

## **DUVARA MONTE OFTALMOSKOP CİHAZI TEKNİK**

### **ŞARTNAMESİ**

- 1-** Cihaz, KBB ve göz muayenelerinde kullanıma uygun, duvara monte edilebilen 3.5V fiber optik LED ışıklı oftalmoskop sistemi olmalıdır.
- 2-** Cihazda kullanılan LED ışık kaynağı, fiber optik aydınlatma sistemi ile doğrudan ve gölgesiz ışık sağlamalıdır.
- 3-** Oftalmoskopta en az 3 metre uzunluğunda spiral kablo bulunmalı ve bu kablo dayanıklı, esnek ve kopmaya karşı dirençli olmalıdır.
- 4-** Cihazın optik sistemi, kullanıcıya kolaylık sağlamak için integral kilit sistemine sahip olmalıdır.
- 5-** Cihaz, lens aralığı olarak -20D ile +20D arasında değişen ayarlanabilir optik lenslere sahip olmalıdır.
- 6-** Cihazda en az 5 farklı apertür (ışık açıklığı/diyafram) seçeneği bulunmalıdır.
- 7-** Cihaz gövdesi, uzun süreli kullanıma dayanıklı ve darbelere karşı korumalı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 8-** Cihazda elçek üzerinden parlaklık ayarı yapılabilmelidir; kullanıcı muayene sırasında ışık şiddetini kolayca kontrol edebilmelidir.
- 9-** Cihazda otomatik açma/kapatma (Auto On/Off) özelliği bulunmalıdır; cihaz kullanıma başlandığında otomatik açılmalı, bırakıldığında kapanmalıdır.
- 10-** Cihaz, ergonomik ve kullanımı kolay tasarıma sahip olmalı, uzun süreli muayenelerde kullanıcı konforu sağlamalıdır.
- 11-** Tüm bileşenler, medikal kullanım standartlarına uygun, kolay temizlenebilir ve dezenfekte edilebilir olmalıdır.
- 12-** Cihaz, uluslararası tıbbi cihaz standartlarına (örneğin IEC 60601-1) ve CE uygunluk belgesine sahip olmalıdır.
- 13-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 14-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 15-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 16-** 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.