

DUVARA MONTE OTOSKOP CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, KBB muayenelerinde kulak zarı ve dış kulak kanalının aydınlatılarak gözlemlenmesini sağlayan duvara monte edilebilir bir otoskop sistemi olmalıdır.
- 2- Cihazda kullanılan otoskop, 3.5V LED ışık kaynağına sahip olmalı ve aydınlatmayı fiber optik sistem ile sağlayarak, parlama yapmadan güçlü ve gölgesiz ışık sunmalıdır.
- 3- Otoskop cihazı en az 3x optik büyütme sağlayan açılır gözlem penceresine sahip olmalıdır.
- 4- Cihazda spiral yapıda, minimum 3 metre uzunluğunda esnek bağlantı kablosu bulunmalıdır.
- 5- Spiral kablo, cihaza entegre olacak şekilde tasarlanmalı, kopma ve sarılma risklerine karşı dayanıklı olmalıdır.
- 6- Otoskop gövdesi, uzun süreli kullanıma ve olası düşmelere karşı darbelere dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 7- Cihazda, pnömatik test sistemi bulunmalı ve timpanik membran hareketlerini değerlendirmek için insüflasyon (puar) portu bulunmalıdır.
- 8- Otoskop cihazı, parlaklık ayarı yapılmasına olanak tanıyan elçek üzerinden kontrol sistemine sahip olmalıdır.
- 9- Elçekteki parlaklık ayarı, kademeli veya döner sistemli olmalı ve muayene süresince ışık yoğunluğunun kolayca ayarlanabilmesine olanak tanınmalıdır.
- 10- Cihaz, enerji verimliliği açısından otomatik açılma/kapanma (Auto On/Off) özelliğine sahip olmalıdır.
- 11- Otoskop başlığı, kullanıcı tarafından kolaylıkla takılıp çıkarılabilir şekilde modüler yapıda olmalıdır.
- 12- Cihaz, duvara monte edilebilmesi için gerekli tüm aparatlar, sabitleme sistemleri ve bağlantı elemanlarıyla birlikte teslim edilmelidir.
- 13- Otoskoplara birlikte en az 2.5 mm, 3.0 mm, 4.0 mm ve 5.0 mm çaplarında yeniden kullanılabilir veya tek kullanımlık kulak spekulumları sunulmalıdır.
- 14- Spekulumlar otoskop başlığına tam uyum sağlayacak şekilde kilitli ve stabil oturmalıdır.
- 15- Cihaz, kullanıcı dostu olacak şekilde ergonomik tasarıma sahip olmalı ve uzun süreli kullanımda konfor sağlamalıdır.
- 16- Cihazda kullanılan tüm bileşenler medikal sınıf malzemelerden üretilmiş olmalı ve dezenfeksiyona uygun olmalıdır.
- 17- Sistem, 220V AC şehir elektriğiyle çalışmalı ve gerekli dönüştürücü veya adaptör cihazla birlikte sunulmalıdır.
- 18- Otoskop cihazı, CE belgesi ve uluslararası medikal cihaz güvenlik standartlarına (örneğin IEC 60601-1) uygun üretilmiş olmalıdır.

- 19-** Tüm sistem, kullanıma hazır olarak kurulmuş, test edilmiş ve eğitimi verilmiş şekilde teslim edilmelidir.
- 20-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 21-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 22-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 23-** 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.