

1 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 ince film kaplı kompozit yapıda olmalıdır.
- 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 türeme 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) Cihaz üzerinde elektriksel güvenlik açısından potansiyel dengeleme bağlantı noktası bulunmalıdır.
- t) Cihazda, standart olarak en az %99,5 rejeksiyonlu membran bulunmalıdır.

Uzm. Dr. Umut KASAPOLU
İç Hastalıkları Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi
Dip. Tescil No: 120013

Menzile ÖZCAN
H. Diyaliz Uzmanı Hemşiresi
D. Sırtlık No: 42397
Ağrı Devlet Hastanesi

- u) Cihazın çalışması esnasında, besleme suyu kesintisi durumlarını algılayabilmeli ve alarm verebilmelidir. Su kesintisi giderildiğinde otomatik olarak çalışmasına devam edebilmelidir.
- v) Cihaz kontrol ünitesinin ekranı arkadan aydınlatmalı ve kolay okunabilir olmalı, gerektiğinde parlaklığı ayarlanabilmelidir.
- w) Cihazın iletkenlik ölçümünün kalibrasyonu yapılabilir olmalıdır.
- x) Cihaz menüleri üzerinden tarih/saat fonksiyonlarına erişilebilmeli ve ayarlanabilmelidir.
- y) Cihaz menüsünden yazılım versiyonu ve çalışma saati gibi parametreler kontrol edilebilmelidir.
- z) Cihazda olabilecek su kaçaklarının algılanabilmesi için opsiyonel olarak "Su Kaçak Dedektörü" eklenebilmelidir. Su kaçak durumlarında cihaz alarm vermelidir.
- aa) Cihaz çalışırken elektriğin kesilmesi ve tekrar gelmesi durumlarında, kaldığı yerden işlemine devam edebiliyor özelliği bulunmalıdır.
- bb) Sistem periyodik olarak yada bakteriyolojik kontaminasyondan şüphelenildiğinde uygun kimyasal ile dezenfekte edilebilecek özellikte olmalıdır.
- cc) Cihaz en az 2 (iki) yıl garanti kapsamında olacak. Bu garanti, üretici ve/veya satıcı firma tarafından taahhüt edilecektir.
- dd) 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 48 saat içinde arızaya müdahale edebilecek yetkili teknik servis ağına sahip olmalıdır. Firma, arızalı cihazı en fazla 10 iş günü içinde çalışır duruma getirmelidir.
- ee) R.O Safsu üretim kapasitesi 1000lt/h (20 makine) kapasiteli olmalıdır.

6- Montaj ve Alt Yapı

Su sisteminin montaj yapılacağı merkez 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.

15- 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
- ff) Bu şartnamenin bölümlerinde yer alan, kalite belgesi ve ilgili belgeler teklif mektubunda yer almalıdır.
- gg) Yüklenici firmanın TITUBB kaydı olmalı ve teklif ettiği cihazın, ürünün sağlık bakanlığı UBB kaydı olmalıdır.
- hh) Yüklenici firmanın diyaliz su sistemleri üzerine almış olduğu TSE 12426 HİZMET YETERLİLİK BELGESİ OLMALIDIR.
- ii) Yüklenici firmanın ISO 13485-2016 ISO 9001:2015 ISO 14001-2015 OHSAS

İsm. Dr. Umut KASAP OĞLU
Kurum Kurum ve Merce
Devlet Hastanesi
No: 120013

Menzile ÖZCAN
H. Diyaliz Servisi Hemşiresi
D. Servis No: 6736
Ağrı Devlet Hastanesi

- 18001-2007 belgeleri olmalıdır
- jj) Yüklenici firmanın SAĞLIK BAKANLIĞI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜKLERİNİN YETKİLENDİRDİĞİ TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ OLMALIDIR
- kk) İhaleye katılacak firmaların yukarıda yazılan belgeleri ihale dosyasında sunacaklardır sunmayan firmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.
- ll) Firmalar yukarıda yazılı şartnameye uduğuna dair şartnameye cevap verecektir. Şartnameye cevap vermeyen firmalar değerlendirmeye alınmayacaktır.

16- 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 24 saat içinde vermeyi taahhüt etmelidir. Cihaz en geç 48 saat içerisinde çalışır duruma getirilmelidir. Arızası giderilemeyen cihaz parçası yenisi ile ücretsiz değiştirilecektir.

Uzm.Dr. Umur KASAPOĞLU
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzm.
Ağrı Devlet Hastanesi
Diy. Teselli No: 120013

Menzile ÖZCAN
Nefroloji Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi
Diy. Teselli No: 6734

20 İNÇ PARTÜKÜL FİLTRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

25 MİKRON İÇİN:

- 1.)20 İNÇ BOYUNDA OLMALIDIR.
- 2.) 25 MİKRON PARTÜKÜLLERİ TUTMA ÖZELLİĞİNE SAHİP OLMALIDIR.
- 3.) İKİ TARAFI AÇIK ORİNGSİZ OLMALIDIR.
- 4.)HEMODİYALİZ SU ARITMA SİSTEMİ İÇİN UYGUN OLMALIDIR.

5 MİKRON İÇİN:

- 1.)20 İNÇ BOYUNDA OLMALIDIR.
- 2.)5 MİKRON PARTÜKÜLLERİ TUTMA ÖZELLİĞİNE SAHİP OLMALIDIR.
- 3.)İKİ TARAFI AÇIK ORİNGSİZ OLMALIDIR.
- 4.)HEMODİYALİZ SU ARITMA SİSTEMİ İÇİN UYGUN OLMALIDIR.

1 MİKRON İÇİN:

- 1.)20 İNÇ BOYUNDA OLMALIDIR.
- 2.)1 MİKRON PARTÜKÜLLERİ TUTMA ÖZELLİĞİNE SAHİP OLMALIDIR.
- 3.)İKİ TARAFI AÇIK ORİNGSİZ OLMALIDIR.
- 4.)HEMODİYALİZ SU ARITMA SİSTEMİ İÇİN UYGUN OLMALIDIR.

Yüklenici Firma Diyaliz Su Arıtma Sistemleri ile ilgili TSE 12426 ve 12843 belgesine ve ISO 9001-2015 ISO 14001-2015 OHSAS 18001-2007 sahip olmalıdır.

Uzm.Dr.Umut KASAPÖĞLÜ
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Ağrı Devlet Hastanesi
Diy. Tescil.No:12

Menzile ÖZCAN
H. Diyaliz Sorumlu Hemşiresi
D. Sertifika No: 6739
Ağrı Devlet Hastanesi