

T.C.  
KÜTAHYA VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Kütahya Simav Doç. Dr. İsmail Karakuyu Devlet Hastanesi

Konu: Kalibrasyon

015.04.2021

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarı yazılı malzemeler 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesi gereğince Doğrudan Temin Usulü ile aşağıda yazılı İdari Şartlarda ve teknik şartnamedeki hükümler doğrultusunda satın alınacaktır.

İdari Şartlar;

- 1-Teklif mektubu aşağıda belirtilen tarih ve saate kadar teslim edilecektir. Teslim edilememesi halinde 0274 5136873 nolu telefona faks edilecek veya satinalmasimav@hotmail.com. adresine mail edilecek ve daha sonra teklif mektubunun aslı gönderilecektir.
- 2-Teklif mektupları yazılı, ad-soyad ve/veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olmalıdır. Teklifler TL (Türk Lirası) olarak verilmeli, teklif edilen bedel rakam veya yazı ile açıkça yazılmış olmalıdır, Teklif edilen birim fiyata KDV'nin hariç ya da dâhil olduğu belirtilmelidir, kazıntı, silinti, düzeltme bulunmamalıdır. Teklifler Genel Yekün Teklif üzerinden değerlendirilecektir.
- 3-Teklifi kabul edilen firmaya yazılı sipariş verilecek, alımın uhdenizde kaldığının bildirilmesi ile başlar.
- 4-Söz konusu alım ile ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, ulaşım ve sigorta giderleri istekliye aittir.
- 5-Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı Kanunu'nun 10.maddesi "f" bendine istinaden (İhale tarihinden önceki beş yıl içinde, ihaleyi yapan idareye yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odası ve İl Sanayi Müdürlüklerine taahhüdünü yerine getirilmediği yazı ile bildirilecektir.
- 6-Mal/hizmet bedeli, teslimatın bitirilip muayene komisyonunca kabul edildiği tarihten itibaren Kütahya Sağlık Müdürlüğü Muhasebe Birimince/ Simav Mal Müdürlüğüne 2021 Mali yılı Döner Sermaye / Genel bütçe Bütçesinden bütçe imkânları doğrultusunda en geç 150 gün içerisinde ödenecektir. Peşin ödeme yapılmayacak ve gecikme cezası ödenmeyecektir.
- 7-Teklif veren firma kendi antetli teklif mektubunda vermiş olsa bile bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8-Teklif veren firmalar teklif mektuplarında vergi numaralarını, kayıtlı olduğu oda, oda sicil numaralarını okunaklı bir şekilde belirtileceklerdir.
- 9-Teknik şartnameye birebir uyulacaktır.
- 10-Tekliflerinizi en geç 27 / 04 / 2021 günü Saat: 15:00'a kadar bekler, işlerinizde başarılar dilerim.

Op.Dr. Naci ÇAĞLAR  
Başhekim

**KALİBRASYON YAPILACAK OLAN CİHAZLARIN LİSTESİ**

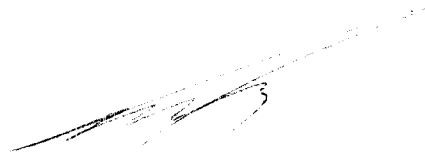
S.NO	BİRİM FİYATA ESAS İŞ KALEMİNİN ADI	BİRİM	MİKTARI	BİRİM FİYATI	TOPLAM FİYATI
1	AMELİYAT GÖZ MİKROSKOBU	ADET	2		
2	ANESTEZİ CİHAZI	ADET	6		
3	AŞI DOLABI	ADET	1		
4	ATEŞ ÖLÇER	ADET	40		
5	BENMARİ SU BANYOSU	ADET	2		
6	BEBEK TERAZİSİ	ADET	4		
7	BİLİRUBİNMETRE	ADET	1		
8	BIYO GÜVENLİK KABİNİ	ADET	1		
9	BIYOMETRİ CİHAZI	ADET	2		
10	BOY-KİLO ÖLÇER	ADET	4		
11	BUZDOLABI	ADET	1		
12	C KOLLU SKOPI	ADET	1		
13	CERRAHİ ASPIRATÖR	ADET	30		
14	CERRAHİ MOTOR	ADET	4		
15	DEFİBRİLATÖR	ADET	32		
16	DIATERMİ CİHAZI	ADET	6		
17	DIADİNAMİ CİHAZI	ADET	2		
18	DIJİTAL RÖNTGEN	ADET	2		
19	DOKU GÖMME CİHAZI	ADET	1		
20	DOKU TAKİP CİHAZI	ADET	1		
21	DUVARA MONTE TANSİYON ALETİ	ADET	3		
22	EEG CİHAZI	ADET	1		
23	EFOR TEST CİHAZI	ADET	1		
24	EKG CİHAZI	ADET	32		
25	EKO CİHAZI	ADET	2		
26	EL DOPLERİ	ADET	2		
27	ELEKTRO KOTER CİHAZI	ADET	6		
28	EMG CİHAZI	ADET	1		
29	ENDOSKOPİ CİHAZI	ADET	1		
30	ENDOSKOPİ KAMERA	ADET	4		
31	ENJEKTÖR POMPASI	ADET	10		
32	ESWT CİHAZI	ADET	1		
33	ETÜV	ADET	4		
34	FLAŞ OTOKLAV	ADET	3		
35	FLEXİBLE URS	ADET	1		
36	FOTOTERAPİ CİHAZI	ADET	5		
37	FTR ULTRASON CİHAZI	ADET	2		
38	GÖRME ALANI CİHAZI	ADET	1		
39	GÖZ FOTOQUAGÜLATÖR	ADET	1		
40	GÖZ MUGNESİ MİKROSKOBU	ADET	2		

41	GÖZ PROJEKSİYON CİHAZI	ADET	2		
42	GÖZ TOMOGRAFİ CİHAZI	ADET	1		
43	GÖZ ÜNİTİ	ADET	2		
44	GÖZ YAĞ LAZER CİHAZI	ADET	1		
45	HASSAS TERAZİ	ADET	1		
46	HASTABAŞI MONİTÖRÜ	ADET	64		
47	HASTA ISITMA CİHAZI	ADET	2		
48	HEMODİYALİZ CİHAZI	ADET	22		
49	HEMOTOKRİT SANTRAFÜJ	ADET	1		
50	HORTUM KAPAMA CİHAZI	ADET	1		
51	HOTPACK KAZANI	ADET	1		
52	ISI VE NEM ÖLÇER	ADET	43		
53	İNFRURUJ	ADET	8		
54	İNfüZYON POMPASI	ADET	41		
55	İNSİFLATÖR CİHAZI	ADET	3		
56	İNSİNERATÖR	ADET	1		
57	İŞİTME TARAMA CİHAZI	ADET	1		
58	KAN ÇALKALAMA CİHAZI	ADET	2		
59	KAN ISITMA CİHAZI	ADET	1		
60	KAN SAKLAMA DOLABI	ADET	3		
61	KAN TORBA KAPATMA CİHAZI	ADET	1		
62	KEMİK DENSİTOMETRE	ADET	1		
63	KERATOMETRE CİHAZI	ADET	1		
64	KOMBİNE ELEKTROTERAPİ	ADET	6		
65	KOLONOSKOPI CİHAZI	ADET	1		
66	KÜVÖZ	ADET	6		
67	LAPAROSKOPI CİHAZI	ADET	1		
68	LAZER CİHAZI	ADET	1		
69	LENŞMETRE	ADET	2		
70	MERKEZİ VAKUM	ADET	3		
71	MR	ADET	1		
72	MAKROSKOPI KABİNI	ADET	1		
73	MAMOGRAFİ	ADET	1		
74	MİKROTOM CİHAZI	ADET	1		
75	MİKROSKOP	ADET	3		
76	MORG DOLABI	ADET	4		
77	NEBULİZATÖR	ADET	50		
78	NST CİHAZI	ADET	8		
79	ODYOMETRİ CİHAZI	ADET	1		
80	OKSİJEN MANOMETRESİ	ADET	51		
81	OTOKLAV	ADET	4		
82	OTOKLAV (MASA TİPİ)	ADET	1		
83	OTOMATİK PİPET	ADET	5		
84	PAKETLEME MAKİNASI	ADET	1		

85	PAKİMETRE CİHAZI	ADET	1		
86	PARAFİN KAZANI	ADET	1		
87	PEDİATRİK REFLAKTOMETRE	ADET	1		
88	PERFÜZÖR	ADET	8		
89	PULSEOKSİMETRE	ADET	60		
90	RADYAN ISITICI	ADET	6		
91	RADYOFREKANS CİHAZI	ADET	1		
92	REFLAKTÖR (GÖZ) CİHAZI	ADET	2		
93	RİTİM HOLTER	ADET	8		
94	RÖNTGEN CİHAZI	ADET	2		
95	SANTRİFÜJ	ADET	6		
96	SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZI	ADET	1		
97	SOĞUK BUHAR	ADET	4		
98	SOĞUK IŞIK KAYNAĞI	ADET	4		
99	SÜT SAĞMA MAKİNASI	ADET	2		
100	TANSİYON ALETİ	ADET	80		
101	TANSİYON HOLTERİ	ADET	9		
102	TARTI	ADET	13		
103	TAVAN LAMBA	ADET	5		
104	TENS CİHAZI	ADET	2		
105	EL TENS CİHAZI	ADET	6		
106	TONOMETRE CİHAZI	ADET	2		
107	TRAKSİYON CİHAZI	ADET	1		
108	TRANSPORT KÜVÖZ	ADET	2		
109	TRANSPORT VENTİLATÖR	ADET	3		
110	ULTRASONOGRAFİ CİHAZI	ADET	6		
111	ÜROFLOWMETRE	ADET	1		
112	VAKUM CİHAZI	ADET	3		
113	VENTİLATÖR	ADET	11		
114	VİDEO LARİNGASKOP	ADET	1		
115	VÜCUT YAĞ ANALİZ CİHAZI	ADET	1		
116	FAKO CİHAZI	ADET	1		
117	TOMOĞRAFİ	ADET	1		
118	STİMÜLATÖR	ADET	1		
119	CPM CİHAZI	ADET	1		
120	TAŞ KIRMA	ADET	1		
121	OTOMATİK TURNİKE	ADET	1		
122	CANLANDIRICI	ADET	2		
123	AMELİYAT MASASI	ADET	5		
124	SEYYAR RÖNTGEN	ADET	1		
125	BİBERON STERİLİZATÖRÜ	ADET	2		
GENEL TOPLAM					

## KALİBRASYON HİZMET ALIMİ 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 belgelerinin ihale esnasında sunulması gerekmektedir.
2. Kalibrasyon Hizmeti sunacak firmaya ait "TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi" veya "TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi" beyan edilecektir.
3. İlgili firmanın sahip olduğu TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi kapsamı "**Biyomedikal Cihaz Kalibrasyonu**" olacaktır.
4. Kalibrasyon yapacak firma kalibrasyon yapılacak cihazlar için uygulayacağı test ve kalibrasyon parametrelerini, metodlarını ve kullanacağı test ve kalibrasyon cihazlarına ait belgelerin yer aldığı detayları içeren ayrı bir tabloyu tekliflerinde vereceklerdir. Kalibrasyon referans test cihazlarının (Kalibratörlerin), TÜRKAK Akrediteli bir kurum tarafından izlenebilirliği olan geçerli tarihli sertifikaları teklifte sunulacaktır.
5. Kalibrasyon hizmetini sunacak firma; en az bir Üniversite Araştırma ve Uygulama Hastanesinin tüm tıbbi cihazlarının kalibrasyon hizmetini gerçekleştirmiş olacak ve bu hususu belgeliyecektir.
6. Kalibrasyon hizmetini sunacak kalibrasyon firması; idarece yayınlanan kalibre edilecek cihazları başka sağlık kuruluşlarında da kalibre ettiklerini gösterir belgeleri idareye sunacaklardır.
7. İstekli Referans Listelerini idareye beyan edeceklerdir.
8. 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 kalibrasyon konusunda eğitim almış olmak zorundadır. İlgili, tüm personelin eğitim durumlarını ispatlayan sertifikaları, diplomaları ve Yüklenici firma çalışanları olduğuna dair belgeleri teklif aşamasında Yüklenici Firma yeterlilik değerlendirmesi için teklif dosyasında sunulmalıdır.
9. Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma, kurum/idare yönetiminin satın



alma sonrası bildirdiği tarihte idarede hazır bulunacaktır.

10. Kurum/İdarede yapılacak olan kalibrasyon hizmeti, sözleşmenin imzalanmasını müteakip kurumun/idarenin belirleyeceği tarihte başlayacak ve cihazların kalibrasyonu

bitene kadar aralıksız devam edecektir.

11. Kalibrasyonu yapılan bütün cihazların "Kalibrasyon Sertifikaları" ile firmaya ait "Kalibrasyon Test Cihazlarının (Kalibratörlerinin) Kalibrasyon Sertifikaları" işin tesliminde idareye verilecektir. Kalibrasyon ölçümünden geçen her bir cihaz için özel sertifika ve test sayfası ve elektrik güvenlik test sonuçları ayrı ayrı sunulacaktır.

12. Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, kurum/idare kalibrasyon birimi tarafından belirlenecektir.

13. 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 kalite birimine rapor edilecektir. Ayrıca firma bu "KULLANIM DIŞI" Etiketine sahip cihazlar için ücret talep etmeyecektir.

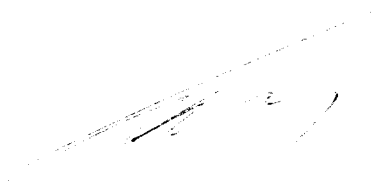
14. Testi geçebilen tüm cihazlara tek tek bilgi etiketi vurulacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikte olacaktır. Etiket üzerinde ilgili firmanın "logosu, kalibrasyon tarihi, periyodu, geçerlilik tarihi ve izlenebilirlik için sertifika numarası" yazılmış olacaktır. Ayrıca kalibrasyon ölçümü yapılan tüm cihazlara firmanın logosu olan hologramlı 0.1 mikron kalınlığında güvenlik etiketleri yapıştırılacaktır. Bu etiket özel pvc malzemeden olacak ve bakım onarım sebebiyle müdahale edildiğinde imha olmayacaktır.

15. Saha operasyonunun bitiminden 1(bir) hafta sonra sertifikaların asılları kalite birimine

fotokopileri ilgili birime 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 kalibrasyon birimine verilmelidir.

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

17. Kalibrasyon işlemleri JCI, TSE ve ECRI tarafından kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.
18. Kalibrasyon işlemleri (International Standard) da ECRI protokolleri uyarınca belirlenmiş olan ölçüm sıklığı süresince geçerli olmalıdır.
19. Her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderler ilgili firma tarafından karşılanacak olup,  
bunlarla ilgili kurumdan/idareden kesinlikle herhangi bir ek ücret talep edilmeyecektir.
20. Cihazların tümü mevcut yerlerinde yeri değiştirilmeden işlem görecektir. Teklifte belirtilen dışında kesinlikle kurum/idare dışına cihaz çıkarmak yasaktır. Belirtilenlerin transferleri ise kurum/idare yönetiminin yazılı izni ile olacaktır. Kalibrasyon işlemleri kurumun/idarenin görevlendirdiği bir teknik personelin gözetiminde yapılacaktır.
21. 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.
22. Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından ilgili firma sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ÜCRETSİZ telafi edilecektir.
23. İlgili firma tarafından kalibrasyon işlemleri için görevlendirilen personele ait her türlü iş güvenliği konusunda kendisi yükümlüdür.
24. 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.
25. Firma; Liste dışı çıkan cihazları Kalibrasyon Birimine yazılı olarak rapor ederek kalibrasyona tabii tutulması için tavsiye mektubu yazılacaktır. Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır.
26. Firma; teklif verdiği tüm cihazlara ait Kalibrasyon Çağrı İzleme Planı çıkarıp kalibrasyon Birimine sunmalıdır.
27. Firma 2.faz (6.ay) kalibrasyonlar, yeni alınan cihazların kalibrasyonları, bakım-onarım



sebebiyle müdahale edilmesi sonucu bozulmuş olan cihazların kalibrasyonları da firma

tarafından 1 yıllık periyod da aynı birim fiyat ve şartlarda yapmayı taahhüt etmelidir.

28. Firma; medikal cihazların test ve kalibrasyonları ile ilgili Kalibrasyon birimine eğitim

vermeli ve bunu sertifikalandırmalıdır.

29. Yüklenici firma tarafından hastane yönetimine ve birim sorumlularına hizmet alımı süresi içerisinde en az 1 kez 1 (bir)günlük "TIBBİ CİHAZ BAKIM-

ONARIMKALİBRASYON

YÖNETİMİ, EĞİTİMİ verilecektir. Bu işlem için ek ücret talep edilmeyecektir.

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

