

CİHAZ ADI	YÜKSEK YOĞUNLUKLU MANYETİK ALAN TERAPİ 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, 220 V 50-60 Hz. şehir şebekesi ile çalışabilmeli; $\pm$ %10 voltaj değişikliklerine uyumlu olmalıdır. - Cihaz, fizik tedavi uygulamalarında ağrı kesici, dolaşım artırıcı ve kas kuvvetlendirici etki yaratmak üzere tasarlanmış yüksek yoğunluklu magnetoterapi cihazı olmalıdır. - Cihazın en az 8" LCD dokunmatik ekrana sahip olmalıdır. - Cihaz derine penetrasyon yeteneği olan elektromanyetik alan oluşturmali, oluşan manyetik alan hasta tarafından hissedilebilmelidir. - Cihaz, kullanıcıdan bağımsız şekilde tedaviyi sürdürebilmeye olanak sağlamalıdır. - Cihaz, kıyafetler üzerinden de kullanılabilir ve klinik içinde rahatlıkla taşınabilir yapıda olmalıdır. - Cihazın manyetik gücü en az 2,5 Tesla'ya kadar çıkabilmelidir. - Cihazın maksimum stimülasyon yoğunluğu en az 28 kT/s veya 3 tesla olmalıdır. Bu sayede, yüksek frekanslarda da yüksek elektromanyetik alan yoğunluğuna ulaşılabilir. - Cihaz, en az 20 adet tedavi protokolüne sahip olmalıdır.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

10. Cihaz hazır protokolleri, farklı frekans ve amplitüd modülasyonlarına sahip bölümlerden meydana gelen sekanslardan oluşmalıdır. Frekans ve amplitüd modülasyonları istenildiğinde kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir.
11. Cihazın uygulama frekansı en az 150 Hz'e kadar ayarlanabilmeli ve tedavi zamanı 60 dakikaya kadar ayarlanabilmelidir.
12. Cihazın uygulama menüsü kolay anlaşılabilir olmalıdır.
13. Cihazdaki büyük boy aplikatör ile en az 3 Tesla gücünde stimülasyon, orta boy aplikatör ile en az 2,5 Tesla gücünde stimülasyon yapabilmelidir.
14. Cihaz, farklı frekanslarda çalışarak akut, subakut ve kronik ağrıların tedavisinde kullanılabilir olmalıdır.
15. Cihaz, kapalı redükte edilmiş kırık hastalarında erken dönemde alçı üzerinden kullanılabilir.
16. Cihazla temassız kas stimülasyonu yapılabilir. Bu sayede açık yara, enfeksiyon, tolere edememe gibi nedenlerle elektrik stimülasyonu yapılamayan hastaların tedavisinde de kullanılabilir.
17. Cihaz, spastisite tedavisinde kullanılabilir.
18. Cihaz ile urge inkontinans, stres inkontinans ve mixed inkontinans gibi pelvik taban kaslarına yönelik tedaviler yapılabilir, bunun için aynı markaya ait pelvik taban stimülasyon koltuğu veya pelvik taban stimülasyonu için uygulama aplikatörünün içine yerleştirilebildiği pelvik taban stimülasyon uygulama pedi cihaz ile birlikte verilmelidir.
19. Cihazın aplikatörü, uygulama yapılacak bölge üzerine kolay bir şekilde yerleştirebilmek için ayarlanabilir bir aplikatör tutucuya bağlanabilmeli, bu aplikatör tutucu cihazla birlikte verilmelidir.
20. Cihaz aplikatör tutucusunun en az 6 ayar noktası olmalıdır veya cihazda elektrotu taşıyan bir adet 4 eklemlili en az 2 ayar noktalı bağlantı kolu olmalı ve istenen pozisyonda ayarlanabilmelidir.
21. Cihazın manyetik alan yoğunluğu “%” cinsinden ayarlanabilmelidir.
22. Cihazın aplikatörü hava soğutmalı veya yağ soğutmalı olmalıdır.
23. Cihaz aplikatörü, aplikatör tutucu koldan istenildiğinde kolayca çıkarılabilir.
24. Cihazın aplikatör kalibrasyonu, cihaz menüsünden hızlı şekilde yapılabilir veya cihazın aplikatörü kalibrasyon gerektirmeyen yapıda olmalıdır.
25. Cihazın hızlı protokol menüsü olmalı ve istenilen 8 protokol kullanıcı tarafından bu menü içine kaydedilebilir veya Cihazda kullanıcı istediği tedavi programını favorilere ekleyebilir ve bu sayede kolay erişilebilir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

26. Cihaz hafızasına en az 20 kullanıcı protokolü kaydedilebilmelidir.
27. Cihazın kolay taşınabilmesi için 4 adet tekerleği olmalı, bu tekerlerden en az ikisi kilitlenebilmelidir.
28. Cihazla birlikte verilecek aksesuarlar
- Aplikatör tutucu kol
 - Uygulama aplikatörü en az 3 tesla
 - Uygulama aplikatörü en az 2,5 tesla
 - Kullanma kılavuzu
 - Güç kablosu

**KABUL ve
MUAYENE**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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)