

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi

TEKLİFE DAVET

22.08.2024

Sayı: 223

Konu: EKG VE NST CİHAZI ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 29.08.2024 saat: 11:00 'a kadar patnosdh@hotmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Şakir KAYA
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	FETAL MONİTÖR (NST) CİHAZI			1	Adet		
2	EKG (ELEKTRO KARDİYO GRAFİ) CİHAZLARI, EKG CİHAZI 12 KANAL MONİTÖRLÜ VE YORUMLU			1	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2024

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satın almanın Yapılacağı Birim: PATNOS DEVLET HASTANESİ

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

12 KANALLI EKG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC60601-2-25, EC11 standartlarının gereklerine uygun olarak tasarlanmış ve üretilmiş olmalıdır.
2. Cihazın üzerinde en az 5,6 inç büyüklüğünde ve 640 X 480 piksel çözünürlüğe sahip renkli LCD ekranı olmalıdır.
3. Cihazın kullanım menüsünün dili Türkçe olmalıdır.
4. Cihazda defibrilatör deşarjından etkilenmeyecek koruma devresi bulunmalıdır.
5. Cihaz en son teknolojiye göre mikroişlemci kontrollü olarak üretilmiş, EKG sinyalinin analogdan dijitale çevrim oranı en az 12 bit çözünürlükte olmalıdır.
6. Cihaz üzerinden EKG sinyal genliği 2.5, 5, 10, 20 mm/mV ve AGC olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
7. Cihaz batarya ömrünü korumak için otomatik olarak kapanabilir yapıda olmalı ve 1,5,10,30,dakika olarak seçilebilmeli, kullanılmak istenmez ise kapalı konuma alınabilmelidir.
8. Cihazda klavye ışığı batarya seviyesini korumak için kullanıcı istediğine göre açık-kapalı konuma alınabilmelidir.
9. Cihaz 12 kanal EKG'yi gerçek zamanda ekranda görüntüleyebilmeli ve dâhili termal yazıcısından yazdırabilmelidir.
10. Cihazda derivasyon grubu Standart ve Cabrera olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
11. Cihazda QRS sesi ve Tuş sesi açık-kapalı olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
12. Cihaz hasta bilgisini kendi belleğinde saklayabilmeli, kayıtlı hasta bilgileri cihaz belleğinden tekrar çıkartılabilir olmalıdır.
13. Cihazda EKG rapor çekimi 12x1, 6x2+1R, 6x2, 3x4+3R, 3x4+1R, 3x4 olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
14. Cihazda rapor metni kapalı, basit, detaylı olarak kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
15. Cihaz yazıcısı hem rulo kağıt ile hemde Z katlı kağıt ile kullanılmalıdır.
16. Cihazın AC Parazit Filtresi(Kapalı-50-60 Hz), EMG Filtresi(Kapalı-25,35,45 Hz), Sürüklenme Filtresi(Kapalı-0.05-0.10-0.20-0.50 Hz) ve Alçak Geçiş Filtresi(Kapalı-75-100-150 Hz) olmak üzere en az 4 adet filtresi olmalıdır.
17. Cihazda yazıcı test özelliği olmalıdır.
18. Cihaz değişken şebeke gerilimlerine karşı 100-240V AC arası şebeke elektriği ile 50-60Hz şebeke frekanslarında ve batarya ile de çalışabilmelidir.

Fatma Albayrak
Beyneli Abrik
F. A.

21.08.2014
Can Dur Dur
Tikay
A. A.

19. Cihaz üzerinde cihaz on/off, menü, yazdırma modu, sinyal genlik değeri, yazıcı start/stop membran yapıda tuşları olmalıdır.
20. Cihazda dâhili Lithium-ion tip 11.1 V, 4400 mAh kapasiteye sahip tam şarjlı batarya bulunmalıdır.
21. Cihazın batarya ile kullanımı esnasında kullanıcı, batarya şarj durumunu ekran üzerindeki batarya göstergesinden takip edebilmelidir.
22. Cihazın ağırlığı en fazla 3.3 Kg olmalı ve kullanıcı tarafından kolayca taşınabilmesi için kulpu olmalıdır.
23. Cihaz üzerinde 1 adet COM, 1 adet USB, 1 adet RJ45 soket girişleri bulunmalıdır.
24. Cihazla Birlikte;
 - a. 10 Lead EKG Kablosu - 1 adet
 - b. Mandal ve Puar Takımı - 1 adet
 - c. Güç Kablosu
25. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
26. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
27. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
28. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

Petronur Albherci
Biyomedikal Tekniker
Firma

22.08.2024
Dr. Feriye Demir
Tıbbi
Yer

FETAL MONİTÖR (NST) CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalı Non-Stress Test tetkiklerde kalp atım hızı ve uterin aktivitesini monitörize edebilmelidir.
2. Cihaz en az 12.1" inç dokunmatik renkli katlanabilir TFT LCD 800x600 çözünürlükte ekranı olmalıdır.
3. Batarya, dâhili, şarj edilebilir ve Li-ion olmalıdır.
4. Cihazın dâhili hafızası olmalı kaydedilen verileri depolama ve USB girişi üzerinden yazılım güncelleme imkânı olmalıdır.
5. Cihaz, dâhili hafızası dışında USB belleğe kayıt alınabilmeli, herhangi bir program kullanmaya gerek kalmadan bilgisayara aktarılmalı ve gözlemlenebilmelidir.
6. Cihazda Türkçe kullanım menüsü olmalıdır.
7. Cihazda hasta demografik bilgileri girilebilmeli ve hasta hakkında kısa notlar yazmak mümkün olmalı, kâğıda işaretlenmelidir.
8. Cihazın en az girişleri aynı olan 4 adet soketi bulunmalı, olası prob soket kırılmalarını engellemek için problar 4 soketten herhangi birine takıldığında otomatik olarak ölçüm almaya başlamalıdır.
9. FHR, TOCO, FM rengi 7 farklı renk olarak kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
10. Cihazda LCD ekranının arka aydınlatma ışığı 1- 6 seviyesi arasında ayarlanabilmelidir.
11. Cihazda big font büyük ekran modu seçeneği olmalıdır.
12. Cihazın Us probu 30 bpm – 240 bpm aralığında, ± 1 bpm doğruluğunda FHR ölçümü yapabilmelidir.
13. Cihazın ultrason frekansı en fazla 1 MHz ($\pm 10\%$) olmalıdır.
14. Gerçek zamanlı dalga formu geriye dönük izlenebilmeli ve kaydedilebilmelidir.
15. Cihazda hasta kaydı FHR, TOCO traseleri ile beraber yapılabilir. Cihaz üzerinde istenildiği zaman izlenebilmelidir ve çıktı alınabilmelidir.
16. Cihazda zamanlama seçeneği olmalı. Belirlenen süre bittiğinde cihaz otomatik olarak çıktı vermeyi durdurmalıdır, ekran üzerinden ayarlanan süre saat, dakika ve saniye cinsinden görülebilmelidir.
17. Cihazda kaydetme seçeneği olmalı, 5 dk, 10 dk, 15dk, 20 dk'lık traseler ve girilen hasta bilgileri kaydedilebilmelidir.
18. Gerçek zamanlı yazdırma zamanı 5 dk, 10 dk, 15 dk, 20 dk, 25 dk, 30 dk, 40 dk, 50 dk, 60 dk, 70 dk, 80 dk ve sürekli olarak ayarlanabilmelidir.
19. Yazdırma hızı 1cm/dk, 2cm/dk, 3cm /dk, olarak ayarlanabilmelidir.
20. Cihazın kolay taşınması için kulpu olmalıdır ve istenildiğinde duvara monte edilebilmelidir.
21. Cihazda eğitim amaçlı demo modu bulunmalı ve demo modu şifre korumalı olmalı, opsiyonel olarak ileride yükseltilebilecek maternal NST özellikleri de cihaz üzerinden gösterilmelidir.
22. Cihazda tuş sesi özelliği olmalı, bu özellik istenildiğinde kapatılabilmelidir.
23. Cihazın Us probu en az 9 kristalli olmalıdır.
24. Cihazın ön paneli üzerinde bulunan tuşlar ile cihazı açma-kapama, alarm susturma, toco sıfırlama, print, freeze tuşu ile ekranı dondurabilme yapılabilir.
25. Cihazın dokunmatik ekranında toco sıfırlama, alarm açma kapama, alarm duraklatma, freeze, yazdırma, zamanlayıcı, ayar menüsüne giriş yapılabilir.
26. Cihazda, FM sayısı sürekli izlenebilmelidir.
27. Cihazda ayarlanan alarm önem derecelerine göre yüksek, orta olarak seçilebilmelidir. Alarm sesi her bir seçenek için farklı olmalıdır. Yüksek önem düzeyi seçildiğinde cihazın üzerinde bulunan indikatör kırmızı yanıp sönmelidir.
28. Cihazda yüksek çözünürlüğe sahip LCD ekranı olmalı, bu ekran üzerinden fetal kalp atım değeri, FHR sinyal seviye kalite indikatörü, hassas FHR takibi durumu, uterin aktivite, saat, tarih, FHR ses seviyesi, alarm önem durumu, printer aktivasyon durumu, kullanıcıyı yönlendirici bilgi ve uyarı mesajları görsel ve alarm durumunda işitsel olarak izlenebilmelidir.

Peterson Alkuveldi
Biyomedikal Mühendis
RAM

22.01.2024
Onur Demir
Demir
TMMOB
Mühendisler

29. Cihazın mevcut ekranı üzerinden batarya zayıf, kâğıt yok mesajları uyarı ve bilgilendirme açısından görsel olarak izlenebilmelidir.
30. Cihaz açıldığında self test yapmalıdır.
31. Cihazda yazdırmadan önce ön izleme özelliği olmalıdır.
32. Cihaz 100-240V 50/60 Hz aralıklarda çalışabilir olmalıdır.
33. Manuel ve otomatik fetal aktivite moduna sahip olmalıdır. Bu mod sayesinde otomatik olarak veya manuel buton ile işaretleme yapılabilirdir.
34. Opsiyonel olarak merkezi monitör sistemine bağlanabilmelidir.
35. Cihazın ana gövde ile mono-blok printeri termal esaslı olarak çalışmalı, kağıt üzerine tarih bilgisi, saat, cihaza bağlı problemlerin operasyonel durumları, kayıt hızı, grafiksel kontrast yoğunluğu, hassas FHR takibi durumu, hassas uterin aktivite, kaydedilen hastanın adı ve hasta bilgi tablosu, Krebs, NST, Fisher, Advanced Fisher skorlarından oluşan rapor sistemine bağlı olarak çıkarabilmelidir.
36. Kullanıcı hasta durumuna daha kolay karar vermek istediğinde önceden kaydedilen hastanın datasını tekrar çağırarak çıktısı alınabilmelidir.
37. Cihazda Z formda termal kâğıt (150x90 mm) kullanılmalıdır. Kolay kâğıt değiştirme ve gözlem için kolay çıkarılabilir kâğıt yuvası olmalıdır.
38. Cihazın boyutları 340 mm x 270 mm x 95 mm (± 10) olmalıdır.
39. Cihaz ağırlığı batarya dâhil en fazla 5,5 kg. olmalıdır.
40. Cihazda FHR ses şiddeti 0-6 seviye arasında dijital olarak ayarlanabilen dâhili ses çıkışı bulunmalı, tamamen sessize alınabilmeli ve ayarlanan ses şiddeti ekran üzerinden yine kademeli olarak izlenebilmelidir.
41. Cihazda alarm ses şiddeti ilgili menüden 0-6 seviyede ayarlanabilmelidir kullanıcı dilediğinde sesi kapatabilmelidir.
42. Cihazda fetal kalp atım hızı takibi için 30-240 bpm arasında ayarlanabilen görsel ve işitsel kalp atışı alarm limitleri bulunmalıdır.
43. Cihazın toco probu 0-100 aralığında ölçüm yapabilmelidir.
44. Cihazda vaka kaydı başlatma-bitirme, hasta bilgi menüsü trend grafiği, trend tablosu ve alarm listesi cihaz üzerinde görüntülenebilmelidir.
45. Cihaz üzerinde batarya veya şebekeden çalıştığını gösteren LED'li indikatörler bulunmalıdır.
46. Cihazda en az 3 farklı tipte alarm özelliği olmalı, ayarlanan limitler aşıldığında cihaz;
 - Sesli alarm tonu vermeli
 - Ekranında alarm mesajı yazılı olarak çıkmalı
 - Alarm veren ölçüm değeri yanıp sönmelidir.
47. Cihazın ekranı emniyet açısından yazılımsal kilit yöntemiyle kilitlenebilir özellikte olmalı ve kilit fonksiyonunun ne zaman devreye gireceği kullanıcı tarafından seçilebilmelidir. Kullanıcı harici ekrana müdahale edilmesi engellenmelidir.
48. Hasta adı, soyadı gibi kimlik bilgileri cihaza girilebilmelidir.
49. Cihazda, ölçülen parametrelerin alarm limitleri, ilgili parametrelerin yanında izlenebilmelidir.
50. Cihaz ekranında algılanamayan veya ölçüm alınamayan FHR yanında bir indikatör olmalı, böylece gereken durumlarda ölü fetüs monitorizasyon riski en aza indirilmelidir.
51. Cihaz alarm durumundayken 1-10 dk arasında alarm duraklatma yapılabilirdir.
52. Cihaz CF ve BF korumalı olmalıdır.
53. Cihaz opsiyonel olarak Fetal Merkezi İzleme Sistemi'ne bağlanabilir özellikte olmalıdır.
54. Alınacak tüm cihazlarda ikiz gebelik özelliği yazılımsal olarak mevcut olmalı ve opsiyonel olarak ikiz gebelik probu verilebilmelidir.
55. Alınacak olan cihazlar ileride opsiyonel olarak maternal özellikli hale getirilebilmeli, SpO2, PR, NIBP, EKG, RR, TEMP parametre takiplerini yapabilmek mümkün olmalı, tek ekran üzerinde hem NST ölçüm ekranı hem de maternal ölçüm ekranı aynı aynada takip edilebilmelidir.

22.08.2024

Fatma Alkandakı
Seymedha Zekeri
TUT

Dr. Dera Jem
Talep
Jem

56. Cihaz ile verilecek aksesuarlar aşağıdaki gibi olmalıdır;
- 1 Adet Ultrason Probu
 - 1 Adet Toco Probu
 - 2 Adet Nst Kemer
 - 1 Adet Fetal Hareket için El İşaretleyici Kumandası
57. Cihazın CE belgesi bulunmalıdır.
58. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
59. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
60. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.

Müşteri

Fahrem Akh vst.

Symetel Akh vst.

EW

Ca Dera Dem

TIL.7

EW