

CİHAZ ADI	1 ADET RENKLİ DOPPLER USG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ (Meme USG için)		
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	<p><b>TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>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"</li><li>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</li><li>Firma / Bayi Kodu Belgesi</li><li>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 orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse)</li></ol> <p><b>TİTUBB Kapsamı' nda Olmayan Ürün/ Ürünler için:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>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)</li><li>Üretici Firma ISO Belgesi</li><li>Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi</li><li>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 orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)</li></ol>		
TEKNİK ÖZELLİKLERİ	<p><b>1.1.</b> Teklif edilen renkli doppler ultrasonografi sistemi yüksek duyarlılıkta görüntü kalitesinde, ilerde gerçekleştirilecek teknolojik ilerlemelerin sisteme kolayca adapte edilmesini sağlayacak, tümüyle dijital tasarıma sahip ve digital beamformer'lı bir sistem olmalıdır. Sistemde daha iyi görüntü çözünürlüğü ve görüntü bütünlüğünü sağlayan cSound veya iBeam Arcitecture teknolojilerden birisi bulunmalıdır.</p> <p><b>1.2.</b> Sistem ile abdominal, obstetrik, jinekolojik, meme, kas-iskelet, vasküler, ürolojik, pediatrik, neonatal, transkranyal ve yüzeysel çalışmaları yapılabilmelidir. Bu çalışmalara uygun preset fonksiyonları sistemde hazır bulunmalıdır. Böylelikle değişik kullanıcıların, hastalar üzerindeki farklı tarama bölgelerinde değişik problemlerle yapacağı bu çalışmalarda, tetkik türüne göre optimum rezolüsyon sağlanabilecektir. Kullanıcı kendine özgü yeni presetler oluşturabilmelidir.</p> <p><b>1.3.</b> Teklif edilen sistemde Trapezoid Görüntüleme veya WideView veya Sanal Konveks vb. adlarıyla bilinen özellik bulunmalıdır.</p> <p><b>1.4.</b> Sistemde farklı frekanslardan veya farklı açılardan ses dalgası gönderme ve bunlardan gelen bilgileri birleştirerek daha detaylı doku bilgisi alma özelliği bulunmalıdır.</p> <p><b>1.5.</b> Sistemde 2D moddaki artefaktları azaltmaya yarayan özellik bulunmalıdır.</p> <p><b>1.6.</b> Sistemde, teklif edilen tüm problemlerle kullanılabilen, alınan görüntüler üzerinde rezolüsyonun maksimum kaliteye ulaşabilmesi için kazanç (gain), parlaklık (brightness) vb. parametreleri tek bir tuşla otomatik olarak optimize edebilen bir özellik olmalıdır. Bu özellik PW doppler modunda iken baseline ve PRF vb. değerleri de optimize edebilmelidir.</p> <p><b>1.7.</b> Otomatik intima kalınlığı ölçme yazılımı (Auto IMT vb.) sistemde mevcut olmalıdır.</p> <p><b>1.8.</b> Sistemde bulunması gereken dokuya özel optimizasyon özelliği, dokuların akustik karakteristiğindeki farklılıkları düzenleyebilmek için fokus kompenzasyonunu sağlamalıdır veya cihazda sürekli dinamik odaklama özelliği bulunmalıdır.</p> <p><b>1.9.</b> Sistemde kullanılabilen çeşitli problemler aracılığıyla frekans bant genişliği en az 2-18 Mhz aralığını kapsamalıdır.</p>		
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	

- 1.10.** Sistemin PW Doppler PRF değeri çalışılan proba ve presete bağlı olarak, en az 1.0 kHz – 28.0 kHz aralığında olmalıdır.
- 1.11.** Sistem uygun problemlerle en az 50 cm. tarama derinliğine ulaşabilmelidir.
- 1.12.** Teklif edilen sistem uluslararası DICOM 3.0 görüntü transfer sistemi standartlarına sahip olmalı ve hastane otomasyon sistemine bağlanabilmesi için gerekli tüm opsiyonlar sistemde bulunmalıdır.
- 1.13.** Sistem monitörü yüksek rezolüsyonlu, her yöne hareketli ve en az 21.5" boyutunda LCD , veya OLED özellikte olmalıdır.
- 1.14.** Sistemin kumanda panelinde değişik derinliklerdeki eko intensitelerinin kontrolünün yapılabilmesi için, en az 8 (sekiz) kademeli STC veya TGC vb. bulunmalıdır. Ayrıca dokunmatik ekran üzerinden lateral olarak STC veya TGC değiştirilebilmelidir.
- 1.15.** Teklif edilen sistemde görüntü kaydı yapılabilmesi için entegre hard disk bulunmalıdır. Hard disk kapasitesi en az 500 GB olmalıdır. Ayrıca görüntü kaydı amacıyla sisteme entegre bir DVD/CD yazıcı olmalı ve cihaz üzerindeki DVD/CD ortamına hasta bilgileri ve görüntüleri kaydedilebilmelidir.
- 1.16.** Teklif edilen sistemde, kullanım kolaylığı ve menülere hızlı ulaşabilme özelliği açısından en az 12" büyüklüğünde dokunmatik ekran bulunmalıdır.
- 1.17.** Sistemin görüntü hafızası en az 960 MB veya en az 2.200 çerçeve olmalıdır. Bu hafızada görüntü seçilebilmeli, istenirse "playback" yapılabilmelidir.
- 1.18.** Sistemde yön bilgisine sahip gri skala akım görüntüleme ( B flow , ADF vb.)hazır bulunmalıdır.
- 1.19.** Sistemde lineer prob ile B Mod veya Renkli Doppler ve PW Doppler modlarında çalışma yapılırken ultrason dalgasına açı verilebilmelidir.
- 1.20.** Teklif edilen sistemde aynı bölgenin B mod ve Renkli Doppler'li görüntüleri aynı anda yan yana izlenebilmelidir.
- 1.21.** Görüntü büyüklüğü kademeli olarak değiştirilmeli ve zoomlama yapılabilmelidir. Zoomlanan görüntü ekranda sağa/sola, yukarı/aşağı kaydırılmalı ve büyütme faktörü değiştirilmelidir.
- 1.22.** Sistemin maksimum çerçeve hızı (frame rate) B-Mod'da en az 1900 çerçeve/sn. değerine çıkabilmelidir.
- 1.23.** Teklif edilen sisteme, istendiğinde ileride ücreti mukabili, BT ve MR cihazlarından alınan görüntüleri yükleyerek bu görüntü ile ultrasonografi görüntüsünün eş zamanlı ve aynı ekranda görüntülenmesini sağlayan füzyon görüntüleme (Smart Fusion vb.) özelliği eklenebilmelidir. Bu özellik sayesinde ultrason görüntüleri ile BT/MR görüntüleri eş zamanlı olarak hareket ettirilebilmelidir. Füzyon özelliği verildiği takdirde ayrıca navigasyon vb. özelliği birlikte verilmelidir.
- 1.24.** Teklif edilen sistemde 2D shear Wave yöntemi ile yapılan Shear Wave Elastografi özelliği bulunmalıdır. Bu özellik m/s veya kilopaskal cinsinden sonuç verebilmelidir. Bu özellik sistem ile teklif edilen lineer prob ile kullanılabilir.
- 1.25.** Teklif edilen sistemde Karaciğer vakalarında erken tanıya yardımcı olmak ve bu hastaların takibini kolayca yapabilmek amacı ile karaciğerde steatozu B mode üzerinden otomatik algoritmalar kullanarak ölçülebilen ve ölçüm katsayıları ile bu değerleri gösterebilen Atenuasyon Imaging özelliği eklenebilmelidir. Bu özellik ile ölçümler renkli harita ile gösterilebilmeli ve attenuation coefficient özelliği eklenebilmelidir.

## **2. İSTENİLEN SİSTEM KONFIGÜRASYONU**

- 2.1.** 1 (bir) adet frekans bant genişliği en az 2-5 Mhz olan, özellikle abdomen vb. görüntüleme amaçlı, XBT veya XDClear teknolojilerinden birine sahip Konveks Prob verilecektir.
- 2.2.** 1 (bir) adet frekans bant genişliği en az 6-14 Mhz olan, özellikle vasküler, yüzeysel,

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

**ONAY**  
**(Kaşe/İmza)**

yumuşak doku vb. görüntüleme amaçlı, Matrix veya XDClear veya İDMS teknolojilerinden birine sahip Linear Prob verilecektir.

2.3. 1 (bir) adet en az 3 KVA Kesintisiz Güç Kaynağı verilecektir.

2.4. 1 (bir) adet siyah / beyaz printer

**BIYOMEDİKAL  
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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal Bölümü Birimi'ne teslim edecektir.
6. 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.
7. 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.
8. 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**

1. 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.
2. 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.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından **mesai gün ve saatleri dahilinde en geç 24** (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenci 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

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

çalıştırılacaktır.

5. 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.
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 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  
MUAYENE**

ve

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.

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**ONAY  
(Kaşe/İmza)**

**MONTAJ  
DEMONTAJ**

ve

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 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)**