

OPERASYONEL OTOSKOP CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, KBB ve genel tıp uygulamalarında dış kulak yolu ve kulak zarı muayenesi için uygun olacak şekilde operasyonel otoskop olmalıdır.
- 2- Cihazda fiber optik LED aydınlatma teknolojisi bulunmalı, ucuna kadar kesintisiz ışık iletimi sağlayarak gölgesiz ve net görüntü sunmalıdır.
- 3- Kullanılan LED ışık kaynağı minimum 3.5V gerilimde, ultraviyole yaymayan, simetrik ve yansımaz ışık üreten özellikte olmalıdır.
- 4- Gözlem camı çizilmeye dayanıklı, optik camdan imal edilmiş ve 3x büyütme sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 5- Gözlem merceği gerektiğinde cerrahi alet girişine olanak tanıyacak şekilde yukarı doğru açılabilir yapıda olmalıdır.
- 6- Cihaz, cerrahi müdahale sırasında aletlerin rahat kullanılmasını sağlayacak şekilde açık tasarıma sahip olmalıdır.
- 7- Spekulum tutucu kısmı hareketli olmalı ve herhangi bir pozisyonda sabitlenebilir şekilde tasarlanmalıdır.
- 8- Otoskop başlığı bayonet kilit sistemi ile enerji kaynağına tek hamlede takılabilir ve sabitlenebilir olmalıdır.
- 9- Cihazla birlikte tek kullanımlık ve çok kullanımlık spekulum uçları sunulmalıdır.
- 10- Çok kullanımlık spekulumlar 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm ve 9 mm çaplarında olmalı, yüksek yoğunluklu polipropilenden üretilmiş, pürüzsüz iç yüzeye sahip olmalı, 134°C'de 10 dakika otoklavlanabilir özellikte olmalı ve pozitif kilitleme sistemi ile otoskop başlığına tam uyum sağlamalıdır.
- 11- Cihazda pnömatik test (insüflasyon) portu bulunmalı, timpanik membran hareketlerinin değerlendirilmesini sağlamalıdır.
- 12- Işık çıkışı başlıktan uca doğru yönlendirilmiş olmalı ve aydınlatma alanında bozulma, gölge ya da parlama oluşmamalıdır.
- 13- Cihazda kullanılan LED ampul, minimum 2.5V – 1.6W gücünde olmalı, gerektiğinde alet gerektirmeden kolayca değiştirilebilir olmalıdır.
- 14- Cihaz mobil kullanıma uygun, kompakt ve taşınabilir tasarıma sahip olmalıdır.
- 15- Enerji ihtiyacı C tipi pil yuvası ile sağlanmalı; C boy alkalın veya şarj edilebilir pillerle çalışabilir yapıda olmalıdır.
- 16- Cihazın gövdesi ergonomik yapıda, kaymaz, darbeye dayanıklı ABS plastik malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
- 17- Otoskop ile birlikte cihazı korumaya yönelik darbeye dayanıklı taşıma çantası sunulmalıdır.
- 18- Cihaz CE belgesine sahip olmalı ve IEC 60601-1 gibi tıbbi elektrikli cihazlar için uluslararası güvenlik standartlarına uygun olmalıdır.
- 19- Cihaz en az 2 yıl garanti kapsamında olmalıdır.

- 20-** Cihazın üretici veya ithalatçısı tarafından yedek parça temini en az 10 yıl süreyle sağlanmalıdır.
- 21-** Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
- 22-** 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.