

**CİHAZ ADI**

**1 ADET EMG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKLİF  
DOSYASINDA  
İSTENEN  
BELGELER**

**TİTUBB Kapsamında Olan Ürün/ Ürünler için:**

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
2. TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orijinal tanıtım broşürünü veya orijinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır (İstenmişse).

**TİTUBB Kapsamında Olmayan Ürün/ Ürünler için:**

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" (İstenmişse)
2. Üretici Firma ISO Belgesi
3. Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
4. İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orijinal tanıtım broşürünü veya orijinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır (İstenmişse).

**TEKNİK  
ÖZELLİKLERİ**

1. Cihaz en az 5 kayıt kanalı içermelidir. Pre-amplifikatör üzerindeki kanal girişleri bipolar ve multiwire (5'li pin) soketlere uygun olmalıdır.
2. Cihaz ayrıca istenirse farklı bir amplifier bağlanarak 16 kanala çıkartılabilmelidir. Böylece cihaz ileride intra-operatif nöromonitörleme yapabilmelidir. Intra-operatif monitörleme yaparken en az 44 ayrı extremiteye kayıt elektrodu bağlanabilmeli, ayrıca en az 12 farklı yere extremiteye uyarı elektrodları bağlanabilmelidir. Nöromonitörleme sırasında seçilen 44 extremitenin herhangi 16 tanesinden aynı anda kayıt alınabilmeli, 12 extremiteden istenen yerlere uyarı verilebilmelidir. Nöromonitörleme sırasında cihaz kendi yazılımını kullanabilmeli, farklı bir yazılım kullanmamalıdır.
3. Cihaz şu çalışmaları yapabilmelidir:
  - 3.1 Motor sinir iletimi
  - 3.2 Duysal sinir iletimi
  - 3.3 Santimleme incelemesi

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

- 3.4 İğne EMG'si (monopolar ya da konsantrik iğne elektrodu ile 4 kanal kayıt yapılabilirmeli, sonradan kayıtları inceleme imkânı olmalı)
- 3.5 İnterferens patern analizi
- 3.6 F Dalgası
- 3.7 H Refleks
- 3.8 Blink refleksi (göz kırpma refleksi)
- 3.9 Repetitif stimülasyonu (Ardışık sinir uyarımı)- düşük ve yüksek frekanslı
- 3.10 Motor ünite sayımı
- 3.11 R-R intervali değişkenliği ölçümü
- 3.12 Sempatik Deri yanıtları

4. Motor, duyuşal iletim ve ardışık sinir uyarım çalışmalarında alan ölçümü yapılabilirmelidir. Bütün işlemler ve hesaplamalar, monitör ekranında görüntülenebilmeli ve ekranda sabitlenebilmelidir. Gerektiğinde kâğıda çıktı alınabilirmelidir.

5. Sinir iletim hızı çalışmalarında aksiyon potansiyeli başlangıç ve tepe noktaları hem otomatik işaretlenmeli hem de istendiğinde "cursor" yardımıyla değiştirilebilmelidir. Uyarım yerleri arası ölçüm değeri cihaza girilince iletim hızı otomatik olarak ekranda çıkmalıdır.

6. Elektrodların empedansı ölçülebilmelidir. Giriş empedansı 100 mOhm veya daha yüksek olmalıdır.

7. Cihazın

- a) Yüksek frekans filtresi (High frequency filter= Low pass filter)  
Sistemin filtre değeri yüksek geçirgen için en az 0.05Hz-5KHz, düşük geçirgen 30Hz-20KHz değeriğine ayarlanabilirmelidir
- b) Sistemde refilter özelliği olmalıdır. Bu sayede kayıt alınmış bir trase yeniden kayıt alınmadan farklı filtre değeri girilerek görülebilmelidir.
- c) Sistemin gürültü seviyesi RMS 0.6 mikro volt veya daha az olmalıdır.. RMS değeri MUP tesii üzerinde tabloda sayısal olarak gösterilerek ispat edilmelidir. Bu değeri katalogda gösterilmesi veya laboratuar koşullarında ölçülebileceği iddia edilerek taahhütname verilmesi kabul edilmeyecektir.
- d) Elektrik uyarı elektrodu ve kayıt elektrodları mutlaka ayrı ünitelere bağlanmalıdır. Bu elektrodların aynı üniteye bağlandığı sistemler kabul edilmeyecektir.
- e) Sistemin örnekleme hızı her kanal başına en az 48 kHz olmalıdır.
- f) Cihazın giriş empedansı 1000Mohm dan büyük olmalıdır. CMRR değeri 115dB veya üzerini sağlamalıdır.
- g) Bu iki filtre ayarları ayrı ayrı yapılabilirmelidir.
- h) Filtre ayarlama kademeli yapılabilirmelidir.

8. Sistem PC tabanlı olmalıdır:

- a) İşlemci hızı en az 3 GHz olmalıdır.
- b) 8 GB RAM veya fazla belleği olmalıdır.
- c) Hard disk en az 500 GB olmalıdır.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

- d) Cihazla birlikte lazer yazıcısı olmalıdır.
- e) EMG hoparlörü olmalıdır.

9. İşletim sistemi, yeni yazılımlar yüklenerek güncellenebilir özellikte olmalıdır.

10. Repetitive testinde hem sinir hem kas seçilebilmelidir. Repetitive testinde 50 Train uyarı verilebilmelidir. Kas ve sinir taban alınarak çekim yapılabilirdir. CMAP amplitüdü tabloda belirtilmelidir. Decrement kalitesi hızlı şekilde kontrol edilebilmelidir. Peak to peak amplitüd ölçümü yapılabilirdir. Repetitive testi sırasında otomatik çekim yapma özelliği olmalı, timer vasıtası ile 30. Saniye, 1. Dakika, 2. Dakika gibi zamanlama kurulabilmeli, söz konusu vakit geldiği zaman otomatik olarak uyarı verilmelidir. Manuel olarak elektrik uyarısı verilirken dikkat kaybı gibi sebepler bertaraf edilmelidir. Her uyarı verilmeden 5 saniye önce sesli uyarı verilmelidir. 5 saniyelik bu süre istendiği takdirde değiştirilebilmelidir.

11. Cihaza aşağıdaki uyarılmış potansiyel testleri istenildiğinde ücreti karşılığında eklenebilmelidir. Aşağıdaki testlerde en az 10 (on) adet run yapılabilir olmalıdır. Ekranlarda tasarım, empedans, cetvel, note ve aktive özellikleri olmalıdır.

- SEP
- VEP (cihazda renkli dama ekran uyarı vermek mümkün olmalıdır). Dama ekranın boyutları ayarlanabilmelidir.
- BAEP testi. BAEP testinde ses klik, tone pip ve tone burst olarak seçilebilmelidir. Kullanılan transducer/kulaklığa göre aşağıdaki parametreler seçilebilmelidir:
  - o Click süresi 0.05, 0.1, 0.2, 0.5 ve 1 ms olarak ayarlanabilmelidir.
  - o Tone uyarısı hem Pip hem Burst olarak ayarlanabilmelidir. Tone frekansı 250Hz-8KHz arasında ayarlanabilmelidir. Uyarı verilirken envelope Linear, Gaussian, Hanning ve Blackman olarak seçilebilmelidir. Plato, Rise/Fall özellikleri Pip ve burst için ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
  - o Uyarı şiddeti 0-139 dB arasında ayarlanabilmelidir.
  - o Bir kulağa uyarı verilirken, diğer kulağa maskeleme yapılabilirdir. Maskeleme; Beyaz ses, HP gürültüsü, Notched gürültü olarak yapılabilirdir. Maskeleme sesi uyarı şiddetinin +10dB üzerindeki bir değer ile -50dB altında bir değer arasındaki bir ses şiddeti ile ayarlanabilmelidir.
  - o Tone uyarısı sırasında aşağıdaki değerler belirtildiği gibi ayarlanabilmelidir:
    - o Plato (pip) : 0-500 Cycle, 1 cycle basamaklarla
    - o Rise/Fall (Pip): 1-40 Cycle, 1 cycle basamaklarla
    - o Plato (Burst): 4-2,000ms, 1ms basamaklarla
    - o Rise/fall (Burst): 4-100ms, 1ms basamaklarla

12. Cihaz, klinik tanı amacıyla insanlarda kullanıma uygun olmalı. Stimulus şiddeti 100 mA'i geçmemelidir. Stimulus şiddeti ekranda gösterilmeli ve şiddet manuel olarak artırılıp azaltılabilmelidir.

13. Ortalama alma çalışmalarında otomatik artefakt rejeksiyonu olmalıdır.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

**14.** Cihazla birlikte 60 gün süreyle sınırsız aşağıdaki testler yapılmalıdır. İstenildiğinde ücreti karşılığında bu testler süresiz satın alınmalıdır. Satın alınacak testlerin özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

- a- MUNIX (Motor Unit Number Index) testi verilmelidir. MUNIX testi bir MUNE çalışmasıdır. Bu amaçla Spike Trigger average gibi yöntemler manuel olduğu ve güvenilmediği için kabul edilmeyecektir. Cihaz SIP, A, Alpha, MUNIX ve MUSIX değerlerini otomatik olarak vermelidir. Ayrıca ICMUC değerini göstermelidir. Cihaz “ICMUC-SIP Area arasındaki ilişkiyi grafik olarak” vermelidir.
- b- Cihazla birlikte CMAP scan (Compound Muscle Action Potential) testi verilmelidir. Bu testi yaparken cihazın kendisi eşik değeri bulmalı, daha sonra maksimal yanıtın elde edildiği uyarı şiddetini de otomatik olarak bulmalıdır. (örneğin 5 mA ve 35 mA). Cihaz bu iki değerin arasını 50 eşit parçaya bölmeli, uyarı şiddetini 35mA'den geriye doğru (bu örnekte  $35-5=30\text{mA}$ .  $30/50=$ ) 0.6mA'lık basamaklarla düşürerek 50 tane uyarı vermeli ve bunları kayıt etmelidir. Böylece amplitüdlerin yerlerini işaretleyerek otomatik olarak tabloda göstermeli, yanıtlardaki amplitüd değişimleri izlenebilmelidir.
- c- Single Fiber test yazılımı mevcut EMG cihazımıza eklenecektir.
- d- Single Fiber test yazılımı ile birlikte Single Fiber Jitter analizi ve Single Fiber Macro test yazılımı da birlikte verilecektir.
- e- Test sırasında trase üzerinde iki pencere açılacak, pencerelerin latans süreleri mouse ile ayarlanabilmelidir

**15.** Ekran süpürme hızı ve sinyal amplitüdları artırılıp azaltılabilmelidir.

**16.** Cihazla birlikte istenildiğinde ücreti karşılığında MUNIX (Motor Unit Number Index) testi verilmelidir. MUNIX testi bir MUNE çalışmasıdır. Bu amaçla Spike Trigger average gibi yöntemler manuel olduğu ve güvenilmediği için kabul edilmeyecektir. Cihaz SIP, A, Alpha, MUNIX ve MUSIX değerlerini otomatik olarak vermelidir. Ayrıca ICMUC değerini göstermelidir. Cihaz “ICMUC-SIP Area arasındaki ilişkiyi grafik olarak” vermelidir.

**17.** Yapılan çekimlerde elde edilen hasta verileri Matlab gibi programlarda işlenmek üzere Araştırma amacıyla export edilebilmelidir. Bu özellik cihazla birlikte standart verilmelidir. Ayrıca tüm traseler .wav dosyası olarak export edilebilmelidir.

**18.** “Trigger – Delay line” özelliği bulunmalı ve “delay (gecikme)” zamanı ayarlanabilir olmalıdır.

**BİYOMEDİKAL  
BİRİMİ'NE  
VERİLECEK  
BELGELER**

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

- Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis manuelini verecektir.
- Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait hastanemizin Biyomedikal Bölümü Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
- Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım varsa Türkçe kılavuzu verecektir. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
- Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal Bölümü Birimi'ne teslim edecektir.
- Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Biyomedikal Bölümü Birimi'ne teslim edecektir.
- Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon belgesini, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal Bölümü Birimi'ne teslim edecektir.
- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

**TEKNİK SERVİS  
GARANTİ VE  
YEDEK PARÇA**

- Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Biyomedikal Bölümü Birimi tarafından başlatılacaktır.
- Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici veya **veya üretici firmanın Türkiye temsilcisi firma** ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz veya TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
- Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
- Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından **mesai gün ve saatleri dahilinde en geç 24** (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. 2(iki) iş gün içerisinde arıza giderilemezse yetkili firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz bırakacak, arızalı cihaz en geç 21 iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

5. Hastane idaresi tarafından talep edildiğinde, yetkili firma garanti sonrasındaki 10 yıl boyunca cihaz alım bedeli üzerinden yıllık %2,5 parça hariç, %5 parça dahil (USG Cihazı propları hariç) bakım-onarım hizmeti verecektir.
6. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Biyomedikal Bölümü Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.
7. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
8. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Biyomedikal Bölümü Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Biyomedikal Bölümü Birimi'ne teslim edilmelidir.
9. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ücretsiz, sonrasında ise bakım anlaşması yapılması halinde sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
10. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alışı bedeli üzerinden;
  - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
  - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
  - 21 iş günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.**Ancak kesilen ceza toplamı cihaz satış bedelinin %20'sini geçemez.**
11. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
  - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
  - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
  - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda
12. Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

**KABUL ve MUAYENE**

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.
2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manüeli

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)



	<p>düzenliğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.</p> <p>4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptıracaktır.</p>
<b>MONTAJ ve DEMONTAJ</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar gerektiği hallerde firma tarafından karşılanacaktır.</li><li>Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Biyomedikal Bölümü Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.</li><li>Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.</li><li>Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.</li><li>Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.</li><li>Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.</li><li>Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Biyomedikal Bölümü Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.</li></ol>
<b>EĞİTİM</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli en az 2 gün cihaz başında ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika veya katılım belgesi ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satın alma süreci bitmiş sayılmaz.</li><li>Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından veya temsilci firmanın aplikasyon uzmanı tarafından Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (update) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu kullanıcı teknik servis eğitimi</li></ol>

ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

- cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi (“Update” edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**