Yüklenici, arıza durumunda teknik servis hizmetini 12 saat içinde vermeyi taahhüt etmelidir. Cihaz en geç 24 saat içerisinde çalışır duruma getirilmelidir. Arızası giderilemeyen cihaz parçası yenisi ile ücretsiz değiştirilecektir.

Üretici firma tarafından 3 ayda bir yapılacak kontrol ve dezenfeksiyon işlemleri için gerekli kullanılan dezenfeksiyon ilacı ve su analiz kiti ücretsiz verilecektir.

Uzm. Dr. Ümit YILDIRIM
Muradiye Devlet Hast.
İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tes. No: 140680

3

MURADİYE DEVLET HASTANESİ
ABDULLAH ÇOMAK

Ercan GÜNDOĞU
Diş/2 Tek
Sütlü