

## **DUVARA MONTE TANI KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1-** Duvara monte tanı kiti; oftalmoskop, otoskop, tansiyon aleti, kulak termometresi ve spekulum dispanserinden oluşan entegre bir sistem olmalıdır.
- 2-** Sistem içerisinde yer alan otoskop, fiber optik LED aydınlatma sistemine sahip olmalı ve 3,5V çalışma voltajıyla uyumlu olmalıdır.
- 3-** Otoskop başlığı, çizilmeye dayanıklı gözlem camına sahip olmalı, 360° dönebilir yapıda olmalı ve pnömatik test portu ile timpanik membran değerlendirmesi yapılabilmelidir.
- 4-** Otoskop başlığı, hem tek kullanımlık hem de otoklavlanabilir çok kullanımlık spekulumlar ile uyumlu olmalıdır.
- 5-** Otoskop spekulumları minimum 2,5 mm ve 4 mm çaplarında olmalı, sistemle birlikte sunulmalıdır.
- 6-** Otoskop, refleksleri önleyen yansız siyah ve mat tasarımlı başlığa sahip olmalıdır.
- 7-** Sistem içerisinde yer alan oftalmoskop, 3,5V LED aydınlatma sistemine sahip olmalı, koaksiyel görüş sağlayarak iris ve kornea refleksiyonlarını elimine etmelidir.
- 8-** Oftalmoskop en az 28 lensli dioptri diski içermeli, +40 ile -25 dioptri aralığında odaklama yapabilmelidir.
- 9-** Oftalmoskop, minimum 5 ayrı görüntüleme açıklığına sahip olmalı (örneğin: büyük spot, küçük spot, hemispet, grid, fixation) ve en az 15 filtre kombinasyonu desteklemelidir.
- 10-** Oftalmoskop, küçük pupillerde dahi net görüntüleme sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 11-** Sistemle birlikte duvara monte tansiyon aleti bulunmalı, darbelere dayanıklı yapıda, ölçüm hassasiyeti yüksek ve kolay okunabilir kadranlı olmalıdır.
- 12-** Sistem, duvara sabitlenebilen entegre yapıda olmalı ve tüm bileşenleri içeren tek gövde tasarımına sahip olmalıdır.
- 13-** Kite yer alan tüm el aletleri (otoskop, oftalmoskop vb.), otomatik açma/kapama özellikli sensörlü elçeker ile birlikte çalışmalı ve kullanım dışında otomatik olarak kapanarak ampul ömrünü uzatmalıdır.
- 14-** Cihazda yer alan elçeker darbe ve aşınmaya dayanıklı, ergonomik, elden kaymayan yüzeye sahip olmalı ve aydınlatma seviyesi reostalı sistem ile ayarlanabilir olmalıdır.
- 15-** Elçeker, bayonet kilit sistemi ile başlıklara tek hareketle takılıp çıkarılabilir olmalıdır.
- 16-** Sistem üzerinde sabit spekulum dispanseri yer almalı ve bu dispanserden farklı boyutlarda spekulumlar kolayca alınabilir şekilde olmalıdır.

- 17-** Sistemle birlikte minimum 2,7 mm ve 4,2 mm ölçülerde spekulumlar, her birinden en az 35 adet olmak üzere sağlanmalıdır.
- 18-** Kit içerisinde yer alan kulak termometresi, kulak içinden hızlı ve hassas ateş ölçümü yapabilmeli ve dijital ekran üzerinden okunabilir olmalıdır.
- 19-** Tüm sistem 220 V AC 50 Hz şehir şebekesi ile çalışmalı ve enerji girişi sistemin alt kısmında, sağ taraftan sağlanmalıdır.
- 20-** Ünite içerisinde yer alan spiral kablolar en az 3 metre uzunluğunda olmalı ve her iki başlık eşzamanlı kullanılabilmelidir.
- 21-** Ünite üzerinde ayrı bir açma/kapama düğmesi bulunmamalıdır. Cihazlar elçeker yuvasından çıkarıldığında otomatik çalışmalı, yerine yerleştirildiğinde otomatik kapanmalıdır.
- 22-** Elçekerin ampulü, voltajın düşükten yükseğe yumuşak başlatılmasıyla çalışmalı, bu sayede ampul ömrü uzatılmalıdır.
- 23-** Kitin tüm aksamaları darbelere, toza ve kimyasallara karşı dayanıklı yapıda olmalı; elçeker gövdeleri ABS plastikten imal edilmelidir.
- 24-** Tüm sistem CE belgeli olmalı, uluslararası tıbbi cihaz güvenlik standartlarına (IEC 60601-1 vb.) uygun üretilmiş olmalıdır.Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 25-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 26-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 27-** 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.