

T.C.
MANİSACEAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFA SULTAN HASTANESİ
Tıbbi Cihaz Teknik Şartname Formu

ÜST DÜZEY 5 PROBLU RENKLİ DOPPLER ULTRASONOGRAFİ CİHAZI

1. Konu:

Hastanemizin Radyoloji Anabilim Dalı Başkanlığının ihtiyacı için satın alınacak olan 1 adet Üst düzey renkli doppler Ultrasonografi cihazının teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarları ile kontrol ve muayene yöntemlerini ve ilgili diğer hususları kapsamaktadır.

2. Teknik Özellikler

Bu bölümde yer alan maddeler, ihaleye katılan firmaların teklif edecekleri cihazda kesinlikle bulunması gereken teknik özellikleri tanımlamaktadır. Firmalar, teklif ettikleri cihazda bu bölümde belirtilen özelliklerin tümünün var olduğunu üretici firmanın orijinal teknik dokümanları ile belgelemek zorundadır. Dokümanlar ile belgelenmemiş teknik özellikler sunan teklifler değerlendirmeye alınmayacak ve teklif ihale kapsamı dışında bırakılacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir.

2.1. Cihaz, uygun proplar ile abdominal, obstetrik, jinekolojik, mammosonografi, muskuloskeletal, ortopedik, vasküler, ürolojik, pediatrik, neonatal, transkranyal ve yüzeysel organ uygulamaları yapılabilir.

2.2. Cihazda en az aşağıda listelenen görüntüleme modları bulunacaktır:

- a) Real-time B Mod
- b) B+B Mod
- c) B+M Mod
- d) M-Mod
- e) Pulse-Wave Doppler
- f) Renkli Doppler
- g) Tripleks Mod (B Mod+Pulse Wave+Renkli Doppler)
- h) Power Doppler (Color Doppler Energy Imaging-Color Angio gibi)
- i) Doku Harmonik Görüntüleme
- j) Compound Görüntüleme (Sono CT, Aplipure, Sieclear, Crossxbeam vb.)
- k) Otomatik Doku Optimizasyonu (Hem B Mod da hem de Spectral Mod da çalışabilir)
- l) Panoramik Görüntüleme

2.3. Cihazda teklif edilen tüm proplar ile Doku Harmonik Görüntüleme (THI) incelemeleri yapılabilir.

2.4. Cihazın kumanda paneli yukarı aşağı ve sağa-sola hareket ettirilebilir.

2.5. Cihazın frekans bant genişliği en az 1-18 MHz aralığını kapsamalıdır.

2.6. Cihazın en az 12 (Oniki) inch büyüklüğünde dokunmatik ekranı bulunmalıdır.

2.7. Cihazın PW Doppler örnekleme aralığı (sample volume, gate size vb.) en az 1 – 15 mm aralığında olmalıdır.

2.8. Cihazın maksimum çerçeve hızı (frame rate) B-Mod'da en az 1000 çerçeve/sn. düzeyinde olacaktır. Bu madde, teklif edilen cihazın orijinal ya da orijinaline uygun olarak düzenlenmiş Türkçe kataloğu üzerinden veya yüklenicinin üretici firmadan ihale mevzuatına uygun olarak almış olduğu belge ile gösterilecektir.

2.9. Cihazda ekranda seçilen herhangi bir bölgenin real time, frame rate değerinde ve rezolüsyonunda herhangi bir değişikliğe neden olmadan büyütülmesini sağlayan zoom özelliği

bulunmalıdır. Zoom fonksiyonu görüntü dondurulduktan sonra da kullanılabilir. Zoom özelliği en az sekiz katına kadar artırılabilir.

2.10. Cihazın "cine-loop" hafızası en az 2200 çerçeve veya en az 200 MB olmalıdır. Bu hafızada görüntü seçilebilmeli, istenirse "playback" yapılabilir. Sine-hafızadan çağrılacak görüntüler üzerinde işlem ("post-process") ve ölçüm gerçekleştirilebilir.

2.11. Cihaz uygun problar ile en az 1-30 cm ler arasındaki derinliklerde görüntü alabilir.

2.12. Cihazın probları (CW problar hariç) multifrekans veya broadband teknolojisine sahip olmalıdır.

2.13. Cihaza en az 4 adet elektronik prob aynı anda bağlanabilmeli ve panel üzerindeki bir seçici aracılığı ile kullanılacak prob seçilebilir.

2.14. Cihazda daha iyi görüntü çözünürlüğü ve görüntü bütünlüğünü sağlayan patentli CSound veya Powerfull distributed multicore processing architecture veya BioAcoustic veya nSight veya İBEAM teknolojilerinden birisi bulunacaktır.

2.15. Cihazda değişik kullanıcıların, hastalar üzerindeki farklı tarama bölgelerinde değişik problemlerle yapacağı çalışmalarda, tetkik türüne göre optimum rezolüsyonu sağlayabilecek preset fonksiyonu bulunmalıdır. Ayrıca kullanıcı kendine özgü yeni presetler oluşturabilir.

2.16. Cihaz, yeni gelişen teknolojiler ile donatılabilir (güncellenebilir, "update" olma özelliği).

2.17. Teklif edilen cihaz uluslararası DICOM görüntü transfer sistemi standartlarına sahip olmalıdır. Uyumluluk, en az aşağıda listelenen fonksiyonları kapsayacaktır. Aşağıda belirtilen özellikler cihazla birlikte verilecektir.

- a) Görüntü gönderme
- b) RIS'tan hasta listesi 'worklist' alabilme
- c) Şebekeye bağlı tüm cihazlardan DICOM uyumlu printer ile doğrudan resim basabilme
- d) Query/Retrieve
- e) MPPS

2.18. Cihazın monitörü en az 21 inch büyüklüğünde, her yöne hareketli, LCD veya TFT veya LED veya OLED özellikte olmalıdır.

2.19. Cihazda değişik derinliklerdeki eko intensitelerinin kontrolü için en az 8 (sekiz) kademeli zaman-kazanç veya derinlik-kazanç kontrolü (TGC-STC-DGC vb.) bulunmalıdır.

2.20. Teklif edilen cihazda görüntü kaydı yapılabilmesi için entegre hard disk bulunmalıdır. Hard disk kapasitesi en az 500 GB olmalıdır. Ayrıca görüntü kaydı amacıyla cihaza entegre bir CD/DVD yazıcı olmalı ve cihaz üzerindeki CD veya DVD ortamına direk olarak hasta bilgileri ve görüntüleri durağan olarak JPEG veya TIFF veya hareketli olarak (cine loop) MPEG veya AVI veya MJPEG formatında kaydedilebilmeli, kaydedilen görüntüler herhangi bir PC'de (windows ortamında) özel bir programa gerek duymadan incelenebilir. Kaydedilen görüntüler tekrar çağrılabilir ve geri çağrılan görüntüler üzerinden ölçüm işlemi yapılabilir. Görüntüler loop ve frame olarak kaydedilebilmeli, kaydedilen görüntüler ekranda listenebilir.

2.21. Cihazın toplam Dynamic Range değeri en az 210 dB olmalıdır.

2.22. Cihazda trapezoidal (virtual format, sanal konveks vb.) görüntüleme yapılabilir.

2.23. Cihazda lineer prob ile Renkli Doppler ve PW Doppler modlarında çalışma yapılırken ultrason dalgasına açı verilebilir. (steer vb.)

2.24. Cihazda B-Mod, M-Mod ve Doppler moduna ait parametrelerin ölçülebileceği ve hesaplanabileceği ayrıntılı programları bulunmalıdır. En az aşağıda belirtilen ölçümler cihaz tarafından gerçekleştirilebilir.

B-Modda: Mesafe, çevre, alan, açı, hacim, M-Modda: Derinlik, zaman, eğim, kalp atış oranı, Doppler Modunda: Zaman, hız, ortalama hız, akış hızı integrali, pulsatilite indeksi(PI), rezistivite indeksi (RI), maksimum basınç gradyanı (Max Pressure Gradient), ortalama basınç gradyanı (Mean Pressure Gradient) hesaplamaları yapılabilir. Cihazla obstetrik analiz paketinde en az aşağıdaki ölçümler bulunmalıdır: Early gestation, Amniotic fluid index, Fetal Doppler, LMP den MA ve EDD, Ultrasonografi ölçümlerinden EDD, Cephalic index, BPD, HC, AC, FL, FL/AC oranı, HC/AC oranı, FL/BPD

oranı, EFW, Fetal büyüme eğrisi. Cihaz ölçümler sonunda fetal büyümenin normal sınırlarda olup olmadığını grafik içinde işaretleyerek vermelidir. Obstetrik programında nukal ölçüm programı olmalıdır.

2.25. Cihaz Doppler spektral alınırken freeze edilmeden real time aşağıdaki ölçümleri vermelidir; Peak Systol, End Diastole, Time averaged Mean Velocity, Time averaged Maksimum (Peak) Velocity, Resistive index, Pulsatility index, Systolik/Diastolik ratio.

2.26. Cihaza, çok sıralı kristal dizilimine sahip olan Matrix veya Xmatrix veya DAX problemler de takılabilir, takılamayan sistemler kabul edilmeyecektir. Bahsi geçen teknolojinin probu orijinal katalog üzerinden gösterilecektir.

2.27. Cihaza, XDClear veya Multi D veya Purewave veya İDMS prob teknolojilerinden birisine sahip olan problemler bağlanabilir. Cihazda bu teknolojiye sahip olan problemler teknik doküman üzerinde ayrıca ispatlanacaktır. Teklif edilecek problemlerden en az 1 tanesi bu teknolojilerden birisine sahip olmalıdır.

2.28. Teklif edilen cihazda; lineer ve konveks problemlerde farklı açılardan ses dalgası gönderme ve bunlardan gelen bilgileri birleştirerek daha detaylı doku bilgisi alma özelliği (Crossbeam, SonoCT, Sieclear vb.) bulunmalıdır.

2.29. Sistemde görüntüdeki artefaktları elimine edip speckle gürültüsünü azaltarak rezolüsyonu arttıran özellik bulunmalıdır. (Speckle Reduction Imaging ya da XRES yada Dynamic TCE vb.)

2.30. Teklif edilen cihazda oluşturulan görüntüler üzerinde rezolüsyonun maksimum kaliteye ulaşabilmesi için gereken tüm parametrelerde (dynamic range, gain, v.b) tek bir tuşla otomatik olarak görüntü optimizasyonu yapılabilecektir. Bu özellik hem B Mod da hemde Spectral Doppler modunda kullanılabilir. (TEQ, ATO, ASO, IOptimize, QuickScan vb.)

2.31. Cihazda B Mod akım görüntüleme özelliği veya vasküler dokuların iç yapısını incelemeye yarayan özellik bulunmalıdır. (B Flow veya Sie Flow veya MFI veya SMI)

2.32. Cihazda Strain Elastografi özelliği bulunmalıdır. Bu özellikte; elastografi Görüntüleme modu görsel analiz (lezyonun sertlik derecesini gösteren renk kodları) yanı sıra Kantifikasyon analiz programı veya Strain ratio ölçüm programı içerecektir.

2.33. Cihazda Shearwave Elastografi özelliği bulunmalıdır.

2.34. Cihazda hem lineer hem de konveks problemler ile incelenen bölgenin taramasını birleştirerek tüm alanın aynı anda incelenmesine olanak veren genişletilmiş alan görüntüsü özelliği bulunmalıdır. (extended field of vision, panoramik görüntüleme, Logiq view, Siescape vb.)

2.35. Cihaza istenildiğinde opsiyonel olarak ücreti karşılığında cihazın seri numarası ve modeli değiştirilmeden cihazın bulunduğu yerde yapılacak bir upgrade ile cihazda BT ve MR görüntülerinin alınarak, ekranda yan yana, üst üste konarak eşleştirilerek ve eş zamanlı olarak kombine edilerek ultrasonografik görüntüleme yapılmasını sağlayan "Fusion Görüntüleme" özelliği eklenebilir. Bu özellikte prop hareket ettirildikçe BT veya MR görüntülerinin kesitleri de değişecektir. Canlı ultrason görüntüsü ve BT veya MR görüntüsünün füzyon edilmesi işlemi ultrason probu üzerindeki manyetik alan sensörleri vasıtasıyla olacaktır. Fusion görüntüleme ile birlikte biyopsi, kriyo kist aspirasyonu ve RF ablasyonu işlemlerinde kullanılan, derinliğe, görüntünün netliğine ve kitlenin büyüklüğüne bağlı kalmaksızın parça almasını sağlayan özellik (needle tracking veya e-trax vb.) de verilmelidir. Bu özellik ile birlikte (Reusable Needle Tracker Sensor veya e-sieGuide Needle Tracking sensörü veya vb) de beraberinde verilecektir. Füzyon görüntüleme yapan her prob için VNav ve Biyopsi Bracket sistemleri de verilecektir. Sadece B Mod görüntüsü üzerinden biyopsi alan ve bunu Füzyon görüntüler üzerine yerleştiren sistemler kabul edilmeyecektir. Biyopsi işlemi Füzyon görüntüleme ile birlikte ve senkronize olarak yapılabilir.

2.36. Teklif edilen cihazda karotis de otomatik İntima Duvar Kalınlığını ölçmeye yarayan program bulunmalıdır.

2.37. Cihaz sinyal kaybını azaltıp, iletim hızını ve rezolüsyonu arttıran, pin hasarı olasılığını ortadan kaldıran pinless veya mikro-pinless prob teknolojilerinden birisine sahip olmalıdır.

2.38. Teklif edilen sistemde aşağıdaki özelliklerden en az 1(bir) tanesi istenildiğinde ücreti mukabilinde eklenebilir.

2.38.1 Shearwaveelastografi özelliği ile sinyallerin hız, kalite, zaman ve mesafe özelliklerini değerlendirebilecek yazılım (virtualtouch IQ) sistemde hazır bulunmalıdır. Teklif edilen sistemlerin en az 15.6 inç boyutunda touchpanel'i sistemde hazır bulunmalıdır.

2.38.2 Teklif edilen cihazların 1 (bir) adedinde özellikle alt ekstremitte vb. gibi cihazdan uzaklaşmak zorunda kalınan çalışmalarda veya girişimsel işlemler gibi steril olunması gereken durumlarda, sistemi uzaktan kontrol edebilmek, iş akışı ve ergonomiyi sağlayabilmek için, sistemden bağımsız bir ikinci konsol ya da tablet (Remote Control vb.) sistemde hazır bulunmalıdır. Bu bağımsız konsol sayesinde modlar arası geçiş, freeze gibi işlemler kolaylıkla yapılabilir. Ayrıca üserasyon, kızarıklık veya şişme gibi fotoğraflanan bazı gerekli görsel olgular daha sonra, tanı ve tedavi yöntemlerini kolaylaştırmak amacıyla ekranda hastaya ait B mod görüntüsü yanında yer alabilmelidir (Photo Asistant vb.). Böylelikle kullanıcı tarama yapacağı alanı daha kolay tespit edebilecektir ve fotoğraflanan ilgili anatomiyi klinik görüntülere dahil edebilmelidir. Bu özellik ile birlikte 1 adet hockeystickprob da verilecektir.

2.38.3 Teklif edilen sistemlerin 1 (bir) adedinde, olası HCC vakalarının erken aşamada teşhisine yardımcı olmak için, karaciğer yağlanması evrelendirilmesini kantitatif olarak doğru ve güvenilir bir şekilde sağlayan ve Shear Wave Elastografiye veri kazandıran "Karaciğer Paketi" sistemde hazır bulunmalıdır. Bu özellikte atenuasyon ve dispersiyon ölçümleri yapılabilir. Ayrıca Sistemler uygun problemlerle en az 50 cm tarama derinliğine ulaşılabilir ve sistemlerin PW Doppler PRF değeri 1-50 kHz aralığında olmalıdır. Sistemlerin prob frekans bant genişliği 1-24 Mhz olmalıdır.

2.38.4 Teklif edilen sisteme opsiyonel ücreti mukabil olarak otomatik meme hacim tarama sistemi eklenebilir. Cihaz, Otomatik Meme Tarama özelliği sayesinde memenin 2D kesitlerini otomatik olarak elde edebilir. Cihazın en az 50 mm FOV büyüklüğünde ve üzerinde dahili bir elektromanyetik tracker bulunan lineer prob verilmelidir. Meme tarama sistemi aynı üretici firmanın ürünü ve aynı marka olan bir ultrason cihazına da bağlanabilir ve entegre olabilir. Bu sayede otomatik meme tarama sistemindeki görüntüler ultrason sistemine de aktarılabilir. Otomatik Meme hacim tarama için kullanılacak lineer prob purewave kristal teknolojisine sahip olmalıdır. (ILBreast)

2.39. Her cihaz ile birlikte temel özellikleri aşağıda belirtilen problemler ve donanımlar verilecektir.

2.39.1. 1 Adet Abdominal görüntüleme amaçlı, multifrekans veya broadband konveks prob

2.39.2. 1 Adet Vasculer görüntüleme amaçlı multifrekans veya broadband lineer prob

2.39.3. 1 Adet Meme ve Troid amaçlı multifrekans veya broadband Yüzeysel Lineer prob.

2.39.4. 1 Adet transfontanel amaçlı multifrekans veya broadband Mikrokonveks prob.

2.39.5. 1 Adet yüzeysel doku amaçlı multifrekans veya broadband Intraoperatif(Golf) prob

2.39.6. 1 adet Jel ısıtıcı

2.39.7. 1 Adet siyah-beyaz video printer verilmelidir.

3.Klinik Mühendisliğe Verilecek Belgeler

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.

Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edecektir.

3.6. 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.

3.7. 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.

3.8. 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

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.

4.4. 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 10 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 15 gün içerisinde çalıştırılacaktır.

4.5. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasında 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.

4.6. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.

4.7. 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.

4.8. 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.

4.9. 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.

4.10. 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

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueli düzenğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

5.4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

6.Montaj ve Demontaj

6.1. 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.

6.2. 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. 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.

6.3. 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.

6.4. 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.

6.5. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

6.6. 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

7.1. 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 belgeleyecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.

7.2. 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.

7.3. 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.