

**T.C**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**Ağrı İli Sağlık Müdürlüğü**  
**Taşlıçay Devlet Hastanesi**

SAYI : 2022/36  
KONU : Hizmet alımı Hk.

15/04/2022

**Teklif Davet**

Sağlık Tesisimizde kullanmak üzere İhtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı ve Teknik Şartnamede Özellikleri belirtilen 70 kalem Tıbbi Cihazın Test ve Kalibrasyon Hizmet alımı işi 4734 sayılı kamu ihale kanununun 22/d maddesi kapsamında alınacak olup; Söz Konusu işin KDV hariç birim ve Toplam fiyatının 20.04.2022 tarih saat 11:00'a kadar, [tdhsatinalma@gmail.com](mailto:tdhsatinalma@gmail.com) adresine, posta yolu ile ve ya elden) belirtilen adreslerden birine göndermenizi rica ederim.

Ebubekir GÜLMEZ  
İdari ve Mali İşler Müdürü

S.NO	ALINACAK MAL/HİZMETİN ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTAR
1	Ekli listede bulunan 66 kalem Tıbbi Cihazlara ait Test ve Kalibrasyon Hizmet alımı	Adet	1		

İdarenizce doğrudan temin usulü ile 20.04.2022 tarihi saat 11:00 de alımı yapılacak olan Hizmet Alımı işine ait dokümanı oluşturan bütün belgeler tarafımızdan incelenmiş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. Doğrudan temin usulü ile yapılacak alıma ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

- 1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak, teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masraflar teklifimize dahildir.
- 2- Teklifimiz aşağıda belirtilen tarihten itibaren 30(Otuz) takvim günü geçerlidir.
- 3- 4734 Sayılı Kanununun 22/d maddesi gereğince, alıma konu iş için kendimiz veya başkaları adına doğrudan veya dolaylı olarak, asaleten veya vekaleten birden fazla teklif vermediğimizi beyan ediyoruz.
- 4- Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz.
- 5- Alıma konu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idarenizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

Adı Soyadı / Ticaret Unvanı  
Kaşe ve İmza <sup>(2)</sup>



T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI İLİ SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
TAŞLIÇAY İLÇE DEVLET HASTANESİ  
TIBBİ CİHAZ TEST VE KALİBRASYON HİZMET ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

**Madde 1. İhalenin Konusu İşin Kapsamı**

Bu Teknik şartname; Taşlıçay Devlet Hastanesideki ekli listede belirtilen medikal ve biyomedikal cihaz, ölçü aleti ve aparatların, test ve kalibrasyon işlemlerinin yapılmasına dair hizmet alımını kapsar.

**Madde 2. Tanımlar**

Bu şartnamede adı geçen;

Sağlık kurumu: Taşlıçay Devlet Hastanesi

Yüklenici/Firma: Test ve Kalibrasyon hizmetini verecek firmayı

Yönerge: Sağlık Bakanlığının 30 Ekim 2001 tarih ve 10311 sayılı "Yataklı Tedavi Kurumları Kalite Yönetimi Hizmet Yönergesi"ni

Standart: ISO 9001:2000 standardını, ISO17025 Laboratuvar Akreditasyon standardını ve Sağlık Bakanlığınca başka bir standart belirlemesi halinde esas alınan standartları nı

İzlenebilirlik: Bir test ve/veya ölçüm sonucunun veya kalibrasyon standardının ulusal veya uluslar arası standartlara, kesintisiz bir karşılaştırma zinciri boyunca bağlanabilmesi özelliğidir.

Kalibrasyon: Hizmet kalitesini etkileyecek bütün muayene, ölçme ve deney cihazlarını belirlenmiş zaman aralıklarında veya kullanımdan önce uluslar arası standartlar'ca kabul görmüş ve sertifikalı teçizatı esas alarak yapılan ayarlama ve kalibre etme işini,

Kalibrasyon Hizmeti: Doğru ve güvenilir bir ölçme sistemi, ölçme organizasyonu ve farklı seviyeleri belirlemek, hastaneler arasında uygulamaları ortadan kaldırmak ve aynı fiziksel büyüklüğü aynı birimle veya eşleştirilebilir birimlerle ölçümünü sağlamayı,

Test ve Kalibrasyon Sonuç Raporu: Yüklenici Firma tarafından düzenlenen ve test ve kalibrasyonu yapan teknisyen/mühendis tarafından doldurularak imzalanan formdur.

Akreditasyon: Test ve Kalibrasyon Laboratuvarlarının ISO17025 Laboratuvar Akreditasyon standardına göre TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş ulusal ve uluslar arası geçerliliği veya güvenilirliğinin tescil edilmesi ve sertifikalandırılmasını ifade etmektedir.

**Madde 3. Genel Hükümler**

1- Yüklenici Firmayı tanımlayan ve faaliyette olduğunu gösteren belge haberleşme adresi, internet adresi, telefon, fax numaraları

2-Kurumsal üyeliklerini gösterir belge (varsa),Yüklenici Firmanın, teklif kapsamı ile uyumlu yeterli altyapıya sahip olduğunu bildirir belgeler,

3-Teklif sahibinin yetkisine ait yetki belgesi, imza sirküleri ve imza beyannamesi

4-Yüklenici 4734 sayılı Kamu İhale Kanununda belirtilen ihalelere girebilme şartlarına haiz olacaktır.

5-Firmanın; TS-EN-ISO/IEC 17025 Standardı'ndan ISO 17025 kriterlerine göre TÜRKAK kurumu tarafından verilmiş, adı geçen kurumca izlenebilirliği olan, geçerli tarihli akreditasyon sertifikası olmalı ve belge kapsamında ulusal ve/veya uluslar arası standartlara göre biyomedikal cihazların elektriksel güvenlik ve fonksiyon testlerini sunduğu yer almalı ve bu ifade söz konusu belgede açıkça yazılı olmalıdır.

6-İhaleye katılımcı Firma, teklif ettiği hizmet işini; Merkezimiz'ce belirlenen listede yer alan cihazlar için uygulayacağı test ve kalibrasyon parametrelerini, metodlarını ve kullanacağı test ve kalibrasyon cihazlarına ait bilgilerin yer aldığı detayları içeren ayrı bir tabloda tekliflerinde belirtecektir.

7-Kalibrasyon saha işlemini yapan teknik personelin üniversite diplomalarını veya kalibrasyon yapabilme yetkisi veren izlenebilirliği olan kişisel Kalibrasyon ve Metroloji sertifikasını sunmalıdır.



8-Yüklenici Firma, bu teknik şartnamedeki maddelerde belirtilen hususlara dair "Teknik Şartname Uygunluk Yanıtı" hazırlayacak ve ihale teklif dosyasına koyacaktır.

9-Yüklenici Firma, TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip olmalıdır ve firmanın sahip olduğu TS-EN-ISO 9001:2000 Kalite Yönetim Sistemi Belgesi kapsamında

10-Biyomedikal cihazların test ve/veya kalibrasyonlarını yapıyor olmalı ve bu ifade söz konusu belgede açıkça yazılı olmalıdır. Bu durumu ispatlayan belgelerinin ihale esnasında sunulması gerekmektedir.

11-Yüklenici Firma, Merkezimiz tarafından yayımlanan Test ve Kalibrasyon'u yapılacak cihazları başka sağlık kuruluşlarında da test ve kalibrasyon hizmetlerini sunduğunu ispatlayan referans belgelerini ihale teklif dosyasına koyacaktır.

12-Yüklenici Firma, test ve kalibrasyon sırasında kullanacağı test cihazlarının ve kalibratörlerinin her birinin ayrı ayrı kalibrasyon sertifikalarını/izlenebilirlik belgelerini ihale dosyasında verecektir.

13-Yüklenici Firma ; saha operasyonu tamamlanan haftayı takip eden en geç 5 iş günü içinde kalibrasyon dosyasını kalite birimine eksiksiz teslim etmelidir.

14.Yüklenici Firma, kalibre ettiği cihazların tüm listesini de; ek olarak yapıldığı yer veya ait olduğu yeri de belirtecek şekilde verecektir.

15.Yüklenici firma kalibrasyonunu yaptığı cihazların kullanıcılarına, gerek görüldüğü durumlarda, idarenin ve kullanıcıların yeterli göreceği sürelerde kalibrasyon eğitimi vermeli ve bunun için ücret talep etmemelidir.

16-Yüklenici Firma ;Kesinlikle Arıza-Tespit-Onarım ve Periyodik Bakım işlemlerine karışmayacak ,kısmi veya tamamen kullanım dışı olan tüm ekipmanı "KULLANIM DIŞI" veya BU İŞLEV KULLANIM DIŞI" olarak etiketlemeli ve işlem sonunda bu etikete sahip tüm cihazları ayrıca kalite birimine rapor etmelidir. Ayrıca firma bu

"KULLANIM DIŞI" Etiketine sahip cihazlar için ücret talep etmeyecektir.

17-Kalibrasyon işlemleri (International Standard) da ECRI Protokolleri uyarınca belirlenmiş olan ölçüm sıklığı süresince geçerli olmalıdır.

18-Yüklenici Firma 2.faz(6.ay) kalibrasyonlar,yeni alınan cihazların kalibrasyonları, bakım-onarım sebebiyle müdahale edilmesi sonucu bozulmuş olan cihazların kalibrasyonlarını da 1 yıllık periyot da aynı birim fiyat ve şartlarda yapmayı taahhüt etmelidir.

19-Yüklenici Firma; Liste dışı çıkan cihazları hastane yönetimine yazılı olarak rapor ederek kalibrasyona tabii tutulması için tavsiye mektubu yazacaktır.Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır.

20- Firma;ölçümleri kurumdaki işleyişi aksatmamak adına Cuma günü mesai bitiminde başlamalı takip eden Pazartesi sabahı mesai saatinde saha işini tamamlamalıdır. Saha aktivasyonu sebebiyle yapılamayan, kalan parçalar ise takip eden hafta içi Cuma günü mesai bitimine kadar ilgili bölüme yapılmış olarak teslim edilmelidir.

21- Firma; Testi geçebilen tüm cihazlara tek "YEŞİL" renk bilgi etiketi vurmalıdır.Bu etiketler antibakteriyel , silinmez, yanmaz, yırtılmaz özellikli olmalıdır.Yazıları kesinlikle yazıcı çıktısı olmalıdır. Etiket üzerinde firmanın logosu, kalibrasyon tarihi, periyodu,geçerlilik tarihi ve izlenebilirlik için sertifika numarası yazılmış olmalıdır.Elle yazılmış etiketler geçersiz sayılacaktır. Ayrıca kalibrasyon ölçümü yapılan tüm cihazlara firmanın logosu olan hologramlı 0,1 mikron kalınlığında güvenlik etiketleri yapıştırılmalıdır.Bu etiket özel kırılğan pvc malzemeden olmalı ve bakım onarım sebebiyle müdahale edildiğinde yırtılmalıdır.

22- Yüklenici Firma ;Denetim gereği olması gereken, Tüm cihazların (Kalibrasyona Dahil ve Hariç )şebeke ile çalışan tüm cihazların elektriksel güvenlik testini IEC60601-1 direktifine göre, ÜCRETSİZ yapmalı ve dosyaya eklemelidir.

23- Kalibrasyon işlemi JCI ,TSE ve ECRI tarafından kabul edilir parametrelerde yapılmalıdır.

24- ISO 9001 ve/ veya JCI Denetleme günü önceden firmaya bildirilecektir.Bu durum da firmanın teknik uzman ekibinden 1 kişi denetim boyunca kuruma refakat etmelidir.

25- Yüklenici Firma; her türlü Yol,konaklama,yemek vb. giderleri kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle her hangi bir ek ücret talep etmeyecektir.

26- Mahallinde kalibrasyonları yapılmayan cihazlar mutlaka laboratuvar da ve transferleri hastane yönetiminin yazılı izni ile merkez dışına çıkarılabilir. Bunların dışında kalan cihazların tümü



hastane içerisindeki mevcut lokasyonların da yeri değiştirilmeden, Kalibrasyon işlemleri merkezimizin görevlendireceği bir mihmandar personelinin gözetiminde yapılacaktır.

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

28- Yüklenici Firma;Kalibrasyon işlemleri için görevlendirdiği personeline ait her türlü iş güvenliği ile ilgili kendi yükümlü olacaktır.

29- Yüklenici Firma Teklif verdiği tüm cihazların UBB(Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Barkodlarını) hazırlayacağı Kalibrasyon Çağrı İzleme Planında yazacaktır.

30- Tüm Kalibrasyon İşlemleri teknik şartname uyarınca yapılacaktır.Kapsam dışında kalan tüm cihaz ve parametreler için ECRI, JCI ve TSE protokolleri ile değerlendirilmelidir.

31- Firma; Listede ki kalemleri baz alacak,adete bağlı kalmadan isteği yapılmış tüm kalemlerin kalibrasyonlarını sahada yapacaktır.Toplam cihaz sayısı üzerinden +/- % 5 lik çıkabilecek cihaz sayıları için ekstra ücret talep edilmeyecektir.Bu oranın üzerinde çıkacak adetler aynı birim fiyat üzerinden değerlendirilecektir. Liste dışı olan ancak kalibrasyona dahil olması gereken ve sahada tespit edilen cihazları hastane yönetimine yazılı olarak rapor ederek bu kapsama alınması için tavsiye mektubu yazılacaktır.Bu sınıftaki cihazlar için, yönetim tarafından ek talep listesi imzalanmadan her hangi bir ölçüm söz konusu olmamalıdır.

32- Firma; her türlü Yol,konaklama,yemek vbg.giderleri kendi karşılayacaktır. Bunlarla ilgili kesinlikle her hangi bir ek ücret talep etmeyecektir.

İş bu Şartname; Genel Hükümler, 32 Maddeden ve 3 sayfadan ibarettir.

15/04/2022

Ahmet ARAS  
T.K.K

Ahmet DEMİR  
Acil Sorumlusu

Gül Melis ÖZDEMİR  
Kalite Direktörü

Ebubekir GÜLMEZ  
İdari ve Mali İşler Müdürü

37	1008509187	NEBÜLİZATÖR	PLUSMED	PM-NO1	14006344
38	1008765868	NEBÜLİZATÖR	PLUSMED	0470	19067
39	1008509188	NEBÜLİZATÖR	TEKCELL	AC230V	12090715
40	1007722377	NEBÜLİZATÖR	VIVOCARE	PARIMMED MEZOZ 3	2.01501401002701E+16
41	1007722393	NEBÜLİZATÖR	AEROCAR	NEW SPEEDYMED	AB15-AA00169
42	1007789413	NST	GOLDWAY	413000	3B1BAJN-031
43	1007722407	NST	PLUSMED	ACT100-240 V	JPT1009044
44	1017553997	ODYOMETRE / İŞITME TESTİ CİHAZLARI	MAICO	MB11 BERAPHONE, CE-	MA9073970
45	1008509542	OTOSKOP	WELCH ALLYN	CHIRP INSIDE REF	11720
46	1016357106	PULSE METRE / SPO2 / SPCO CİHAZLAR	BIONICS	PALMCARE PLUS	ACIL1
47	1013755792	PULSE METRE / SPO2 / SPCO CİHAZLARI	ACCURO	2	0A616A0093
48	1012290266	PULSE METRE / SPO2 / SPCO CİHAZLARI	ACCURO	PM-1008	316029
49	1016357105	PULSE METRE / SPO2 / SPCO CİHAZLARI	BIONICS	PALMCARE PLUS	161-VI5011
50	1007722319	RADYAN İSTİCİ CİHAZLARI	DAVID (NINGBO DAVID)	NINGBE DAVID HKN.90	21091004008
51	1012309297	TANSİYON ALETLERİ	ERKA	ERKA	14023753
52	1012309294	TANSİYON ALETLERİ	ERKA	ERKA	14023770
53	1012290162	TANSİYON ALETLERİ	ERKA	ERKA	14023736
54	1012269940	TANSİYON ALETLERİ	ERKA	D-836646	16015559
55	1012279528	TANSİYON ALETLERİ	ERKA	ERKA	16015736
56	1012269937	TANSİYON ALETLERİ	ERKA	D-836646	8038154
57	1012269939	TANSİYON ALETLERİ	ERKA	D-836646	16014981
58	1008400416	TANSİYON ALETLERİ	MAXIMA	PERFECT ANEROID	50373315
59	1008765772	TERAZİ	VİBRA		SM001636-13
60	1011168263	TİBBİ KOMPRESÖR CİHAZLARI(İKİ ÜNİTİ)	YİĞİTSAN	MAX-EXTRA	FL50(YW2400)
61	1017329531	TİBBİ KOMPRESÖR CİHAZLARI(TEK ÜNİTİ)	ETNA	KLPRO - KLK509	5190500315
62	1011658509	TİBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	BIONICS	BPM-1200	1202515026
63	1012270511	TİBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	BIONICS	BPM-1200	1204-515047
64	1015274761	TİBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	BLT BLOUGHT	BLT 05	068E004674
65	1008448864	TİBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	PLUSMED	PLUS-9000A	1.5.1172 00-00:00
66	1007806535	VENTİLİYATÖR	DRAEGER	OXYLOG 3000	ZM86737-07

Amir KURAS  
Tıbbi Uzman  
Tıbbi Uzman

Eduard GÜLMEZ  
Tıbbi Uzman  
Tıbbi Uzman

Dr. Ahmet SAKÇAM  
Tıbbi Uzman  
Tıbbi Uzman



TAŞLIĞAY DEVLET HASTANESİ 2022 YILI KALİBRASYONA GİRECEK CİHAZ LİSTESİ

S.No	Künye No	Taşınır Adı	Marka	Model	Seri No
1	1016350269	ASPIRATÖR CİHAZLARI	BIÇAKÇILAR	VACULINE MAXI	1070
2	1007788558	ASPIRATÖR CİHAZLARI	BIÇAKÇILAR	080	1154
3	1007718757	ASPIRATÖR CİHAZLARI	BIÇAKÇILAR	080	1153
4	1007718754	ASPIRATÖR CİHAZLARI	ELMASLAR	LIFE TIME SAS00	SA0113090203
5	1008040604	ASPIRATÖR CİHAZLARI	ÜZÜMÇÜ	CA-5	500227020
6	1008448577	BASKÜLLER	SEGA	WWD700	WWD700
7	1015763648	BUZDOLABI NOFROST	UĞUR	AŞI BUZDOLABI	
8	1007788562	DEFİBRİLATÖR CİHAZLARI	BEKEN	REANIBEX 5	240715
9	1007719213	DEFİBRİLATÖR CİHAZLARI	BEKEN	REANIBEX800	2013/20030620
10	1007719215	DEFİBRİLATÖR CİHAZLARI	NIHON KOHDEN	TEC-5521K	82377
11	1012293250	DIŞ ÜNİTLERİ	CLESTA	AL-301R-EU	AV15F0120
12	1008509541	DUVARA MONTE OFTALMOSKOP	RIESTER	EN 100	K180
13	1012311689	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFI)	CARDIOLINE	ECG100+	4471616
14	1007722568	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFI)	COMEN	CM600	60121110022C
15	1007788812	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFI)	ERNE	E70	E025A000646
16	1015098528	ENDODONTİK MOTOR	VDW	GOLD RECIPROC	GR41272
17	1014967202	ENDODONTİK MOTOR	W&H DENTAL	TR ZX	DB3058
18	1014967201	ENDODONTİK MOTOR	W&H DENTAL	TR XZ	DB3050
19	1007722670	FETAL DOPPLER EL TİPİ	PLUSMED	H10-3	SM001702-15
20	1007722668	FETAL DOPPLER EL TİPİ	PLUSMED	H10-3	SM001702-16
21	1007722480	FETAL DOPPLER EL TİPİ	PLUSMED	SONATRAX	JP11009044
22	1007722507	FETAL DOPPLER EL TİPİ	PLUSMED	BF	JP11009044
23	1008450148	HASSAS TARTI ALETİ	PINARLAR	ABS	1107186
24	1008449842	HASSAS TARTI ALETİ	VIVOCARE	WWD700	8004152688
25	1016823350	İNFRARED HASTA SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZI	KANGİLİ	GQ-129	GQ-129
26	1016823349	İNFRARED HASTA SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZI	KANGİLİ	GQ-129	GQ-129
27	1016823348	İNFRARED HASTA SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZI	KANGİLİ	GQ-129	GQ-129
28	1011217130	KARİŞTİRMA CİHAZLARI, AMALGAMATÖR CİHAZI	TPC	JPS200	201111
29	1007722144	KAVİTRON CİHAZLARI	DENTSPLY	JET PLUS	G132-06646
30	1012293246	KAVİTRON CİHAZLARI	DENTSPLY	ACTEON	459
31	1012293249	KAVİTRON CİHAZLARI	W&H DENTAL	W-H DENTAL	WHDENTAL
32	1007722626	KÜVÖZ	DAVID (NINGBO DAVID)	TI 2000	36110101016
33	1009057676	MIKROMOTOR CİHAZLARI	NSK	EX-203	4197088
34	1007979251	MIKROMOTOR CİHAZLARI	NSK	EX-203	4197088
35	1012293248	MIKROMOTOR CİHAZLARI	W&H DENTAL	DTS JIN-AM	L140423
36	1012269942	NEBÜLİZATÖR	ELMASLAR	NEBTIME	UN-1507/010282

Taşlığay Devlet Hastanesi  
Tasınır İşleri Birim Başkanı

Eubektik Hastanesi  
Tasınır İşleri Birim Başkanı

Dr. Ahmet Saygılı  
Taşlığay Devlet Hastanesi  
Başhekim