

CLASS II B2 HERMETİK KEMOTERAPİ İLAÇ HAZIRLAMA KABİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Bu Teknik Şartnameiçin yurt içinden satın alınacak Kemoterapi İlaç Hazırlama Kabininin Teknik özellik, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. Cihaz kemoterapi ilaç hazırlama amaçlı kullanıma uygun tam güvenli, numuneyi (ürün), kullanıcıyı, çevre ve ortamı koruma özelliğine sahip dikey akışlı laminar biyogüvenlik, CLASS II B2 tip çalışma kabini olmalıdır.
- 2.2. Cihaz da 2 adet HEPA /ULPA fitresi bulunmalı, H14 (EN 1822) HEPA nitelikli olup 0.3 – 0.5 mikrondan büyük partiküller için %99,995'lik tutuculuk özelliğine sahip olmalı 1200 m³/h kapasiteden büyük olmalıdır. 2. HEPA H14 filtre egzoz için kullanılmalı, %30 oranında hava Hermetik bacadan dış ortama atılmalıdır.
- 2.3. Sistem de hız programı olmalıdır. 1'i ekonomi(1/2) olmak üzere 4 ayrı değerde çalışabilmelidir. Toplam debi 400-1270 m³/saat arası ayarlanabilir olmalıdır. Çalışma kabini içinde, filtre hava akış hızı (laminar Flow) minimum 0.25 m/sn ile maksimum 0.50 m/sn hızı arasında çalışabilmelidir.
- 2.4. Cihaz hava akışlı hız ayarını sürekli mikro işlemci kontrolüyle yapmalı ve ortamı otomatik olarak sabit hava hızında tutmalıdır.
- 2.5. Cihaz ön kapağı dikey açılır kapanır özelliğe sahip olmalı ,elektronik motorlu olup istenilen seviyede ayarlanabilmelidir. Kapak şeffaf kırılmaz , UV geçirmez güvenlik camı olmalıdır.
- 2.6. Kabin iç çalışma ölçüleri en az g 120 cm/d 60 cm/y 65 cm olmalıdır.
- 2.7. Renkli Touch Screen kontrol panelinde HEPA tıkanıklık göstergesi, ready, 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 ölçer , UV, EKO dokunmatik değerler kontrol edilebilmelidir.
- 2.8. Cihaz, PLC/Mikroişlemci ile kontrol edilmelidir. Isı, hava debisi, hava akış hızı elektronik sensörler vasıtasıyla sürekli ölçülmeli, sistem debi ayarını elektronik olarak

yapmalı, hız kompanzasyonunu sabit tutmalıdır. HEPA rezistansını fanlar bloklamalıdır. Kabin kanal bölmeleri negatif basınç altında olmalıdır.

2.9. %30 oranındaki temiz hava ön bölümünden alınmalı aynı miktar hava egzoz HEPA' sından geçirilerek hermetik bölümden egzoz edilmelidir. HEPA ve pre EUM filtreler disposable olup kolaylıkla herhangi bir teknisyen veya servis tarafından değiştirilebilmelidir.

2.10. Cihaz kabin içi ve çalışma zemini (tepsisi) paslanmaz çelik 316 L sacdan üretilmiş olmalıdır. Zemin tepsileri parçalı olup otoklavlanabilmelidir.

2.11. Biyogüvenlik cihazında 800 lux/m² homojen indirek aydınlatma mevcut olmalıdır.

2.12. UV 254 nm, sterilizasyon sistemi olmalıdır.

2.13. Biyogüvenlik kabini ses debisi (gürültü DIN12950) 65db den küçük olmalıdır.

2.14. Cihaz 220V + %10, 50Hz, Şehir şebekesi ile çalışabilmelidir. Güç 450W' tı geçmemelidir.

2.15. Cihaz taşıyıcı masa ayakları ile birlikte olmalı, ayak yükseklikleri ayarlanabilmelidir.(75-85 cm.)

2.16. 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 edeceklerdir. Ayrıca teklif edilen ürüne ait CE Sertifikası veya Uygunluk Beyanı teklif ekinde sunulmalıdır.

2.17. 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 içersinde 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.