

EL TİPİ OTOSKOP CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, dış kulak kanalı ve kulak zarının muayenesinde kullanılmak üzere tasarlanmış el tipi bir otoskop olmalıdır.
- 2- Otoskop, LED ışık kaynağına sahip olmalı ve aydınlatmayı fiber optik sistem ile uca kadar taşıyarak doğrudan ve gölgesiz görüntü sağlamalıdır.
- 3- Fiber optik sistem, parlama yapmadan maksimum ışık çıkışı sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 4- Cihazda minimum 2,5x optik büyütme özelliği bulunmalıdır.
- 5- Otoskopta, timpan zarının hareketlerini gözlemlemek amacıyla kullanılabilen insüflasyon portu (puar bağlantısı) bulunmalıdır.
- 6- Otoskop yalnızca LED ampulle kullanılmalı; LED ampul teknik özellikleri en az 2,5V, 1,6W olmalıdır.
- 7- Cihaz, 2 adet AA alkalin pil ile çalışabilmeli; ayrıca şarj edilebilir Li-ion pil ile de opsiyonel kullanım sunmalıdır.
- 8- Cihaz, mobil kullanım için uygun şekilde ergonomik ve hafif yapıda tasarlanmış olmalıdır.
- 9- Cihazla birlikte yeniden kullanılabilir kulak spekulumları sunulmalıdır; çapları en az 2.5 mm, 3.0 mm, 4.0 mm ve 5.0 mm olmalıdır.
- 10- Spekulumlar yüksek yoğunluklu polipropilen malzemeden üretilmiş olmalı ve iç yüzeyleri pürüzsüz yapıda olmalıdır.
- 11- Spekulumlar en az 134°C sıcaklıkta 10 dakika boyunca otoklavlanabilir nitelikte olmalıdır.
- 12- Spekulumlar, otoskop kafasına tam uyum sağlayan pozitif kilitleme tasarımı ile oturmalıdır.
- 13- Cihazın başlığı, spekulumu sabit tutabilecek şekilde sağlam ve değiştirilebilir yapıda olmalıdır.
- 14- Cihaz, küçük alanlarda muayene yapmayı kolaylaştıran kompakt boyutlarda olmalıdır.
- 15- Ürün seti içinde taşıma çantası ve gerektiğinde masaüstü şarj cihazı (opsiyonel) bulunmalıdır.
- 16- Cihaz, muayene sırasında hastaya zarar vermeyecek düşük ısı yayan LED teknolojisine sahip olmalıdır.
- 17- Cihaz, KBB alanında klinik ve muayenehane kullanımına uygun şekilde profesyonel sınıfta üretilmiş olmalıdır.
- 18- Cihaz, kullanıcı dostu, tek elle rahat kullanılabilir ergonomik tasarıma sahip olmalıdır.
- 19- Cihazda enerji düğmesi, kullanım sırasında rahat ulaşılabilir bir konumda bulunmalıdır.

- 20-** Cihaz, CE belgesi ve IEC 60601-1 gibi tıbbi cihaz güvenlik standartlarına uygun olmalıdır.
- 21-** Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.
- 22-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 23-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 24-** 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.