

CİHAZ ADI	1 ADET RENKLİ DOPPLER USG CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ (US Ünitesi için)		
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	TİTUBB Kapsamı’ nda 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 orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse) TİTUBB Kapsamı’ nda 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 orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)		
	TEKNİK ÖZELLİKLERİ 1.1. Teklif edilen renkli Doppler ultrasonografi sistemi tümüyle dijital tasarıma sahip olmalıdır. İleride gerçekleştirilecek teknolojik gelişmeler sisteme kolayca adapte edilebilmelidir. 1.2. Sistem ile abdominal, obstetrik, jinekolojik, mammosonografi, musculoskeletal, vasküler, ürolojik, pediyatrik, neonatal, yüzeysel organ çalışmaları yapılmalıdır. 1.3. Teklif edilen sistemde en az 10.4” veya 12” inç (on nokta dört veya oniki inç) dokunmatik ekran bulunmalı ve bu ekran sayesinde cihazın birçok fonksiyonuna ulaşılabilir olmalıdır. 1.4. Sistem ile Doku Harmoniği (Tissue Harmonic Imaging) modunda görüntüleme yapılmalıdır 1.5. Sisteme aynı anda en az 4 (dört) adet prob bağlanabilmelidir. 1.6. Sisteme bağlanabilen tüm problemler multifrekans veya wideband (broadband) teknolojiye sahip olmalıdır. Konvansiyonel prob teknolojisine ek olarak Xmatrix veya low loss lens veya Micro Piezo Composite veya XBT veya Dynamic Micro Slice veya IDMS teknolojisi olan problemler da sisteme takılabilmelidir. Bu teknolojilerden herhangi birine sahip olmayan problemleri kullanan sistemler kabul edilmeyecektir. 1.7. Sisteme ayrıca Purewave veya Micro piezo Composite veya XBT veya IDMS prob		
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	

teknolojisine sahip problemlerde sisteme bağlanabilmelidir.

1.8. Sisteme bağlanabilen problemler ile en az 2.0 (iki) – 18.0 (onsekiz) Mhz arasındaki frekansları destekleyebilmelidir.

1.9. Sistemin en az 21 (yirmibir) inç, yüksek çözünürlüklü, LCD veya TFT veya LED, her yöne hareketli monitörü olmalıdır.

1.10. Sistem en az 2200 Frame veya 960 MB sine hafızaya sahip olmalıdır.

1.11. Sistemde uygun problemler ile 30 (otuz) cm. derinlikte görüntüleme yapılmalıdır.

1.12. Sistemde DICOM olmalıdır.

1.13. B-Mod çalışmalarda çerçeve hızı en az 500 (beşyüz) çerçeve/saniye değerinde olmalıdır.

1.14. Sistem toplam dinamik range değeri en az 250 (ikiyüzelli) dB seviyesinde olmalıdır.

1.15. Sistemin real time triplex mode özelliği olmalıdır.

1.16. Çalışılan dokuya değişik açılarla ses sinyali gönderimini ve böylelikle doku detaylarını daha net elde etmeyi sağlayan teknoloji bulunmalıdır. (CrossXbeam veya SonoCT veya Aplipure vb).

1.17. Sistemde görüntüdeki artefaktları elimine edip speckle gürültüsünü azaltarak çözünürlüğü arttıran özellik bulunmalıdır. (Xres veya SRI veya Precision Imaging vb).

1.18. Sistemde B-Mod görüntü kalitesini otomatik olarak artıran Otomatik Doku Optimizasyonu ya da Tissue Equilization (TEQ) ya da iScan vb özelliği bulunmalıdır.

1.19. Sistemlere otomatik intema media thickness (IMT) ölçümü özelliği bulunmalıdır.

1.20. Teklif edilen cihazların birinde panoramik görüntüleme özelliği bulunmalıdır.

1.21. Cihazda daha iyi görüntü çözünürlüğü ve görüntü bütünlüğünü sağlayan patentli Powerful distributed Multi-Core Processing Architecture veya CPWG veya IBEAM veya High Density Beamforming modelleme teknolojilerinden biri bulunacaktır.

1.22. Sistemde kullanıcının daha konforlu ve hızlı bir şekilde işlemi bitirmesini sağlayan, özellik (Smart Exam,Scan Assistant veya differential THI vb) cihazda bulunmalı ve teklif edilmelidir.

1.23. Teklif edilen cihaza İstenildiğinde ücreti mukabilinde cihazın seri numarası değişmeden ve upgrade gerektirmeden BT ve MR görüntülerinin alınarak, ekranda yan yana veya üst üste konarak eşleştirilerek veya eş zamanlı olarak kombine edilerek ultrasonografik görüntüleme yapılmasını sağlayan “Fusion Görüntüleme” özelliği eklenebilmelidir. Bu özellikte, prob hareket ettirildikçe BT ve MR görüntülerinin kesitleri de değişecektir. Canlı ultrason görüntüsü ve BT veya MR görüntüsünün füzyon edilmesi işlemi ultrason probu üzerindeki manyetik alan sensörleri vasıtasıyla olacaktır. Bu özellikler ücreti karşılığında sisteme entegre edildiğinde ihalede teklif edilen sistemin model ismi ve seri numarası değişikliği kabul edilmeyecektir ve mevcut sisteme entegrasyonu sağlanacaktır.

1.24. Cihaza istenildiğinde ücreti mukabilinde Fusion görüntülemeye biyopsi, kriyo kist aspirasyonu ve RF ablasyonu işlemlerinde kullanılan, derinliğe, görüntünün netliğine ve kitlenin büyüklüğüne bağlı kalmaksızın parça alınmasını sağlayan özellik (needle tracking veya e-trax veya S-Tracking vb) verilecektir. Bu özellik ile birlikte (Reusable Needle Tracker Sensor veya e-sieGuide Needle Tracking sensörü veya S-Tracking sensörü vb) de beraberinde verilecektir.

1.25. Teklif edilen cihazlarda birinde ShearWave elastografi özelliği bulunmalıdır. Bu özellikte kantitatif değer verebilmelidir, kp veya m/sn. Teklif edilen en az 1 convex veya

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

en az 1 Lineer proba shear wave elastografi yapılabilinmelidir.

1.26. Sistemde incelenen dokulardaki zayıf ve çok düşük hızlardaki akımları detekte edebilen yüksek hassasiyetli özel bir akım görüntüleme modu bulunmalıdır. Bu mod color doppler ve power doppler modundan ayrı olarak çalışmalıdır (MFI vb) veya düşük akımları dedekte etmek için klinik bilgiyi kaybetmeden, B Mod'u baskılayarak artifaktları elimine eden bir görüntüleme modu (SMI vb.) bulunmalıdır. Bu teknoloji aynı zamanda renk moduna sahip olmalıdır.

İSTENİLEN SİSTEM KONFIGÜRASYONU:

Cihazlar ile beraber aşağıda belirtilen toplam problemler ve Aksesuarlar verilecektir.

2.1. Toplamda 1 (bir) adet Wideband/Broadband veya Multifrekans genel abdomen amaçlı elektronik Micro Piezo Composite veya Purewave veya IDMS veya XBT teknolojisine sahip Shear Wave elastografi yapabilen **konveks prob** (en az 2-5 MHz frekans bant aralığını kapsamalıdır.)

2.2. Toplamda 1 (bir) adet Wideband/Broadband veya Multifrekans yüzeyel doku, vasküler amaçlı elektronik IDMs veya Micro Piezo Composite veya Purewave veya low-loss lens veya XBT **lineer prob** (en az 4-10 MHz frekans bant aralığını kapsamalıdır.)

2.3. Toplamda 1 (bir) adet meme ve tiroid amaçlı Wideband/Broadband veya Multifrekans yüzeyel doku, vasküler amaçlı elektronik, Purewave veya Matrix veya IDMs veya Micro Piezo Composite veya Purewave veya low-loss lens veya XBT **lineer prob** (en az 5-16 Mhz frekans bant aralığını kapsamalıdır.)

2.4. Toplamda 1 (bir) adet siyah beyaz videoprinter ve toplamda 1 (bir) adet 2 kva UPS

**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 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

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

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 **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 ödetilecektir.
- 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

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

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 ünitelerden 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 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

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

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 ölümlerle 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)