|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **C:\Users\satinalma03\Desktop\ORTALI LOGO TÜRKÇE.png** | T.C. ÇANKIRI VALİLİĞİİL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜÇankırı Ağız Ve Diş Sağlığı Merkezi **(SATINALMA/DOĞRUDAN TEMİN)** |  |

**SAYI :** 50990011- **TARİH :15/01/2020**

**KONU : TEKLİF VERMEYE DAVET**

 **Tekliflerin verileceği son tarih :22/01/2020**

 **Saat : 11:00'e kadar**

 **FİRMALARA**

 Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi’mizin ihtiyacı olan aşağıda yazılı mal veya hizmet alımı 4734 sayılı kamu ihale kanununun **22-d** maddesi gereğince piyasadan teklif alınması usulü ile satın alınacaktır. Belirtilen tarih ve saate kadar; teklif mektubunda adı geçen hizmet alımı işi için birim fiyatınızın KDV hariç kaç TL ye vereceğinizi rakam ve yazı ile belirterek proformanızı Ağız ve Diş Sağlığı Merkezi Satın alma (doğrudan temin) birimine göndermenizi veya fakslamanızı;

 Rica ederim.

 Dt.Seyfi Barış EKŞİ

 Baştabip

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  **S.NO** | **MAL VEYA HİZMETİN** **ADI** | **MİK.** | **BİRİMİ** | **B.FİY.** | **TOPLAM** |
| **1** | **AKRİLİK PİŞİRME FIRINI** | **2** | ADET |  |  |
| **2** | **HİDROLİK MASA ÜSTÜ PRES** | **4** | ADET |  |  |
| **3** | **BUHAR STERİLİZATÖRÜ (TEZGAH ÜSTÜ)** | **3** | ADET |  |  |
| **4** | **STERİLİZASYON / OTOKLAV CİHAZI** | **2** | ADET |  |  |
| **5** | **PERİAPİKAL RÖNTGEN CİHAZI** | **4** | ADET |  |  |
| **6** | **DİJİTAL PANAROMİK RÖNGEN CİHAZI** | **2** | ADET |  |  |
| **7** | DİJİTAL PANAROMİK/SEFALOMETRİK RÖNTGEN CİHAZI | **1** | ADET |  |  |
| **8** | **FOSFORPLAK CİHAZI** | **2** | ADET |  |  |
| **9** | **TANSİYON ALETİ** | **24** | ADET |  |  |
| **10** | **DEFİBLATÖR CİHAZI** | **1** | ADET |  |  |
| **11** | **ISI NEM ÖLÇER** | **12** | ADET |  |  |
|  | **KDV HARİÇ TOPLAM BEDEL** |  |  |

 Yukarıda cinsi ve miktarı yazılı malzemelerin TAMAMI KDV HARİÇ (RAKAMLA)……..….………… TL (YAZI İLE) …………………….……………………………. TL. karşılığında vermeyi / yapmayı taahhüt ederim.

|  |  |
| --- | --- |
| Teslimat Süresi : | ………………….. |
|  KDV Oranı : | ………………….. |
|  |  |
|  |  |

|  |
| --- |
|  TARİH FİRMA KAŞE |
|  ADI SOYADI İMZA |

…./01/2020 Sağlık Mem.C.ERBASAN

 …./01/2020 İd.Mali Hiz.Müd.:T.DİNÇ

**GENEL ŞARTLAR:**

1-Teklifimizdeki sayı numaranın teklif zarfı üzerine mutlaka yazılması gereklidir. Satın alma servisi doğrudan temin birimine elden teslim edilecek veya (**0376) 213 00 35** nolu faks no’suna fakslanacak aslı posta ile idaremize gönderilebilir (Gönderilen mail(cankiriadsm.stnalma@saglik.gov.tr) ve fakslardan sonra ( 0 376 ) 213 00 33 no’ lu irtibat telefonundan **tekliflerinizin ulaştığına dair mutlaka teyit alınız**.)

2-İstekliler tekliflerini(**Tekliflerin verileceği son tarih : 22/01/2020 - Saat : 11:00'a kadar** ) KDV hariç rakam ve yazı ile bütün masrafları dahil olmak şartıyla vermelidirler.

3-Son teklif verme saatinden sonra idareye teklif veren isteklilerin teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

4-Ödeme saymanlık ödeme durumuna göre en kısa sürede yapılacak.

5-Şartlı teklifler ve Türk Lirası haricinde verilen fiyat teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.

6-Nakliye, sigorta, resim-harç vb. giderler yükleniciye aittir.

7-Bu işin tamamı için fiyat verilecektir.

**BİYOMEDİKAL METROLOJİ (TIBBİ CİHAZ KALİBRASYONU) HİZMET ALIMI İŞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

* **1.** Kalibrasyon Hizmeti sunacak firma; hastanedeki kalibrasyon hizmetlerine ilişkin çalışmalarını kalite yönetim sürecine uygun olarak belgelendirme müracaatında öngörülen süreden önce tamamlamış olmalıdır. Firma, işin başlayış tarihinden itibaren(10) iş günü sonunda ihale konusu olan işi bitirip teslim etmek zorundadır.
* **2.** Kalibrasyon hizmeti sunacak şirket tarafından idare bünyesindeki tüm tıbbi tanı, teşhis ve tedavi amaçlı kullanılan cihazların ve ekipmanlarının bulunduğu envanterde öncelikle KALİBRASYONA dahil olanların belirlenmesi için idare ile koordineli olarak detaylı çalışma yapılacak olup, bu çalışma sırasında bizzat idarede bölümler ziyaret edilerek teyit alınacaktır.
* **3.** Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; **ISO EN IEC 17025** standartlarına göre uluslar arası geçerliliği olan bir firma **(TÜRKAK) tarafından akreditasyonu yapılmış olmalı ve akreditasyon kapsamında; “Şebeke gerilimi ile çalışan tüm biyomedikal cihazların elektriksel güvenlik deneyleri”** olmalıdır. Söz konusu akreditasyon belgesi fiyat teklifi aşamasında idareye sunulacaktır.
* **4.** Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; “**TS-EN-ISO 9001:2008** Kalite Yönetim Sistemi Belgesi”ne sahip olmalı ve bahse konu belgenin kapsamı : **“Biyomedikal Cihazların Kalibrasyon Hizmetleri”** olmalıdır. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.
* **5.** Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; Akredite olduğu faaliyetler kapsamında, Kalite Yönetim Sisteminin Belgelendirilmesi hususu ile ilgili olarak **TÜRKAK tarafından düzenlenen “Akredite Belge İnceleme Formu”** na sahip olmalıdır. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.
* **6.** Kalibrasyon Hizmeti sunacak şirket; **“TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi”** ne sahip olmalı ve verilen hizmetin kapsamında TS 13201:Yetkili Servisler bulunmalıdır. Söz konusu belge fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.
* **7.** İdarede gerçekleştirilecek olan kalibrasyon test işlemleri esnasında kullanılacak referans cihazlarının uluslararası izlenebilirliği olacak ve uluslar arası izlenebilirliği gösterir ithalatçı firma tarafından onaylı **“Teyit Yazısı”** ile kalibratör kalibrasyon sertifikaları istekli tarafından teklif dosyasında sunulacaktır. Ayrıca kalibrasyon esnasında kullanılacak kalibratör cihazlarının geçerli tarihli kalibrasyon sertifikaları fiyat teklifi ile birlikte idareye sunulacaktır.
* **8.** Kalibrasyon işlemi JCI, TSE ve ECRI tarafından kabul edilir parametrelerde yapılacaktır.
* **9.** Teknik Şartname EK’inde sunulan ve kalibrasyonu yapılması gereken cihazların karşılarında belirtilen kalibrasyon parametre süreleri (3 Aylık - 6 Aylık ve 1 Yıllık olmak üzere) YÜKLENİCİ tarafından takipleri yapılarak o yıl içerisindeki dönemlerde tekrarlanarak kalibrasyonları yenilenecek ve tekrar kalibrasyon sertifikası ile belgelendirilecektir. İstenilen dönemlere ait yıl içerisinde tekrarlanacak olan kalibrasyon işlemleri ilk teklifteki birim fiyatlar geçerli olacak şekilde tekrar faturalandırılacaktır.
* **10.** İlgili firma; idarece yayınlanan kalibre edilecek cihazları başka sağlık kuruluşlarında da kalibre ettiklerini gösterir Referans Çizelgelerini (kurum/idarelerin iletişim bilgilerini kapsayacak şekilde) idareye sunacaklardır.
* **11.** İkinci faz kalibrasyonlar sınıfına giren, yeni alınan biyomedikal cihazların kalibrasyonları ile; kalibrasyon test işlemlerinin sonuçlandırılmasından sonra yüklenici şirket tarafından düzenlenecek olan **Kalibrasyon Sertifikalarının geçerlilik süresi olan dönem içerisind**e bakım-onarım sebebiyle müdahale edilmesi sonucu kalibrasyonları bozulmuş olan cihazların kalibrasyon test işlemleri ilk teklifteki birim fiyatlar geçerli olacak şekilde tekrar kalibrasyona tabi tutulacaktır. Bu husus ilgili şirket tarafından yazılı olarak TAAHHÜT edilecek olup, teklif dosyasında sunulacaktır.
* **12.** İdarece yayınlanan kalibrasyon hizmet alımı cihaz listesinde mevcut kalemler (±%15) değişim gösterebilecektir. Bunun dışındaki artışlarda idarenin yazılı izni olmadan cihazlara hiçbir müdahale yapılmayacaktır.
* **13.** İdarede yapılacak olan kalibrasyon hizmeti, sözleşmenin imzalanmasını müteakip yine idarenin belirleyeceği tarihte başlayacak ve cihazların kalibrasyonu bitene kadar aralıksız devam edecektir.
* **14.** Cihazların kalibrasyon önceliği ve sırası, idarenin kalibrasyon ekibi tarafından belirlenecektir.
* **15.** Kalibrasyon işlemleri idarenin görevlendirdiği bir mihmandar personelin gözetiminde yapılacaktır. Mesai saatleri dışındaki yapılacak olan kalibrasyon işlemleri idarenin yazılı izni doğrultusunda yapılacaktır.
* **16.** Kalibrasyon hizmetini gerçekleştirecek olan firma; idare yönetiminin satın alma sonrası bildirdiği tarihte idarede hazır bulunacaktır.
* **17.** Kalibrasyonu yapılan bütün cihazların **“Kalibrasyon Sertifikaları”** ile firmaya ait Kalibrasyon referans test cihazlarının (Kalibratörlerin), Uluslar arası Akrediteli bir kurum tarafından izlenebilirliği olan geçerli tarihli sertifikaları da kalibrasyon sertifikaları dosyasında (tek dosya içerisinde) bölümlendirilerek/sınıflandırılarak sunulacaktır. Kalibrasyon ölçümünden geçen her bir cihaz için özel sertifika ve test sayfası ile elektrik güvenlik test sonuçları ayrı ayrı sunulacaktır.
* **18.** 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.
* **19.** Sahadaki kalibrasyon test işlemleri; biyomedikal konusunda uzmanlık yapmış Biyomedikal Uzmanı & Biyomedikal - Elektronik ve Fizik Bölümü minimum yüksek okul mezunu Teknikerler & Biyomedikal Mühendisleri tarafından gerçekleştirilecektir. Sahada görev yapacak olan yetkili personelin üniversite diplomaları, uzmanlık ve eğitim belgeleri, kalibrasyon yapabilme yetkisi veren ve izlenebilirliği olan kişisel Kalibrasyon Eğitim Belgeleri teklif dosyasında sunulacaktır.
* **20.** Testi geçebilen tüm cihazlara tek tek bilgi etiketi (kalibrasyon etiketi) yapıştırılacaktır. Bu etiketler anti bakteriyel, silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikte olacaktır. Etiket üzerinde ilgili firmanın “adı,logosu, kalibrasyon tarihi, periyodu, geçerlilik tarihi, Künye numarası ve izlenebilirlik için sertifika numarası” yazılmış olacaktır.
* **21.** Saha operasyonunun tamamlandığı haftayı takip eden yirmi günlük periyoda kalibrasyon dosyası kalite birimine eksiksiz olarak teslim edilecektir.
* **22.** Her türlü yol, konaklama, yemek vb. giderler yüklenici şirket tarafından karşılanacak olup, bunlarla ilgili idareden kesinlikle herhangi bir ek ücret talep edilmeyecektir.
* **23.** Cihazların tümü hastane içerisindeki mevcut lokasyonların da yeri değiştirilmeden işlem görecektir. Yüklenici tarafından fiyat teklifinde belirtilen biyomedikal cihazlar dışında herhangi bir cihaza müdahale yapılmayacağı gibi kalibrasyon işlemleri veya bakım-onarım faaliyetleri sebebiyle idare dışına cihaz çıkarmak yasaktır.
* **24.** Kalibrasyon test işlemi yapılacak olan mevcut biyomedikal cihazlar içerisinde kalibrasyon test işlemleri için yüklenici şirketin merkez laboratuarına götürülmesi gereken kalemlerdeki söz konusu cihazlar; idare ve firma ortak görüşü kapsamında bir tutanakla teslim edilecek/alınacak olup, işlemlerin tamamlanmasını müteakip tekrar idareye teslim edilecektir. Tüm bu işlemler ve gönderimler için idareden herhangi bir ücret talep edilmeyecek olup, tüm masraflar yüklenici şirket tarafından karşılanacaktır.
* **25.** Denetim gereği olması gereken ve şebeke gerilimi ile çalışan tüm cihazların Elektriksel Güvenlik Testleri IEC 60601-1 direktifine göre ÜCRETSİZ yapılacak ve dosyaya eklenecektir.
* **26.** Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb. olayların tamamından ilgili yüklenici şirket sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasar ÜCRETSİZ telafi edilecektir.
* **27.** İlgili şirket tarafından kalibrasyon işlemleri için görevlendirilen personele ait her türlü iş güvenliği konusunda kendisi yükümlüdür.
* **28.** Yüklenici şirket teknik şartnamedeki maddelerde belirtilen hususlara dair **“Teknik Şartnameye Uygunluk Yanıtı”** hazırlayacak ve teklif dosyasında sunulacaktır.
* **29.** Kalibrasyonu yapılan cihazların kalibrasyon belgeleri ayrıca 3 nüsha halinde **usb veya cd olarak** idareye ve kalibrasyon birimine teslim edilecektir. Raporlar cd veya usb içerisinde loksayon bazlı (ameliyathane, acil servis … vb.) klasörler oluşturulacaktır.
* **30**. Kalibrasyon bittikten sonra iç denetim yapılacak, kalibrasyon konusunda (varsa) aksaklıklar ve eksiklikler tespit edilerek tamamlanması sağlanacaktır.
* **31**.İş bu Şartnamede belirtilmeyen hususlarda Kalibrasyon işlemi TKHK ‘nın 27.10.2014 tarih 2014.5458.519/809.99 sayılı yayınlanmış olan “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu “ hükümleri geçerlidir.
* **32.** Çalışmaların sonucunda; iç denetimi yapılacak, kalibrasyonu yapılan cihazların ve belgelerin denetimi yapılarak, kalibrasyon ve belgelere ilişkin(varsa) aksaklıklar ve eksiklikler tespit edilerek düzeltici faaliyetler tanımlanacak ve bunların 2 (iki) hafta içerisinde tamamlanması sağlanacaktır.

**33.** Firma;Kalibrasyon işlemi veya transfer sırasında olası arızalanma, düşme, kırılma vb genel olayların tamamından sorumludur. Olası bir durumda her türlü hasarı ÜCRETSİZ telafi edecektir.

**34**. İşlem bitiminde cihaz ve/veya donanımların devre dışı bırakılan alarm ya da emniyet unsurları varsa tekrar aktif hale getirilecektir.

**35**. İşlem bitiminde cihaz ve/veya donanımları en az işlem öncesindeki fonksiyonlarını yerine getiriyor olacaktır.

**36**. Kalibrasyon etiketleri ve raporları 27.10.2014 tarihli Biyomedikal metroloji faaliyetleri kılavuzunda yer alan asgari kriterlere ve ekte yer alan raporlama örneklerine uygun olmalıdır.

**ADSM MERKEZ BİRİM KALİBRASYONU YAPILACAK CİHAZ LİSTESi**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| SIRA NO | CİHAZ ADI | MİKTARI | BİRİM | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 1 | AKRİLİK PİŞİRME FIRINI  | 2 | ADET  | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 2 | HİDROLİK MASA ÜSTÜ PRES | 4 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 3 | BUHAR STERİLİZATÖRÜ (TEZGAH ÜSTÜ) | 3 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 4 | STERİLİZASYON OTOKLAV CİHAZI | 2 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 5 | PERİAPİKAL RÖNTGEN CİHAZI | 4 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 6 | DİJİTAL PANAROMİK RÖNTGEN CİHAZI | 2 | ADET  | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 7 | DİJİTAL PANAROMİK SEFALOMETRİK RÖNTGEN CİHAZI | 1 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 8 | FOSFOR PLAK CİHAZI  | 2 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 9 | TANSİYON ALETİ  | 24 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 10 | DEFİBLATÖR CİHAZI  | 1 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |
| 11 | ISI NEM ÖLÇER | 12 | ADET | KALİBRASYONA TABİ CİHAZ |

****