

CİHAZ ADI	1 ADET RENKLİ DOPPLER USG CİHAZI-2 TEKNİK ŞARTNAMESİ (Doğumhane için)	
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	<p>TİTUBB Kapsamı’ nda Olan Ürün/ Ürünler için:</p> <ol style="list-style-type: none">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”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 iseFirma / Bayi Kodu Belgesiİstekli, 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 orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse) <p>TİTUBB Kapsamı’ nda Olmayan Ürün/ Ürünler için:</p> <ol style="list-style-type: none">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)Üretici Firma ISO BelgesiÜrüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesiİstekli, 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 orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)	
TEKNİK ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">Teklif edilecek cihaz, %100 tam dijital (dijital-dijital beam former) yapıda olacaktır. Digital scan converter cihazlar kabul edilmeyecektir.Sistemin aktif kanal sayısı en az 150.000 olmalıdır.Cihaz ile abdominal, obstetrik, jinekolojik, kas-iskelet, meme, tiroid, ürolojik, pediatrik, transkranyal ve yüzeysel doku uygulamaları yapılabilir.Cihazda en az aşağıda listelenen görüntüleme modları bulunacaktır:<ol style="list-style-type: none">Real-time B ModB+B ModB+M ModPulse-Wave DopplerRenkli DopplerEş zamanlı tripleks Mod (B Mod+Pulse Wave+Renkli Doppler) Sisteme bağlanabilen tüm proplarla yapılabilir.Power Doppler (Color Doppler Energy Imaging-Color Angio gibi)Doku harmonik görüntüleme CW Doppler kalem proplar dışında sistemle kullanılan tüm proplarla yapılabilir. Bu özellikte olmayan proplar ve cihazlar kabul edilmeyecektir. Doku	
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

Harmonik Görüntüleme phase inversion, pulse inversion, pulse subtraction ya da coded harmonics tekniklerinden biri ile yapılmalıdır. Bunun dışında filtreleme yolu ile yapılan Doku Harmonik Görüntüleme kabul edilmeyecektir.

6. Cihazın PW Doppler modunda PRF değeri en az 1-22 Khz aralığında olmalıdır.
7. Cihazın PW Doppler örnekleme aralığı en az 1-15 mm aralığında olmalıdır.
8. Cihazda PW Doppler modda örnekleme aralığına en az $\pm 85^\circ$ açı verilebilmelidir.
9. Cihazın maksimum çerçeve hızı (frame rate) B-Mod'da en az 600 çerçeve/sn. düzeyine çıkabilmelidir.
10. Cihazda ekranda seçilen herhangi bir bölgenin real time, frame rate değerinde ve rezolüsyonunda herhangi bir değişikliğe neden olmadan büyütülmesini sağlayan zoom özelliği bulunmalıdır. Zoom fonksiyonu görüntü dondurulduktan sonra da kullanılabilir.
11. Sistem en az 256 (ikiyüzellialtı) MB veya **2700** çerçeve sine hafızaya sahip olmalıdır. Sine hafızadaki görüntüler üzerinde post process ve ölçüm yapılabilir. Harddiske istenildiğinde kayıt edilebilir olmalıdır. Bu hafızada görüntü seçilebilmeli, istenirse "playback" yapılabilir.
12. Teklif edilen cihaz konveks problarla B-Mod da en az 30 cm derinliğe kadar görüntü alabilir.
13. Cihazın mevcut tüm problemleri (transducer), tarama işlemini tam elektronik olarak gerçekleştirmeli ve cihazla beraber yeni teknolojiye sahip problemler verilmelidir.
14. Sisteme bağlanabilen tüm problemler multifrekans ve/veya wideband (broadband) teknolojiye sahip olmalıdır. Sistem hızlı veri transferine imkan sağlayan pinsiz prob teknolojisine sahip olmalıdır.(Pinless veya micro-pinless vb.)
15. Sistemde pencil (kalem problemler hariç) 3 adet aktif prob konektörü bulunmalı ve 3 tam elektronik prop aynı anda aktif olarak bağlanabilmeli ve panel üzerindeki bir seçici aracılığı ile kullanılacak prop seçilebilmelidir. Problemlerin herhangi biri, aktif üç konektörden herhangi birine bağımsız olarak bağlanabilmelidir.
16. Cihazda değişik kullanıcıların, hastalar üzerindeki farklı tarama bölgelerinde değişik problemlerle yapacağı çalışmalarda, tetkik türüne göre optimum rezolüsyonu sağlayabilecek preset fonksiyonu bulunmalıdır. Ayrıca kullanıcı kendine özgü yeni presetler oluşturabilmelidir.
17. Teklif edilen cihaza istenildiğinde ücreti karşılığı uluslararası DICOM 3,0 görüntü transfer sistemi eklenebilir.
18. Cihaz monitörü yüksek rezolüsyonlu LCD veya TFT özellikte en az 17 inch boyutunda olmalıdır.
19. Cihazda değişik derinliklerdeki eko intensitelerinin kontrolü için en az 8 (sekiz) kademeli zaman-kazanç kontrolü (TGC-STC-DGC) bulunmalıdır.
20. Cihazın dynamic range değeri en az 250 dB olmalıdır.
21. Teklif edilen cihazda görüntü kaydı yapılabilmesi için entegre hard disk bulunmalıdır. Hard disk kapasitesi en az 500 GB olmalıdır. Ayrıca görüntü kaydı amacıyla cihaza entegre bir CD veya DVD yazıcı olmalı ve cihaz üzerindeki CD veya DVD ortamına direk olarak hasta bilgileri ve görüntüleri durağan olarak JPEG yada TIFF ve hareketli olarak MPEG veya AVI formatında kaydedilebilmeli, kaydedilen görüntüler herhangi bir PC'de (windows ortamında) özel bir programa gerek duymadan incelenebilir. Kaydedilen görüntüler tekrar çağrılabilir ve geri çağrılan görüntüler üzerinden ölçüm işlemi yapılabilir.
22. Cihazda kullanılan lineer problemler ile trapezoidal (virtual format vb.) görüntüleme yapılabilir. Ayrıca B-mod çalışmalarında bu problemler ile görüntü sağa veya sola açılabilir. (Lineer Steer, B-Steer, Steering vb)
23. Cihazda B mod ve PW Doppler mod'da tek tuşla görüntü optimizasyonu yapılabilir (iScan, HI Support, TEQ, ATO , Quick scan gibi)
24. Cihazda B-Mod, M-Mod ve Doppler moduna ait parametrelerin ölçülebileceği ve hesaplanabileceği ayrıntılı programları bulunmalıdır.
25. Ekrandaki görüntü transdüserin yeri değiştirilmeden sağa-sola veya aşağı yukarı

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

değiştirilebilmelidir.

26. Teklif edilen cihazda lineer ve konveks problardan farklı açılardan ses dalgası gönderme ve bunlardan gelen bilgileri birleştirerek daha detaylı doku bilgisi alma özelliği (HI Compound, görüntü, Crossbeam, SonoCT, Advanced Sieclear, Aplipure gibi) bulunmalıdır.

27. Sistemde gebelik takibi için kullanılan AC-FL-BPD-HC ölçümlerinin kullanıcıya yardımcı olması için yarı otomatik yapılmasını sağlayan program standart olarak bulunmalıdır.(SonoBiometry gibi vb.)

28. Cihazda artefaktları azaltarak B-mod rezolüsyonunu arttıran gelişmiş görüntü işleme teknolojisi bulunmalıdır (HI Rez, XRES, DTCE, SRI-HD, Precision imaging gibi).

29. Cihazda en az 5 (beş) adet fokus ya da dinamik bölgesel odaklama bulunmalıdır ve odakların yeri kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir.

30. Teklif edilen sisteme, istenildiğinde ücreti karşılığı 3D (üç boyut) çalışma ve Real Time 4D (3 boyut + zaman) çalışma yapılabilmesi için volumetrik çerçeve hızı uygun problemler ile en az 33 frame/sn'ye kadar çıkabilen çok gelişmiş bir yazılım ve donanım eklenebilmelidir.

Teklif edilen cihaz ile birlikte aşağıda belirtilen özelliklerde problemler verilmelidir.

31. 1 adet 2.0-5.0 Mhz band aralığında çalışabilen Wideband ve/veya Multifrekans, doku harmonik modunda en az 3 farklı frekans değerinde çalışabilen genel abdominal, obstetrik, jinekolojik ve ürolojik amaçlı elektronik konveks prob

32. 1 adet 4.0-9.0 Mhz band aralığında çalışabilen Wideband ve/veya Multifrekans, doku harmonik modunda en az 3 farklı frekans değerinde çalışabilen elektronik endokaviter prob(Görüntüleme açısı en az 150 derece olmalıdır.)

33. 1 adet siyah beyaz printer

34. 1 adet en az 2 kVA gücünde, kesintisiz güç kaynağı verilecektir.

**BIYOMEDİKAL
BİRİMİ'NE
VERİLECEK
BELGELER**

- 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.
- 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 veya 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,

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

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 **8 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.
- Hastane idaresi tarafından talep edildiğinde, yetkili firma garanti sonrasındaki 10 yıl boyunca cihaz alım bedeli üzerinden yıllık **% 3** parça hariç, **% 6** parça dahil (proplar hariç) bakım-onarım hizmeti verecektir.
- 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 ödetelecektir.
- Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
- 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.
- 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.
- Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış 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 manueli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptıracaktır.

MONTAJ ve DEMONTAJ

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

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.

5. 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.
6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
7. 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.

EĞİTİM

1. 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 satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. 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 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)