

**ASEPTİZÖR, KOMPAKT TİP ASEPTİZÖR CİHAZI (HAVA STERİLİZASYON CİHAZI)
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

T.C. SağlıkHastanesi tarafından satın alınacak olan Yoğun Bakım Hassas iklimlendirme ve filtrasyon ünitesinin teknik özelliklerinin belirlenmesidir.

Sistem Vazgeçilmez Özellikleri:

1. Sistemde kullanılacak olan tüm hava kanal tesisatı paslanmaz sacdan olmalı ve kanal birleşme noktaları DIN 1946 normuna uygun olmalıdır.
2. Üretici firmanın Avrupa standartlarında üretim yaptığını gösterir **EUROVENT sertifikası** olmalı ve teklif ile birlikte sunulmalıdır.
3. Ürünün Hijyen şartladığını sağladığını gösterir **DIN1946/4 Hijyen sertifikası** olmalı ve teklif ile birlikte sunulmalıdır.
4. Yüklenici Firmada **TSE TS12426 ve TSE TS12850** Hizmet yeri yeterlilik belgesi olmalı ve teklif dosyasında sunulmalıdır. Bu belgelerin en az bir tanesinde ilgili ürün kapsamında ASEPTİZÖR cihazları açıkça belirtilmiş olmalıdır.
5. Üretici firmanın ve Yüklenici Firmanın **İSO9001/2015** Kalite belgesi olmalı teklif ile birlikte sunulmalıdır.
6. Sistemin kurulumu, kanal imalatları ve bağlanması firma sorumluluğunda olup istemin validasyon testlerinden geçebilmesi için gerekli tüm işlemler yüklenici firma sorumluluğundadır. Validasyon testleri başarılı olana kadar yapılacak tüm tadilat ve ölçümlerin ücreti yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Bu anlamda kanalların ve sistemin SIZDIRMAZ olması ESASTIR.
7. Cihaz üzerinde Taze hava ve Ortamdan alınacak hava için ayrı ayrı girişler bulunmalıdır. Bu sayede Ortamın basıncı sürekli kontrol altında tutulabilmelidir.

2. TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

Cihaz Özellikleri

1. Ünite sürekli olarak ameliyathanelerdeki ve yoğun bakımlardaki ısıyı, odadaki pozitif basıncı, havanın nemini, ortama verilen havanın filtrasyonunu kontrol edebilmeli ve buna uygun izolasyon özelliklerine sahip olmalıdır. Ortam havası emiş girişi cihazın ön kısmında olmalıdır.
2. Ünite konstrüksiyonu özel profil taşıyıcı karkas üzerine izolasyonlu ve çift cidarlı yapıda olmalıdır. Tüm iç yüzeyler düz ve Cr-ni paslanmaz sacdan imal edilmiş olmalıdır. Dış yüzeyler ise tam hijyenik elektrostatik toz boya ile boyalı olmalıdır. Sistem işleyiş halinde iken cihazdaki iç hava hareketleri ve sistemin durumu Renkli grafik ve resimli olarak digital ekran üzerinden izlenebilir olmalıdır.
3. Sistem çalıştırdıktan sonraki ilk bir saat içerisinde 0,3 µm düzeyinde %95 partiküler dekontaminasyon ve %95 biyodekontaminasyon yapabilmelidir. Ayrıca cihaz ortam nemini hijyen şartlarının oluşması için otomatik olarak sağlayabilmelidir.
4. Cihazın saatteki hava debisi minimum 2.500 m³ / h olmalıdır. Bu değer istenildiğinde 1.200 m³ / h ile 2.500 m³ / h arasında frekans ve basınç kontrollü olarak ayarlanabilmelidir.

5. Cihaz üzerinde en az 7 inch boyutunda dokunmatik renkli ekranı olan kontrol paneli bulunmalı, ortamın nem, sıcaklık, basınç değerleri bu ekrandan dokunmatik olarak ayarlanabilmeli ve bu değerler Türkçe olarak ekran üzerinden izlenebilmelidir.
6. Ünitenin kontrol ekranı üzerinden günlük ve haftalık olarak çalışma saatleri ayarlanabilmelidir. Cihaz üzerinden 24 saat sürekli rapor alınabilecek ve internet üzerinden uzaktan kumanda edilebilecek yapıda olmalı. Üniteye bulunacak tatil modu ile yalnız fanlar çalıştırılarak mahallerin basınçları kontrol altında tutulabilmelidir.
7. Sistem mikroprosesör kontrollü olmalıdır. Kullanıcılar sisteme ancak şifre korumalı olarak müdahale edebilmelidir. Kontrol ekranında ısı, basınç ve nem oranları en az %1 aralıklarla ayarlanabilmelidir.
8. Cihaz Fanı CROM NİKEL malzemeden üretilmiş olmalı ve Fan kanatları PLUG tip olmalıdır. Fanın çalışma kontrolü direk microişlemciden (EC tip elektronik Komutlu) komut olarak çalışmalıdır. Cihaz Hava akış kontrollü olmalı ve filtre kirliliği ve ortam basıncına göre çıkış hava debisi sabit olmalıdır.
9. Sistemde Dışarıdan alınan taze hava için G4, Ortamdan alınan hava için F7, nihai filtrasyon için H13 (EN 1822 normuna uygun) filtrasyon sistemleri bulunmalıdır.
10. Cihazın elektrikli ısıtma özelliği olmalı ve ısıtma sistemi cr-ni rezistanslı tipte cihazın dış ünitesinden bağımsız, cihaz profili ısıtma sistemine kompanse yapıda imal edilmiş şekilde olmalı ve ısıtma Kapasitesi en az 14 KW olmalıdır.
11. Cihaz dış ünitesi R407C akışkan gazı ve Trifaze elektrik ile çalışmalıdır. Soğutma kompresörü Scroll tip olmalı ve gücü en az 6 HP olmalıdır. Cihazın iç ünitesinde bulunan soğutma grubunda expansion valf bulunmalı, sonradan monte edilmiş herhangi bir hazır tip klima veya opsiyonel olarak sunulan klima sistemli soğutma ünitesi olmamalıdır. Dış üniteden ısıtma özelliği bulunan (HEAT-PUMP) sistemler split klima prensibi ile çalıştığından, Bu tip dış ünite bulunduran cihazlar kabul edilmeyecektir. Soğutma grubu kompresörü cihazın dış ünitesinde bulunmalı ve alçak basınç, yüksek basınç sensörleri ile dış ünitenin sorunsuz çalışması sağlanmış olmalıdır. Soğutma kapasitesi en az 14,0KW (49.000 BTU) olmalıdır.
12. Mahallerdeki ses seviyesi 1 m mesafeden maksimum 62 dB A değerini geçmemelidir.
13. Sistem sensörleri sayesinde aşağıdaki durumlarda görsel olarak uyarı vermelidir
 - * Filtre tıkanma durumlarda her filtre için ayrı,ayrı
 - * Isıtma ve soğutma sistemlerinin arızalarında
 - * Ventilasyon Arızalarında
14. Sistem sensörleri sayesinde aşağıdaki parametreleri otomatik olarak ayarlamalıdır.
 - a) Odadaki pozitif –negatif basıncı,
 - b) Odadaki nemi,
 - c) Odadaki ısıyı (set edilen ısı değerini)
15. Sistemde kullanılacak olan Kanal Sistemi CR-Nİ malzemeden imal edilerek montajı yapılacaktır. Sistem Çalışma Debisinin en az 1.200 m3/H havasını dışarıdan almalıdır.
16. Sistem hacimlerin pozitif ve negatif basınç altında tutunmalarını ve hacimlere temiz hava girişlerini istenen oranlarda yapabilmeye imkan vermelidir.
17. Tamamıyla kapalı devre olarak çalışan kapalı sistem çalışan cihazlar ve Cihaz içerisinde SPLIT KLİMA veya Benzeri KLİMA sistemi olan cihazlar değerlendirmeye alınmayacaktır.

18. Cihazın Hastanenin montaj mahalline kurulabilmesi için gerekli altyapı, tadilat ve montajla ilgili işlemler ücretsiz olarak yüklenici tarafından yapılacaktır.
19. Cihaz içerisinde bulunan F7 filtre cam elyaf malzemeden imal edilmiş Minipleat tip olmalıdır. Filtre; Üzerindeki hava akış hızı 2.1 M/S den fazla olmayacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
20. Cihaz içerisinde bulunan Hepa filtre 610X610X292 ebatlarında olmalı ve kapasitesi en az 4000 m3/h olmalıdır.
21. Cihazın üst kısmına ayrıca bir havalandırma kanalı veya laminar flow ünitesi takılabilmesi için uygun özelliklerde üretilmiş olmalıdır. Bu şartların daha iyi sağlanabilmesi amacı ile cihazın hava üfleme menfezi cihaz profilinden ayrı olarak imal edilmiş olmalı ve bu bağlantılar cihazın ön tarafına gelmemelidir.

TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ

3. İSTENİLEN DÖKÜMANLAR :

- 3.1. Firmalar, teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal gerekli dokümanları vermelidir.
- 3.2. İhale uhdesinde kalan firma, cihazın teslimi sırasında her cihaz için aynı dokümanlardan birer takım verecektir. Ayrıca bir adet Türkçe kullanım klavuzu ile cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manueli verilecektir.

4. TEKNİK SERVİS, GARANTİ VE YEDEK PARÇA :

- 4.1. Yoğun Bakım hassas iklimlendirme ve filtrasyon ünitesi (sistem) 2 (iki) yıl garantili olmalı, bu garanti Üretici ve Türkiye Temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmelidir. Garanti süresince bakım, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve en geç 72 saat içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacaktır.
- 4.2. Ücretsiz garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt etmeli ve teklifte belgelendirmelidir.
- 4.3. Cihazlar için gerekli olan sarf malzeme ve tüm yedek parçaların 10 (On) yıl geçerli döviz bazındaki fiyat listeleri teklif dosyasında sunulacaktır.
- 4.4. Yıllık bakım bedeli, teklif bedelinin yedek parça hariç % 3'ünü, yedek parça dahil % 6'sını geçmemeli, bu durum taahhüt edilmeli ve taahhütname teklif dosyasında sunulmalıdır.

5. KABUL VE MUAYENE :

- 5.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarenizce belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 5.2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan firmalar sorumludur.

5.3. Firma, fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi vb.) muayene heyetine teslim edecektir.

6. MONTAJ :

İhale uhdesinde kalan firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

7. EĞİTİM :

İhale uhdesinde kalan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 4 elemana en az 2 gün ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.

8. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ :

8.1 Firmalar, şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar ".....Marka Yoğun Bakım Hassas iklimlendirme ve filtrasyon ünitesi Teklifimizin Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve firma yetkilisi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilmeli ve doküman üzerinde teknik şartname maddeleri işaretlenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunması halinde teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.

8.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan, şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan ve orijinal katalog üzerinde şartnamede maddelerini eksik işaretleyen firmaların teklifleri reddedilecektir.