

EL TİPİ OFTALMOSKOP CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, göz dibi muayenelerinde özellikle retina ve optik sinir başı değerlendirmelerinde kullanılmak üzere tasarlanmış el tipi direkt oftalmoskop olmalıdır.
- 2- Cihazda aydınlatma kaynağı olarak LED ışık teknolojisi kullanılmalı ve göze zarar vermeyecek düzeyde, net görüş sağlayan bir ışık sunmalıdır.
- 3- Cihaz, küçük gözbebeklerinde muayene yapılmasına uygun optik yapıya sahip olmalıdır.
- 4- Cihazda ± 20 diyoptri (D) aralığında toplam 19 farklı mercek bulunmalı ve bu lens seçenekleri şunları içermelidir: 0D, $\pm 1D$, $\pm 2D$, $\pm 3D$, $\pm 4D$, $\pm 6D$, $\pm 8D$, $\pm 10D$, $\pm 15D$, $+20D$.
- 5- Cihaz aşağıdaki diyafram seçeneklerine sahip olmalıdır:
 - Red-free filter (kırmızı filtre)
 - Hemispot
 - Small spot (küçük halka)
 - Large spot (geniş halka)
 - Fixation aperture (fiksasyon noktası)
- 6- Cihaz tek elle kullanılabilecek ergonomik yapıda olmalı ve uzun süreli muayenede kullanıcıyı yormamalıdır.
- 7- Cihaz, AA tipi alkalin pil veya 2.5V şarj edilebilir Li-ion pil ile çalışabilmelidir.
- 8- Cihazın enerji düğmesi veya açma/kapama sistemi kolay erişilebilir yerde bulunmalı, kullanıcıya pratiklik sağlamalıdır.
- 9- Cihazın dış gövdesi, darbeye dayanıklı ve uzun ömürlü malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 10- Cihaz kompakt, taşınabilir ve mobil muayene ortamlarında kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- 11- Aydınlatma ünitesi değiştirilebilir yapıda olmalı, gerektiğinde ampul veya LED birimi kolayca yenilenebilmelidir.
- 12- Cihaz, kullanıcı dostu arayüze sahip olmalı; lens geçişleri ve diyafram seçimi kolaylıkla yapılabilirmelidir.
- 13- Cihaz optik deformasyon yaratmayacak şekilde yüksek kaliteli cam merceklerle donatılmış olmalıdır.
- 14- Cihaz, CE belgesine ve uluslararası güvenlik normlarına (örneğin IEC 60601-1) uygun olmalıdır.
- 15- Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 16- Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.

- 17-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 18-** 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.