

CERRAHİ Kafa Lambası Teknik Şartnamesi

- 1- Cihazda kullanılan ışık kaynağı LED teknolojisine sahip olmalıdır.
- 2- LED ışık kaynağı, minimum 20.000 saat sürekli kullanım ömrüne sahip olmalıdır.
- 3- Aydınlatma rengi minimum 5000 Kelvin renk sıcaklığında olmalıdır.
- 4- Cihaz, gölgesiz ve parlak beyaz ışık sağlayarak doku detaylarının bozulmadan görülebilmeye olanak tanımalıdır.
- 5- Aydınlatma parlaklığı kullanıcı tarafından sürekli olarak ayarlanabilir yapıda olmalıdır.
- 6- Işık noktası çapı kullanıcı tarafından ayarlanabilir aralıkta olmalıdır.
- 7- 420 mm mesafedeki ışık noktası çapı 20-80 mm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
- 8- Cihaz minimum 12.5 mm çalışma mesafesinde >75.000 lüks aydınlatma sağlamalıdır.
- 9- Aydınlatma yönü dikey yönde en az $\pm 25^\circ$ olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır.
- 10- Cihazın toplam ağırlığı 69 gramı geçmemelidir.
- 11- Cihaz, doğrudan güç kaynağı olmadan kullanılabilir şekilde şarj edilebilir batarya ile çalışmalıdır.
- 12- Kullanılan batarya 7.2V Lityum teknolojiye sahip olmalıdır.
- 13- Batarya ile kesintisiz çalışma süresi minimum 2.5 saat olmalıdır.
- 14- Cihazın giriş voltajı aralığı 100-240 VAC olmalıdır.
- 15- Maksimum güç tüketimi 15 VA'yı geçmemelidir.
- 16- Cihaz IEC 60601-1 standardına uygun, Sınıf II tıbbi cihaz olarak sertifikalandırılmış olmalıdır.
- 17- Cihaz üzerindeki parlaklık ayar düğmesi kolay erişilebilir bir konumda bulunmalıdır.
- 18- Cihazın ışık şiddeti minimum 5W olmalıdır.
- 19- Cihaz, kafa bandı hariç olacak şekilde kullanılabilir ve tüm cerrahi işlemler için konforlu olacak şekilde hafif olmalıdır.
- 20- Cihaz, dürbün büyüteç sistemleriyle uyumlu olacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 21- Cihaz, mobil tanı ve cerrahi uygulamalar için ergonomik ve kompakt bir yapıya sahip olmalıdır.
- 22- Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 23- Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 24- Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 25- 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.