

CİHAZ ADI

YÜKSEK YOĞUNLUKLU MANYETİK ALAN CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

**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)

**TIBBİ VE
TEKNİK
ÖZELLİKLER**

- 1.Sistem 10,4 dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- 2.Sazır protokol programlarına sahip olmalıdır.
- 3.Sistem aplikatör tutma kolu bulunmalıdır.
- 4.Cihaz ile çeşitli bölgeler seçimi yapılabilmelidir.
- 5.Cihaz çıkış gücü en az 4 tesla olmalıdır.
- 6.Cihazın kıyafet üzerinden kullanıma izin vermelidir.
- 7.Cihazda kendi başlığı haricinde birde lazer başlığı bulunmalıdır.
- 8.Cihazda sıvı soğutma sistemi bulunmalıdır.
- 9.Cihazda bölge seçilerek de tedavi yapılabilmelidir.
- 10.Cihaz tedavi esnasında % 5 enerji arttırımı izin vermeli ve bu % 100 kadar çıkmaya izin vermelidir.
11. Cihaz gerektiğinde frekans ayarları yapmaya izin vermelidir.
- 12.Cihazda akut kronik ve subakut tedavi yapamaya izin veren modlar bulunmadır; st mod: süper transdüksiyon, 100-300khz, sistem otomatik olarak her parça için tedavi parametrelerini önerir. st mod frekansı ayarlanamaz. mt mod : manyeto transdüksiyon, 1-100hz, frekans her hasta ve bölge için farklı ayarlanır.
- 13.Cihaz tedavi süresinde kısaltma veya arttırmaya izin vermelidir.
- 14.Cihaz korumalı taşıma çantası ile berebar verilmelidir.
- 15.Cihaz üretim hatalarına karşı 2 yıl garanti ve 10 yıl yedek parça garanti ile verilmelidir.
- 16.Cihaz taşıma sehpası ile teslim edilmelidir.

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**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.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)