

CİHAZ ADI

**3 BOYUTLU ROBOTİK OMURGA DEKOMPRESYON VE TRAKSİYON CİHAZI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:

- 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 ise
- Firma / Bayi Kodu Belgesi
- 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:

- 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 Belgesi
- Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
- 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)

**TIBBİ VE
TEKNİK
ÖZELLİKLER**

- Genel konu ve kapsam bu şartname, fizik tedavi ve rehabilitasyon ünitelerinde kullanılmak üzere satın alınacak olan motorlu, mikroişlemci kontrollü, çok eksenli (3D) servikal ve lomber robotik traksiyon/omurga dekompresyon sisteminin teknik özelliklerini kapsar.
- Teknik Özellikler ve Modlar Cihaz, hem servikal (boyun) hem de lomber (bel) bölgelerine traksiyon uygulayabilmelidir. Cihazın kontrolü mikroişlemci tabanlı olmalıdır. .Sistem; statik, aralıklı (intermittent) ve döngüsel (progresif/regresif) çalışma modlarına sahip olmalıdır. Çekme ve dinlenme (hold/rest) süreleri 1 ila 99 saniye arasında bağımsız olarak ayarlanabilmelidir. Tedavi süresi 1 ila 99 dakika arasında dijital olarak programlanabilmelidir. Cihaz, hastanın akut veya kronik durumuna göre fleksiyon, ekstansiyon ve lateral fleksiyon gibi 3 boyutlu pozisyonlama imkanı sunmalıdır.
- Çekme Gücü ve Kuvvet Parametreleri Lomber traksiyon için çekme kuvveti en az 0 - 90 kg (veya 200 lbs) aralığında ayarlanabilmelidir. Servikal traksiyon için çekme kuvveti en az 0 - 15 kg (veya 35 lbs) aralığında ayarlanabilmelidir. Kuvvet artışları ve azalışları, hastayı rahatsız etmeyecek şekilde kademeli ve lineer olmalıdır. Cihaz, tedavi sırasında uygulanan anlık kuvveti ekranda grafiksel veya dijital olarak göstermelidir.
- Ekran ve Kullanıcı Arayüzü Cihaz üzerinde en az 7 inç veya daha büyük renkli LCD dokunmatik ekran bulunmalıdır. Ekran, klinisyenin rahat görebilmesi için kendi ekseninde dönebilen veya açısı ayarlanabilen yapıda olmalıdır. Cihaz hafızasında hazır tedavi protokolleri yer almalı ve klinisyenin yeni protokol kaydedebileceği en az 10 adet boş hafıza alanı bulunmalıdır.

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

5. Traksiyon Masası ve Mekanik Özellikler Masanın alt gövdesi, traksiyon esnasında sürtünmeyi sıfırlamak amacıyla hareketli (kaygan raylı) mekanizmaya sahip olmalıdır. Masanın yüksekliği, hastanın kolay inip binebilmesi için elektrikli motor yardımıyla (en az 50 - 90 cm aralığında) ayarlanabilmelidir. Masa döşemesi, tıbbi dezenfektanlara dayanıklı, temizliği kolay ve anti-bakteriyel malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. Hasta Güvenlik Sistemleri Cihaz ile birlikte hastanın tedavi sırasında erişebileceği bir Hasta Emniyet Butonu (Emergency Stop) verilmelidir. Hasta bu butona bastığında, cihaz traksiyon gücünü anında sıfıra indirmeli ve sistemi güvenli konuma alarak sesli/görsel ikaz vermelidir. Cihaz, ayarlanan maksimum kuvvet sınırı aşıldığında otomatik olarak çekişi durduran yazılımsal ve donanımsal güvenlik kilidine sahip olmalıdır.
7. Standart Aksesuarlar Cihazla birlikte aşağıdaki aksesuarlar ücretsiz olarak teslim edilmelidir:1 adet Heavy - Duty Lomber Kemer ve Göğüs Sabitleme Kemer 1 adet Servikal Çekme Aparatı (Kafa Halatı veya Mekanik Kaliper Tipi)1 adet Hasta Emniyet Butonu1 adet Bacak Yüksekliğini Ayarlamak İçin Traksiyon Minderi / Fleksiyon Standı1 adet Güç Kablosu ve Türkçe Kullanım Kılavuzu
8. Elektriksel Özellikler, Sertifikalar ve Garanti Cihaz 220-240 V, 50/60 Hz şehir şebeke akımı ile sorunsuz çalışmalıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun olarak CE Belgesi bulunmalıdır. Teklif edilen cihaz, Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde kayıtlı ve onaylı olmalıdır. Cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl garantili, garanti bitiminden itibaren ise 10 (on) yıl süreyle ücreti mukabilinde yedek parça ve servis garantili olmalıdır.

**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 yaptırabilir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)