

# TPN TOTAL PARANTERANTAL NUTRİSYON HAZIRLAMA KABİNİ

## TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Bu Teknik Şartname ..... için yurt içinde satın alınacak TPN Kabininin Teknik özellik, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

### 2. TEKNİK ÖZELLİKLER :

- 2.1. Cihaz TPN (Total Paranterantal Nütrisyon) hazırlıklarının yapılması amaçlı otomatik veya manuel dolum için kullanıma uygun olmalıdır.
- 2.2. Cihaz da kullanılan ana HEPA filtre H14 nitelikli olup, 0.3 – 0.5 mikrondan büyük partiküller için %99,995’lik tutuculuk özelliğine sahip ve 1200m<sup>3</sup>/h kapasiteden büyük olmalıdır.
- 2.3. Sistemde hız programı olmalıdır. 1’i ekonomi(1/2) olmak üzere 4 ayrı değerde çalışabilmelidir. Tüm kontroller ön panelde bulunan dokunmatik mikroişlemci/PLC kontrollü dijital LCD/Touch Screen ekran üzerinden yapılabilmelidir.
- 2.4. Dijital LCD/Touch Screen kontrol panelinde HEPA tıkanıklık göstergesi, sistem hazır göstergesi, UV, eko modu, alarm ve zaman ölçer olarak cihazın toplam çalışma süresini gösteren dijital sayıcı, cihazın o andaki çalışma sürecini gösterir dijital sayıcı, iç dış ortam sıcaklık göstergesi, UV’lerin kullanım süresini ölçen bir zaman sayıcı, hız seviye göstergesi, debi değerleri görülebilir olmalıdır.
- 2.5. Hepa filtre yüzey hava hızı ölçümleri ortalaması 0.45 m/s ±%20 sınırları içinde olacaktır.
- 2.6. Hepa filtre yüzeyinde farklı noktalardan ölçüm yapıldığında her nokta ölçümü ortalama hava hızının ±%20’si sınırları içinde olacaktır.
- 2.7. Filtre tıkanıklığı elektronik fark basınç sensörleriyle izlenecektir.
- 2.8. LAF kurulumundan sonra Hepa filtrelerde yapılacak filtre integrity testi için dop test çubuğu bulunacaktır.
- 2.9. HEPA filtre vertical yerleştirilecektir. Laminar Airflow’da ön filtre bulunmalıdır.
- 2.10. Cihazın iç çalışma alanı ölçüleri en az 120 (en) x 75(yükseklik) x 65 (derinlik)cm olmalıdır.
- 2.11. Sistemin bakımı kolay olmalıdır. Sistemin gürültüsü maksimum güçte 1 metrede en fazla 65 dB değerinde olmalıdır
- 2.12. Cihazda ayrıca egzoz çıkışına gerek duymayacak, EU 4 / EU 7 filtre kullanılacaktır.
- 2.13. TPN iç çalışma alanı zemini paslanmaz çelik olacaktır. Kabin dışı anti bakteriyel elektro statik boya ile kaplanmış olmalıdır.
- 2.14. Kabin zemini düz, eksiz şekilde olmalı dökülen sıvıların kolay temizlenebilmesine izin verecek şekilde ve hava kanallarını kapatmasını engelleyecek şekilde olmalıdır.
- 2.15. TPN’nin içinde 2 adet priz olacaktır.
- 2.16. TPN nin dışardan hava sirkülasyonunu engellemek için dolum işlemine hazırlık esnasında yukarı kaldırılacak, dolum esnasında ise aşağıya indirilecek 2 kademeli raylı bir cam bulunmalıdır. Bu Cam kırılmaz ve UV geçirmez nitelikli olmalıdır.
- 2.17. Cihaz içinde torba asmak için askılık ve aparatları bulunmalı ve bu aksesuarlar çıkarılıp otoklavlanabilir nitelikte olmalıdır.
- 2.18. Cihazın ayrıca portatif ayakları olacaktır ve bu ayaklar kabin ile birlikte teslim edilecektir.

- 2.19. Üretici Firmanın veya ithalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 kalite belgesi ile teklif edilen markaya ait alınmış olan TS 12850 ve TS 12426 standardına göre TSE hizmet yeterlilik belgeleri bulunmalıdır. Bu belgeler firmaların teklif dosyasında ibraz edileceklerdir. Ayrıca teklif edilen ürüne ait CE Sertifikası veya Uygunluk Beyanı teklif ekinde sunulmalıdır.
- 2.20. İthalatçı, satıcı veya üretici firma fabrikasyon hataları için 2 yıl ücretsiz, müteakiben 10 yıl ücretli yedek parça ve servis garantisi vermelidir.

### **3. İSTENİLEN DOKÜMAN**

- 3.1. Satıcı firma teklif ile birlikte cihazın orijinal tanıtım (teknik şartnamedeki her maddenin cevabının bulunabileceği yeterlilikte) dokümanları vermelidir.
- 3.2. Teklif edilen ürünün Avrupa Birliği tarafından hazırlanan ve uyulması gereken asgari sağlık, emniyet ve çevre koruması şartlarını düzenleyen bağlayıcı mevzuata ve direktiflere uygunluğunu gösteren işareti “CE” (ConformiteEuropeene) olmalıdır.
- 3.3. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi teklife eklenecektir.

### **4. TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA**

- 4.1. Cihazlar 2 yıl garantili olacak ve bu garanti, satıcı, temsilci ve üretici firma tarafından teklif dosyasında ayrı ayrı verilecektir. Garanti süresince sarf malzeme hariç; bakım onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra 72 saat içinde arızaya müdahale edilecek ve en çok 5 gün içinde bütün fonksiyonları ile çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiği takdirde 30 gün içerisinde tedarik edilerek müdahale edilecektir.
- 4.2. Satıcı firma teknik servis imkanlarını ve alt yapısını belgeleyecektir.(teknik personel sayısı, bakım onarım imkanları ...vb.)
- 4.3. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle ücreti karşılığında yedek parça sağlamayı üretici ve temsilci firma taahhüt edecektir.
- 4.4. Teklif veren firma cihazda garanti içi ve garanti dışı değişmesi muhtemel yedek parçaları ve sarf malzemelerinin kataloglarını vs. isimlerini belirterek 5 yıl geçerli olmak kaydı ile fiyatlarını döviz cinsinden belirtecek ve teklife ekleyeceklerdir.
- 4.5. Cihazın üretici firmasının TSE Hizmet Yeterlilik belgesi olmalıdır.

### **5. KABUL VE MUAYENE:**

- 5.1. Cihazların kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin 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 satıcı firma sorumludur.
- 5.3. Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edecektir.

### **6. MONTAJ:**

Satıcı 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**

İhaleyi alan firma, cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızalarının giderilmesine ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği sayıda elemana 3 saat süre ile ücretsiz eğitim verecektir. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele kullanım ve bakım üzerine ücretsiz eğitim verecektir. Bu koşul teklif dosyasında firmaca taahhüt edilecektir.