

CİHAZ ADI	MANYETİK STİMÜLASYON 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	- Cihaz hızla değişen manyetik alanları kullanarak vücuttaki kas ve sinirleri stimüle ederek tedavi için kullanılmalıdır. - Cihaz kullanım sırasında anestezi veya sedasyona gerek kalmadan uygulanmalıdır. - Cihaz noninvaziv olarak kullanılmalıdır. - Cihaz 220 V / 50-60 Hz şehir şebekesi ile çalışabilmeli, +/- %10 voltaj değişikliklerine uyumlu olmalıdır. - Cihazın aşağıda belirtilen alanlarda kullanıma uygun olmalıdır: Akut veya kronik ağrıların giderilmesi Karpal Tünel Sendromu Epikondilit Tedavisi Eklem tıkanıklığının giderilmesi Kırıkların iyileşme sürecinin hızlandırılması Kas gevşetilmesi Sporcu sakatlıkları Ürogenital rahatsızlıkların (İnkontinans, Pelvik ağrı vb.) - Cihaz en az 2,5 teslalık manyetik alan oluşturmaktadır. - Cihaz iki kanallı olmalıdır. - Cihazda 2,5 Tesla gücünde aplikatör ile uygulama yapılabilir. - Cihazda bobin ısınmasını engelleyen soğutma sistemi olmalıdır. - Cihazda kullanım kolaylığı için en az 8” boyutunda LCD dokunmatik ekran olmalıdır. tedavi sırasında ayarlanan parametreler cihaz ekranından kolayca görülebilmelidir. - Cihazda uç manyetik enerji %100 çalışırken 0,5 – 2,5 Tesla olmalıdır.	
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

- 12.Cihaz frekansı 1-100Hz arasında ayarlanabilmelidir.
- 13.Cihazda en az 9 adet yüklü tedavi protokolü ve en az 9 adet kaydedilebilir kullanıcı tedavi protokolü olmalıdır.
- 14.Cihazın tedavi süresi 1 – 60 dakika arasında ayarlana bilmelidir.
- 15.Atış genişliği en az 350 nanosaniye olmalıdır.
- 16.Çıkış dalga biçimi simetrik iki fazlı atış olmalıdır.
- 17.Cihazın aplikatörü taşıyan kolu her pozisyona kolayca ayarlanabilmesi için çok eklemlili yapıda olmalıdır.
- 18.Cihazın 4 adet tekerleği olmalı ve bu tekerlerden en az ikisi kilitlenebilmelidir.
- 19.Cihaz fabrika ve işçilik hatalarına karşı 2 yıl ücretsiz garantili olmalıdır. Garanti süresi bitiminde 7 yıl yedek parça ve servis garantisine sahip 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 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.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)