

TANSİYON ALETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Cihaz, manuel şişirme (puar) sistemi ile çalışmalıdır; şişirme işlemi ergonomik, kolay kavranabilir ve konforlu yapıda olmalıdır.
- 2- Puar düzeni lateks içermeyen malzemeden üretilmeli, alerjik reaksiyon riski en aza indirilmelidir.
- 3- Cihazın manometresi 0 – 300 mmHg ölçüm aralığında çalışmalıdır.
- 4- Ölçüm doğruluğu ± 3 mmHg hassasiyetli olmalı ve yüksek hassasiyetli olmalıdır.
- 5- Manometre ve cihaz düzeni, en az 20.000 ölçüm döngüsüne dayanacak şekilde sağlam olmalıdır.
- 6- Cihaz gövdesi ve manometre mekanizması, günlük kullanımda oluşabilecek darbe ve düşmelere karşı dayanıklı tasarlanmalıdır.
- 7- Ölçüm manşeti, ergonomik yapıda ve hasta koluna konforlu şekilde oturacak şekilde tasarlanmalıdır.
- 8- Cihaz ekipmanının tümü, hastaya uygun farklı manşet boyutlarını desteklemelidir (yetişkin, pediatrik, yenidoğan vb.).
- 9- Tıbbi kullanım koşullarına uygun debisi ve basınç stabilitesi sağlamalı, manşet hava kaçırmalarına karşı güvenli çalışma sunmalıdır.
- 10- Cihazın şişirme sisteminde fazla basınç oluşumunda basınç tahliye valfi veya emniyet valfi bulunmalı; basınç riski minimumda tutulmalıdır.
- 11- Kullanılan malzemeler toksik, hiperalerjenik ya da lateks içermeyen olmalıdır.
- 12- Cihazın genel tasarımı ergonomik ve taşınması kolay; klinik ve saha kullanımına uygun olmalıdır.
- 13- Malzemeler, ISO 10993 (biyobütünlük) ve benzeri biyouyumluluk standartlarına uygun olmalıdır.
- 14- Cihaz CE işaretli olmalı ve ilgili tıbbi cihaz direktiflerine uygunluğunu belgelendirmelidir.
- 15- Üretici/firma ISO 13485 kalite yönetim sistemine uygun üretim yapmalı ve bu konuda belge sunabilmelidir.
- 16- Teknik eğitim gerektirmeksizin sağlık personeli tarafından hızlı ve güvenli şekilde kullanılabilmelidir.
- 17- Cihaz, bakım/kontrol için kolay erişim sağlayan yapıda olmalı, hassas parçasız sistemle donatılmalıdır.
- 18- Cihazla birlikte kullanım kılavuzu, garanti belgesi ve bakım/kalibrasyon formları verilmelidir.
- 19- Teklif veren firma, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'ne uygun olarak Satış Merkezi Yetki Belgesi'ne sahip olmalı; bu belge ihale dosyasında sunulmalıdır.

- 20-** Cihaz, üretici veya ithalatçı firma tarafından kullanım kılavuzu ve garanti belgesiyle birlikte sunulmalı; satış sonrası teknik destek sağlanmalıdır.
- 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.