

T.C.
MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFA SULTAN HASTANESİ
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu

CİHAZIN ADI: DİJİTAL GÖRÜNTÜLEMELİ İNDİREKT OFTALMASKOP CİHAZI

1. Teklif Dosyasında İstenen Belgeler

1.1. 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.

2. Teknik Özellikler

1. Alet göz muayenelerinde binoküler indirekt oftalmaskopi yapmak için imal edilmiş olmalıdır.
2. Cihaz üzerine monte edilmiş sistem sayesinde digital görüntüleme yapmalıdır.
3. Bu sistem sayesinde cihaz yüksek kaliteli retina görüntüleri (resim ve video) yakalayabilmeli ve istenildiğinde kayıt etmelidir.
4. Sistem tamamen kapalı olmalıdır. Dışarıdan herhangi bir müdahale ile kamera ayarları bozulmayacak ayrıca toz almayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
5. Cihaz üzerinde yer alan sistem sayesinde indirekt'le görülen görüntü ile monitörde görülen görüntü 1'e 1 olmalı ve kesinlikle ışık kaybı olmamalıdır.
6. Alet kafaya takılacak pozisyonda olmalıdır. Kafa bandı deriden olmalıdır. İçinde sağlam durmasını sağlayan metal çerçeve olmalıdır. Cihaz üzerindeki ayar düğmeleri vasıtasıyla istenilen konuma ayarlanabilmelidir. Cihaz son derece hafif ve esnek bir yapıda olmalıdır.
7. Pupiller mesafe 52 - 76 mm veya 46 - 74 mm arasında ayarlanabilmelidir.
8. Oküleri +2.0 dioptri olmalıdır.
9. Cihazın diffüz ayar düğmesi olmalıdır. Bu ayar düğmesi sayesinde retinanın periferi dahi ayrıntılı muayene edilebilmelidir.
10. Cihazda 4 adet filtre(white, cobalt blue, redfree, diffuzer) filtreleri olmalıdır.
11. Cihazın kamera çözünürlüğü 430000 ile 470000 piksel arası olmalıdır.
12. Kameranın yatay çözünürlüğü en az 460 satır olmalıdır.
13. Aydınlatma alanı 3 kademe ile ayarlanabilmelidir.(large/intermediate/small) olmalıdır.
14. Aydınlatma led sistemle yapılmalıdır. Bu sayede ısıyı göze daha az iletmeli, daha parlak ve beyaz ışık sayesinde daha net bir görüntü sağlamalıdır. Cihaz kafa bandında bulunan transformatör sayesinde kablo ihtiyacı olmadan kablosuz çalışabilmelidir veya enerjisini bir aparat vasıtasıyla kablolu olarak sağlamalıdır.
15. İndirekt oftalmaskobun görüntü aktarımını usb arayüzü ile yapmalıdır. Bilgisayara bağlanması ve görüntü aktarımı için herhangi başka bir kablo ihtiyacı olmamalıdır. Cihazla birlikte kayıtların yapılabileceği program verilecektir. Cihazla birlikte kablosuz ise şarj cihazı, taşıma çantası, 20 D lens, 28 D lens, 30 D lens ve 5m usb kablo verilmelidir.
16. Cihazla ayak pedalına sahip olmalıdır. Firmalar cihazı bu ayak pedalı ile birlikte teslim etmelidir.
17. Çalışma mesafesi 20d lens ile 450 mm olmalıdır.
18. Cihazla birlikte Intel Core i5 işlemcili, 4 GB RAM, usb port 2.0, windows 10 işletim sistemi, hard disk hızı 5400 RPM olan, 1 TB ve üstü hafızaya sahip dizüstü bilgisayar verilmelidir. Masa üstü cihaz verecek firmalar ayrıca sistemi mobilize taşımaya yarayacak tekerlekli dolap vermelidir.
19. Digital görüntüleme yapılırken istenildiği anda bilgisayar sistemi üzerinden veya ayak pedalı ile fotoğraf çekilmeli, video kaydı başlatılıp sona erdirilebilmeli duraklatılabilmelidir.

20. Video çekimleri sesli kayıt özellikli olmalı ve bu sayede muayene sırasında hasta hakkındaki tüm bilgiler görüntü yanında sesli olarak kayıt edilebilmelidir.
21. Cihaz ile birlikte alınan görüntü ve videoların bilgisayara aktarımını sağlayan program da bilgisayara yüklenmiş olarak teslim edilmelidir.
22. İthalatçı firmanın kendi adına TSE tarafından verilmiş TSE hizmet yeri yeterlilik belgesi olmalı ve bu belgenin aslı yada noter tasdikli sureti ihale teklif dosyasında mutlak verilmelidir.
23. İthalatçı firmanın kendi adına T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı tarafından verilmiş satış sonrası hizmet yeterlilik belgesi olmalı ve bu belgenin aslı yada noter tasdikli sureti teklif dosyasında mutlak verilmelidir.
24. Üretici firmanın kendisine ait ISO 9001,ce belgesi olmalı ve teklif dosyasında bu belge mutlak verilmelidir.
25. İthalatçı firmanın distribütörlük belgesi mutlak teklif dosyasında verilmelidir.

3.Klinik Mühendisliğe Verilecek Belgeler

1. 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.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, 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.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Hastanemizin Klinik Mühendisliği 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.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
9. 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.)

4.Teknik Servis Garanti ve Yedek Parça

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 5 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 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 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.

6. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
 7. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
 8. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
 9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
 10. 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
- Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5.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.

6.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 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, Klinik Mühendisliği 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 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 ölümle 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 Klinik Mühendisliği Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

7.Eğitim

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika 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 Klinik Mühendisliği Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" 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.

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hüseyin Süleyman Usta
Op. Dr. M. Mustafa Ed. Altınışık
Genel Hastahkaları A.Ş. D.
Diy. Tesc. No: 153406

T.C.
MANİSACELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu

CİHAZIN ADI:ENDOLAZER CİHAZI

1.Teklif Dosyasında İstenen Belgeler

1.1.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.

2.Teknik Özellikler

1. Cihaz alt maddelerde sıralanan ünitelerden oluşmalıdır:
 - 1.1. Lazer ünitesi
 - 1.2. Endolazer bağlantıları
2. Cihaz; 100-240 V, 350W, 50/60Hz şebeke gerilimi ile çalışmalıdır.
3. Lazer kaynağı 532 nm (yeşil) dalga boyunda frekans katlamalı, solid-state lazer olmalıdır. Lazerin gücü kornea üzerinde 1.5 Watt'a kadar ayarlanabilir olmalıdır.
4. Dalga boyu: yeşil 532 nm olmalıdır.
5. Cihazın üzerinde tüm ayarlamaların görülebildiği aydınlatmalı LCD ekran olmalıdır.
6. Cihaz aşağıdaki a-b maddelerinden birisini mutlaka karşılamalıdır.
 - a- Cihazın dokunmatik LCD ekranı olmalı bu ekran üzerinden tüm parametreler değiştirilebilmelidir. Ayrıca cihaz 5 farklı kullanıcı için her kullanıcıya 12 farklı tedavi parametresi olmak üzere programlanabilmelidir. İstenirse kullanıcı seçilmeden quick start seçeneğiyle cihazla hızlıca tedaviye başlanabilmelidir.
 - b- Lazer cihazı çift çıkışa sahip olmalı bu çıkışlar led aydınlatmaya sahip olmalı bu sayede karanlık ortamlarda da rahatlıkla görülebilmelidir. Lazer portları arasında geçiş yapmak için ilgili lazer portunun düğmesine basmak yeterli olmalıdır.
7. Darbe Süresi(duration): 0.01 saniyeden başlayarak artırılabilir olmalıdır. Sürekli atış yapabilen cihazlar tercih edilecektir.
8. Darbe Tekrarlama Aralığı(interval): en az 0.1-0.7 saniye aralığında basamaklarında uygulayabilmelidir.
9. Soğutma sistemi: Peltier etkisi ile sağlanmalıdır soğutma için ilave bir sıvı sistemine ihtiyaç duymamalıdır.

10. Lazer cihazıyla birlikte kliniğimizde kullanılmakta olan ameliyat mikroskobuyla uyumlu koruyucu filtreden 2 adet verilmelidir.
11. Cihaz, aynı marka kavisli ve düz uçlu (20, 23, 25 G) endoocular problara uyumlu olmalıdır.
12. Lazer cihazıyla birlikte 10 adet endolazer probu verilmelidir.
13. Cihaz aşağıdaki a-b maddelerinden birisini mutlaka karşılamalıdır.
 - a- Lazer cihazının aynı marka açılabilir endo probu olmalıdır. Bu prob açılma hareketini ileriye doğru uzatarak değil orijinal boyunda en az 90 derece kıvrılarak yapılmalıdır. Açılma hareketi yapılırken probun üzerindeki bir düğme itirilerek değil probun iki yanından sıkıştırılarak yapılmalıdır.
 - b- Lazer cihazına bağlanabilen kendi markasından eğri ve düz olmak üzere aydınlatmalı ve aspirasyonlu lazer problemleri olmalı bu problemler cihazla aynı marka olan vitrektomi sistemiyle birlikte kullanılmalıdır. Aydınlatmalı endo problemler 20G düz ve eğik olmalı ayrıca 23G ve 25G aydınlatmalı esnek uçlu lazer probunda bulunmalıdır. Ayrıca cihazın + 27 G esnek probu da bulunmalıdır.
14. Hedef ışını: 650nm veya 635nm (kırmızı) diyot lazer olmalıdır.
15. Darbe seçimi: tek ve tekrarlamalı modlarından oluşmalıdır.
16. Cihazın Ağırlığı: taşınabilirlik kolaylığına yönelik olarak en fazla 10 kg'yi aşmamalıdır.
17. Cihazın Boyutları: minimum yer kaplaması için en fazla 18(H) x 23 (W) x 34 (D) cm ölçülerinde olmalıdır.
18. Cihaz istendiğinde , HAAG-STREIT 900 BM ve BQ, veya bu modellerin kopyası olarak üretilen biyomikroskoplara bağlanabilmelidir. Cihazın kendi markasından biyomikroskopu da bulunmalıdır.
19. Cihaz istendiğinde alınmak üzere entegre lazer bağlantısına sahip olan LIO (Laser Indirect Ophthalmoscope) ile uyumlu olarak çalışabilmelidir.
20. Cihaz aşağıdaki a-b maddelerinden birisini mutlaka karşılayabilmelidir.
 - a- Cihaz, darbe aralığı(interval), enerjisi, süresi (duration), modlar arası geçiş ve bekleme/hazır fonksiyonlarını kontrol edebilecek, lazer gücünü arttırıp azaltmaya yarayan ve atışların yapılabileceği özel bir ayak pedalına sahip olmalıdır. Bekleme ve hazır fonksiyonunu ve modlar arası geçişi sağlayan buton led aydınlatmalı olmalı ve bu sayede ayak pedalının yeri karanlık ortamda bile görülebilmelidir.
 - b- Cihazın ayak pedalı multi fonksiyonlu olmalı ayak pedalından güç kontrolü, bekleme ve hazır kontrolü yapılabilmesi. Cihazın ayak pedalı karanlık ortamlarda kullanılabilmesi için aydınlatmalı olmalıdır. Ayrıca ayak pedalının iki yanındaki switch ler programlanabilir olmalıdır.
21. Cihazın istendiğinde alınabilen biyomikroskobuna bağlanan lazer adaptörü , homojen fotokoagulasyon spotu sağlamak ve spot büyüklüğünü tam olarak aktarmak için 50-500 micron arasında ayarlanabilen parfokal zoom özelliğine sahip olmalıdır.
22. Cihaz, hafızasında çeşitli doktorlar için çalışma parametrelerini hafızalayabilmeli ve isteğe bağlı olarak kullanıcı adı veya prosedür tipine göre arayüz ayarı yapılabilir.
23. Cihazın elektrik ihtiyacı tek fazdan karşılanmalı ve 200 V/50 Hz şehir cereyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir.
24. Cihaz; kendi tipinin en son geliştirilmiş modelinde olmalı, kullanılmış veya yenileştirilmiş olmamalı ve çalışır vaziyette teslim edilmelidir.

3.Klinik Mühendisliğe Verilecek Belgeler

1. 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.
2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, 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.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Hastanemizin Klinik Mühendisliği 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.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz pvc kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.
9. 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.)

4.Teknik Servis Garantive Yedek Parça

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az 10 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz ve TL fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir ve liste de bulunmayan parça için ödeme yapılmayacaktır.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 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 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır.
5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılmadığında Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak bütün masraf ve zararlar yetkili firmaya ceza olarak ödetilecektir.
6. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.

7. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
8. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
9. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
10. 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

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5.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 yaptırabilir.

6.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 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, Klinik Mühendisliği 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 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 ölümle 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 Klinik Mühendisliği Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

7.Eğitim

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenicifirmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici ve yetkilifirmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Klinik Mühendisliği Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" 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.

Ayşe CANALP
Elektrik-Elektronik Mühendisi

Dr. Muhammed ALTINIŞIK
Göz Hastalıkları Uzmanı