

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

03.06.2025

Sayı: 519
Konu: MOBİL TERS OSMOZ 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 11.06.2025 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	SAFLAŞTIRMA / DİSTİLASYON - YUMUŞATMA CİHAZLARI, DİYALİZ SİSTEMİ TERS GEÇİŞİM / REVERSE OSMOSİS TAŞINABİLİR SU ARITMA CİHAZI			2	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2025

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

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- 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 Bayi 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.

HEMODİYALİZ CİHAZI İÇİN “MOBİL TERS OZMOS” SU ARITIM SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAME

1. Cihaz 93/42/EEC Tıbbi cihaz direktifinin Ek 9 Kural 11'e göre II b sınıfı CE belgeli olmalıdır.
2. Cihaz, 20 °C sıcaklıkta ve “TS 266 İnsani Tüketim Amaçlı Sular” standardındaki şebeke giriş suyuunda 2 Hemodiyaliz makinesi kapasitesine yetecek şekilde en az 100 litre/saat üretmeli ve üretilmiş suyun kalitesi Avrupa Farmakopedansındaki limit değerlerini karşılayacak şekilde olmalıdır.
3. Cihaz, tekerlekleri üzerinde istenilen yere kolayca hareket edebilir özellikte ve gerektiğinde frenleme tertibatlı olmalıdır. Cihazın ön arıtım ve ters ozmos üniteleri aynı şase üzerinde bulunmalıdır.
4. Cihaz paslanmaz çelik kasa üzerine monte edilmiş ve cihazın açılabilen kapakları da paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Cihazda üretilen suyun kalitesini etkilemeyen PP, PVC, PE, paslanmaz çelik veya benzeri bağlantı sistemi kullanılmalıdır.
6. Cihaz su bağlantıları kolay takılma özelliğine sahip olmalıdır.
7. Cihazın su besleme girişinde kolayca değiştirilebilir özellikte partikül filtre bulunmalıdır.
8. Cihaz üzerinde ön arıtım olarak kartuş tip aktif karbon filtre olmalıdır.
9. Cihaz üzerinde ön arıtım olarak dubleks (tandem) debi kontrollü tam otomatik yumuşatma sistemi olmalıdır.
10. Yumuşatılmış suyun ölçülebilmesi için cihazın sökülmesine gerek kalmaksızın kolayca ulaşılabilir bir yerde numune musluğu bulunmalıdır.
11. Üretilmiş saf sudan kolayca numune alınabilmesi açısından numune alma vanası olmalıdır.
12. Cihazda tuz tankı bulunmalı, kolay ulaşılabilir ve sürekli kontrol edilebilir özellikte olmalıdır.
13. Cihazda, giriş suyu basıncı, saf su hattı geri dönüş basıncı ve membran basıncının izlenebilmesi için basınç ölçer bulunmalıdır.
14. Cihaz 220-230 Vac 50 Hz. çalışmalı $\pm\%10$ 'luk şebeke gerilimindeki farklardan etkilenmemelidir.
15. RO ünitesi kontrol sistemi mikroişlemci kontrollü olmalıdır ve RO'dan çıkan su direk HD cihazına gitmelidir. Arıtılmış su herhangi bir yerde depolanmamalıdır. Üretilen suyun kullanılmayan kısmının cihaza geri dönüşü sağlanmalıdır.
16. RO cihazı saf su iletkenlik alarm değeri belirlenebilmeli çalışması esnasında gerçek zamanlı olarak ölçülebilmeli ve ekranda gösterilmeli, ayarlanan saf su iletkenlik alarm değeri aşırsa sistem kullanıcıyı uyarmalıdır.
17. Cihazın uzun süreli kullanılmayacağı durumlarda hidrolikte bakteriyolojik üreme ve membranda kuruma – donma risklerine karşı koruma solüsyonu uygulanabiliyor olmalıdır.

Elif Esma UĞUZ UYUM
Biyomedikal
[Signature]

18. Cihazda, standart olarak en az %99 rejeksiyonlu membran bulunmalıdır.
19. Cihazın çalışması esnasında, besleme suyu kesintisi durumlarını algılayabilmeli ve alarm verebilmelidir. Su kesintisi giderildiğinde otomatik olarak çalışmasına kaldığı yerden devam edebilmelidir.
20. Cihazda dezenfeksiyon uyarı sistemi olmalıdır.
21. Cihaz stop veya güvenli bekleme konumundayken kontaminasyon riskini önlemek amacı ile her 90 dakikada bir 3 dakika çalışıp durma özelliğine sahip olmalıdır.
22. Cihazın 72 saat (3 gün) enerjisi kesilmesi veya çalıştırılmaması durumunda ve bu süre sonunda enerji verilmesi durumunda kontaminasyon riskini önlemek amacı ile dezenfeksiyon gerekli uyarısı yapma özelliğine sahip olmalıdır.
23. Cihazda güvenli bekleme modu olmalıdır. (safety test)
24. Cihazın iç yapısında hidrolik ve elektrik/elektronik kumanda paneli arası ayrılmış olmalıdır.
25. Cihaz motoru hava veya su soğutmalı olmalıdır.
26. Cihazın iletkenlik ölçümünün kalibrasyonu yapılabilir olmalıdır.
27. Cihaz menüsünden çalışma saati gibi parametreler kontrol edilebilmelidir.
28. Cihaz su tasarrufu açısından, 70 Lt/saat miktarını aşmayacak atık su sarfiyatı ile çalışabilmelidir.
29. Membran kovanı paslanmaz çelik gövdeli malzeme olmalı ve en 4021 boyutunda 1 adet membran filtre kullanılmalıdır.
30. Cihazda buffer tank olmalı ve seviye anahtarları ile tankın seviyesi kontrol edilmelidir.
31. Buffer tank içerisinde motorun hava yapmasını veya susuz çalışmasını engelleyecek motor koruma switch'i bulunmalıdır.
32. Cihaz çalışırken elektriğin kesilmesi ve tekrar gelmesi durumlarında, kaldığı yerden işlemine devam edebiliyor özelliği bulunmalıdır.
33. Cihaz en az 2 (iki) yıl garanti kapsamında olacak. Bu garanti, üretici ve/veya satıcı firma tarafından taahhüt edilecektir.
34. Yüklenici firmanın UTS kaydı olmalı ve teklif ettiği cihazın, ürünün sağlık bakanlığı UBB kaydı olmalıdır.
35. Yüklenici firmanın satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi olmalıdır.
36. Yüklenici firma TSE 12426- 12843 hizmet yeterlilik belgesi ISO 13485-2016 ISO 9001 -2015, ISO 14001 2015, ISO 45001- 2018 Kalite belgeleri olmalıdır.
37. Firmanın tıbbi cihaz satış merkezi yetki belgesi olmalıdır.
38. Firmanın imalat yeterlilik belgesi olmalıdır.
39. Ürünün CE belgesi olmalıdır

Elif Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendisi

40. 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.

EMM Esma UĞUZ UYGUN
Biyomedikal Mühendis

Menzile ÖZCAN
H. Diyaliz Servisi Temsilcisi
D. Seramikler No: 133
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Dr. C. Ö. AKTÜRK
H. Diyaliz Servisi Temsilcisi
D. Seramikler No: 133
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi