



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ
RADYOLOJİ ANABİLİM DALI MOTORİZE SEYYAR
DİJİTAL RÖNTGEN CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

TARİH:16.09.2021
SAYI: 934-75

A) KONU: Bu şartname; Aydın Adnan Menderes Üniversitesi Hastanesi Radyoloji Anabilim Dalı ihtiyacı için satın alınacak olan Motorize Seyyar Dijital Röntgen Cihazının teknik özelliklerini, kontrol ve muayene yöntemlerini ve birlikte kullanılacak aksesuarları konu alır.

B) CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Teklif edilen Motorize Seyyar Röntgen Cihazı genel amaçlı radyografik tetkiklerde kullanılmaya uygun, dijital, özellikle bir sistem olmalıdır. Cihazın kolay hareket edebilmesi, manevra kabiliyetinin yüksek olabilmesi ve klinik dışındaki tetkiklerin de yapılabilmesi için şarj edilebilir bataryalı sistem olmalıdır.
2. Sistem DICOM 3.0 uyumlu olmalıdır. Sistem, hastanemizde kurulu bulunan PACS sistemi ile tam uyumlu olmalı, iş listesi alabilmeli, sisteme kayıpsız ve doğru şekilde veri aktarabilmelidir. Cihazlarda DICOM Send, Dicom Print, DICOM Store, Worklist ve MPPS kesinlikle bulunmalıdır.
3. Cihaz 220 V ve 50 Hz standart şehir cereyanı sağlayan prizlere takılarak çalıştırılabilmesi ve bataryası şarj edilebilmelidir.
4. Tüp taşıyıcı kolun yatay ve dikey hareket kabiliyeti cihazın hareket ettirilmesine gerek kalmadan ayarlamaya olanak verecektir. Tüp en az +/- 165 derece, tüp kolu en az +/- 90 derece dönebilmelidir.
5. Jeneratör ünitesini çalıştıran, şutlama yapabilen ve cihazın motorize hareketini sağlayan batarya sistemi bulunmalıdır.
6. Cihaz ileri ve geri yönlerde, motor kontrollü olarak hareket edebilmelidir. Cihaz taşıma pozisyonunda en fazla 60 cm genişlikteki kapılardan rahatlıkla geçebilmelidir. Park pozisyonunda cihazın, taşıma pozisyonunda ise tüpü taşıyan kolun sabitlenmesini sağlayacak fren mekanizmaları bulunmalıdır. Ayrıca cihazın acil durumlarda anında durdurabilen fren mekanizması olmalıdır.
7. Cihaz; X-ışın tüpü, tüp taşıyıcı kol, kollimatör, jeneratör, flat panel dedektör ve cihaz içine çekilebilen güç kablosu ve bataryayı taşıyan tek bir üniteden ibaret olmalıdır.
8. Cihaz üzerinde dedektör koruma amaçlı özel bir göz bulunmalıdır. En az 34x41 cm boyutundaki dedektör buraya konulduğunda ayrıca bir kablo/aparat gerekmeden ve dedektör bataryasının çıkarılmasına gerek duyulmaksızın otomatik olarak şarj olmaya başlamalıdır.
9. Cihaz hareket ettirilmeden X-ışını tüpünü taşıyan kolun kendi eksenine etrafındaki maksimum dönüş açısı en az ± 90 dereceden az olmamalıdır.
10. Cihazın yanlış kapatılma ve dedektör durumu takip edilebilmelidir.
11. Cihazda X-ışın dozunu gösteren DAP metre bulunmalı, hastanın aldığı giriş dozu mGy veya türevleri cinsinden ekranda görüntülenebilmeli ve hasta dosyasına kayıt edilebilmelidir.
12. Sistemin ağırlığı dedektör dahil 450 kg'ı geçmemelidir.
13. Cihazın motorize ileri yönde hareket hızı en az 5,0 km/h veya en az 1,35 m/s olmalıdır.
14. Cihaz en az 7 derecelik eğimlerde motor vasıtasıyla ilerleyebilmelidir.
15. Tüp taşıyıcı kolun yatay ve dikey hareket kabiliyeti cihazın hareket ettirilmesine gerek kalmadan ayarlamaya olanak verecektir. Bu amaçla X-ışını tüpünün odak noktasının yerden yüksekliği en az 62,5 cm - 200 cm arasında istenen yükseklikte ayarlanabilmeli ve kolun yatay hareketi en az 110 cm'ye kadar uzayabilmelidir.
16. Cihazda aşağıdaki özelliklerden en az 1 tanesi olmalıdır:
 - a. Cihaz aktive edildikten 4 saniye içerisinde hareket edebilmeli, 20 saniye içerisinde de çekime hazır hale gelebilmeli ve cihaz şarj edilirken şutlama yapabilmelidir. Ayrıca cihazlarla birlikte teklif edilen tüm dedektörlerin DQE değeri en az %75 ve piksel büyüklüğü en fazla 100 mikron olmalıdır.
 - b. Cihaz çekim özelliği olarak pantografik özellikli kola sahip olmalıdır. X-ışın Tüpü tek odaklı olmalı ve en fazla 0,8 mm olmalıdır. X-ışın Tüpünün odak noktasının yerden yüksekliği en az 47 cm ile 213 cm arasında veya daha geniş aralıkta yatayda en fazla 40

cm ile en az 124 cm arasında ayarlanabilmelidir. Sistemin pantografik kolu üzerinde sistemin ileri-geri hareketini sağlayan yön tuşları bulunacaktır.

- c. Cihazın tüp ünitesi kısmında bulunan en az 7 inçlik dokunmatik ekranda en az imajı görüntüleme, hasta listesi (worklist) görüntüleme, dedektörün takılı olduğu bölümün kilit mekanizmasını açma özelliği olacaktır.

C) KUMANDA KONSOLU VE DİJİTAL GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ ÖZELLİKLERİ:

1. Cihazın üzerinde, diagonal olarak en az 15 inç büyüklüğünde, dokunmatik özellikte bir kontrol paneli bulunmalıdır. Ekran üzerinden, tüm jeneratör kontrolleri yapılabilmesi, otomatik şutlama parametreleri tanımlanabilmesi, RIS (Radyoloji Bilgi Sistemi)'den bilgi alınabilmesi ve çekilen hasta görüntüleri izlenebilmelidir.
2. Cihazda, kontrast optimizasyonu sağlayan gelişmiş multi-rezolüsyon imaj processing yazılımı mevcut olmalıdır.
3. Sistem, en az 3000 adet imajı depolayabilecek bir hafızaya sahip olmalıdır.
4. Sistemde hazır ve programlanabilen çekim protokolleri/programları bulunmalıdır. Sistemde programlanmış X-ray protokol prosedürleri olmalıdır. Bu programlara göre sistem kV, mA veya mAs gibi exposure parametrelerini otomatik olarak ayarlayabilmelidir.
5. Kumanda konsolunda bulunan yazılım, detektörden gelen görüntüleri otomatik olarak işlemelidir.
6. Detektörden gelen veriler bu kumanda konsoluna aktarıldıktan sonra film ve/veya monitör aracılığı ile görüntülenmeye hazır hale gelmelidir.
7. Kumanda konsolunda ekspozur parametreleri görülebilmelidir.
8. Cihazın Kablosuz Uzaktan Kumanda (Remote Control) ünitesi veya kablolu kumanda aracılığıyla şutlama yapılabilmelidir.
9. Sistemde USB port bulunmalı, hasta görüntüleri CD/DVD'ye aktarılabilmelidir. Acil durumlarda kullanılmak üzere, hasta görüntülerinin CD'ye yazılabilmesi amacıyla her cihaz için harici veya dâhili CD veya DVD yazıcı verilecektir.

D) X-IŞIN JENERATÖRÜ VE X-IŞIN TÜPÜ ÖZELLİKLERİ

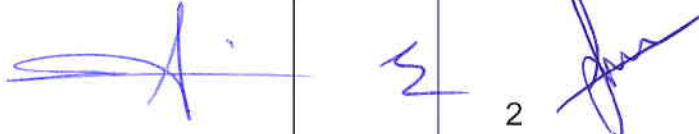
1. Cihazda en az 30 kW gücünde yüksek frekans teknolojisine sahip jeneratör bulunmalıdır.
2. Jeneratör en az aşağıdaki şartları sağlamalıdır:
 - kV : en az 50 kV- 125 kV aralığında, 1kV aralıklarla veya en az 24 kademede ayarlanabilmelidir.
 - mA : en az 300 mA olmalıdır
 - mAs: en az 0.5 - 360 arasında kademeli olarak ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
 - Minimum ekspozur süresi 4,0 (dört) milisaniyeden daha uzun olmamalıdır.
3. Sistemde APR (Anatomik Program) olmalı ve seçilebilmelidir.
4. X-ışını tüpü tek veya çift odaklı olmalı, tek odaklı sistemlerde odak büyüklüğü en fazla 0,8 mm olmalıdır, çift odaklı sistemlerde ise küçük odak boyutu en fazla 0.6 mm, büyük odak boyutu fazla 1.2 mm olmalıdır.
5. Cihaz döner anotlu tüpe sahip olmalı, anot ısı kapasitesi 120 KHU'dan az olmamalıdır. Haube ısı kapasitesi en az 1000 KHU olmalıdır
6. Cihaz üzerinde manuel olarak ayarlanabilen ışıklı kollimatör bulunmalıdır.
7. Jeneratör, kumanda konsolu ile tam entegre olacaktır. Jeneratör (şutlama) ayarları, hasta listesinin izlenmesi, tetkik türü seçimi ve şutlama parametrelerinin ayarı, çekilen hasta görüntüsünün izlenmesi ve filme basımı ve cihazın açılıp/kapıtılması için "logon" işlemlerinin tamamı cihazın kumanda konsolu üzerinden, aynı arayüz aracılığıyla yapılmalıdır.

E) KOLİMATÖR:

1. Sistemde lazerli veya ışıklı merkezleme düzeneği olacaktır.
2. Kolimatör en az +/-90 derece dönebilmelidir.

F) FLAT PANEL DİJİTAL DEDEKTÖR ÖZELLİKLERİ


1. Cihazın "Wireless" (kablosuz) portabl flat panel dedektör ünitesi bulunmalı, portabl flat panel dedektör ünitesine düşen X-ışınları, dedektör tarafından elektronik sinyale dönüştürüldükten sonra



- cihazın kumanda konsoluna kablosuz (WiFi wireless teknoloji) bir şekilde gönderilerek, kumanda konsolundaki ekrandan izlenebilmelidir.
2. Her bir cihaz ile birlikte 1 adet en az 34x41cm ebatlarında kablosuz flat panel dedektör verilecektir. Kolay taşıma amacıyla en az 34x41cm ebatlarındaki dedektörde en az bir adet dedektöre entegre elde taşıma yeri bulunacaktır veya en az 34x41cm ebatlarındaki dedektör sonradan takılabilen tutma kulbu bulunan bir hazne içinde taşınabilecektir. Sistemde dedektöre kolaylıkla çıkarılıp takılabilen "clip-on" şekilde grid veya sanal grid özelliği bulunmalıdır.
 3. Dedektörlerdededektör materyali olarak Amorf silikon-Sezyum iyodid kullanılmış olmalıdır. Dedektörlerinpixel boyutu 148 mikrondan fazla olmamalı, pixel derinliği en az 16 bit olmalıdır. Dedektörlerin uzaysal çözünürlüğü (spatial resolution) en az 3.0lp/mm olmalıdır.
 4. İmajın ekrana gelme süresi (önizleme) kablosuz kullanımda en fazla 3 saniye olmalıdır.
 5. Flat panel dedektörün DQE (0lp/mm veya 0,05lp/mm veya 0,1lp/mm) değeri en az %66 olmalıdır
 6. Dedektör en az 150 kg. ağırlığı taşıyabilmelidir.
 7. Veri transferinin kablosuz olarak sağlanmadığı durumlarda kullanılmak üzere Dijital Motorize Seyyar Radyografi cihazı ile flat panel dijital dedektör arasında veya Dijital Motorize Seyyar Radyografi Cihazı ile hastane PACS sistemi arasında veri transferini sağlayacak şekilde her cihaz için en az 1 adet kablo da verilecektir.
 8. Cihazlarda kalite test programları olmalı ve her bir cihazla birlikte bu yazılımla kullanılacak test fantomları verilmelidir.
 9. Her dedektörle beraber biri yedek olmak üzere en az 2 adet dedektör bataryası ve her dedektör için ayrı birer batarya şarj ünitesi verilecektir.
 10. Alınacak 2 adet cihazın birinde 34x41 cm büyüklüğündeki dedektör haricinde, pediatrik hastalarda da kullanılabilmesi için küvöz altına takılıp çekim yapılabilen, en fazla 25x30 cm aktif alanlı ikinci bir kablosuz dedektör de bulunmalıdır. Pediatrik dedektörünpixel boyutu 148 mikrondan fazla olmamalı, pixel derinliği en az 16 bit olmalıdır. Pediatrik dedektörün DQE (0lp/mm veya 0,05lp/mm veya 0,1lp/mm) değeri en az %66 olmalıdır. Pediatrik dedektörün bataryasının şarj edilebilmesi için ayrı bir şarj ünitesi verilmelidir.



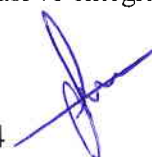
G) GENEL HUSUSLAR

1. Cihaz/Sistem 220/230 Volt veya 380/400 Volt, 50 Hz şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı $\pm \% 10$ olmalıdır.
2. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım ÜTS kayıtlı ise ÜTS kayıtlı olduğuna dair belgeler verilecektir. ÜTS kaydı olmayan cihazlar için ÜTS kapsam dışı olduğuna dair belge verilecektir. ÜTS kaydı olmayan cihazların CE veya TSE belgesi olmalıdır.
3. Aday veya İsteklinin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ürün Takip Sistemi(ÜTS)'e kaydı olmalıdır. Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır. Aday veya İstekli; teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı(tedarikçi firma) olmadığı durumlarda, ürünün tedarikçi firmasının bayii olduğuna dair ÜTS kaydı aranacaktır.
4. Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça, aksesuar, sarf ve yazılımlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ihale dosyasında ve faturalarda beyan edilecektir.
5. Tıbbi cihaz alımlarında cihazın, 'Tıbbi cihazlarla ilgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Genelgesi' EK-4' belirtilen yetki grubu, rutin bakım periyodu (sıklığı), dahili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz verileceğine dair belge verilecektir.
6. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin veya cihazların alımında İstekli; 'Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği' kapsamında 'Satış Merkezi Yetki Belgesi' verecektir.
7. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 11. Maddesine göre radyasyon yayan cihazları sistem ve işlem paketi kapsamında piyasaya arz eden imalatçılar TS EN ISO 13485 belgesine sahip olmalıdır. Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının; "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından ilgili cihaz için test, kontrol veya kalibrasyon zorunluluğu başlatılması halinde bu Yönetmeliğe uygun olarak

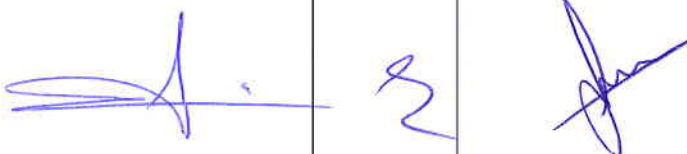


yetkilendirilen kuruluşlar tarafından, zorunluluk başlatılmadığı durumda ise TS EN ISO / IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" kapsamında yapıldığı belgelendirilecektir.

8. Tıbbi cihazlara satış sonrası hizmeti sunacak kuruluşlardan "TS 12426 Yetkili Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya " TS 13703 - Özel Servisler — Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" veya " TS 13011 yetkili Servisler — cerrahi el aletleri- Kurallar" veya " TS 13005 yetkili Servisler — tıbbi ve laboratuvar amaçlı hastane mefruşatı ve ekipmanları için - Kurallar" standardına göre hizmet alınacak cihaz için hizmet yeterlilik belgesine sahip olacaktır.
9. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım varsa program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı, hata kodları gibi bilgiler cihaz tesliminde verilecektir.
10. Tıbbi cihaz alımlarında muayene ve kabul süreçlerinde şartname isterlerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin İdare tarafından belirlenecek ve masrafları tedarikçi tarafından karşılanacak bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirilecektir. Sonuçların; Teknik Şartname ile örtüşmediğinde alım red edilecektir.
11. Teklif edilen cihazın ampulü varsa, ampulün ömrü boyunca garantili olmalıdır. Ampul ömrü teknik broşürlerle gösterilmelidir.
12. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım, teslim tarihinden itibaren en az 2(iki) yıl garantili olacaktır. Garanti süresi içinde periyodik ve periyodik olmayan bakım, onarım, Test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça temini(Tüp, dedektör dahil tüm yedek parçalar) ve değişimi, üretici firma/yetkili servis tarafından ücretsiz sağlanacaktır. İstekli/Yüklenici firma bayi ise üretici veya ithalatçı firma tarafından verilen garanti belgesi de verilecektir. Garanti süresi içerisinde; Test, kontrol ve kalibrasyon sonuçları yeterli kalite değerleri sağlamaması durumunda tamir, bakım ve ayar işlemleri yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
13. Garanti süresi içerisinde Yüklenici, arıza ihbarı kendisine iletildiği andan itibaren öncelikle arızayı uzaktan bilgisayar erişimi ile en geç 1 saat içerisinde cihaza müdahale edecektir. Uzaktan bilgisayar erişimi ile giderilemeyen arızalar için mesai gün ve saatleri dahilinde en geç 48 (kırk sekiz) saat içinde cihaza müdahale edilecek ve yedek parça gerektiren arıza durumunda en çok 10 (on) gün içerisinde arıza giderilecektir. Ancak bazı yedek parçaların yurt dışından getirildiği göz önünde tutularak, bunun belgelenmesi durumunda Hastane İdaresinin onayı ile bu süre uzatılabilecektir. Bu süre; cihaza ilişkin arızanın servis veya satıcı bayiye bildirimden itibaren başlar. Bu süre sonunda cihaz tam olarak çalışır vaziyete gelmediği takdirde her gün için idari şartnamede yazan bedel ceza olarak firma tarafından ödenecektir. Bu süre 30 günü geçemez.
14. Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 up-time garantisi verilecektir. Cihaza tamamıyla hasta alınmaması durumunda cihaz down sayılacaktır. %5'lik down sürenin aşılması durumunda aşılan her iş günü için cihazın garantisi bir iş günü uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresi 30 gün ile sınırlı olacaktır.
15. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslim tarihinden itibaren, belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın ikiden fazla tekrarlaması veya farklı arızaların dörtten fazla meydana gelmesi veya farklı arızaların toplamının altıdan fazla olması, durumlarında cihazın/Sistemin yenisi ile değiştirilecektir. Ancak cihaz birden fazla modül veya bileşenden oluşuyorsa sadece arızalı modül veya bileşen değiştirilecektir.
16. Üretici/yetkili dağıtıcı/yetkili satıcı/yetkili servis firması Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi bitiminden itibaren en az 8(sekiz) yıl boyunca bakım, onarım, Test, kontrol ve kalibrasyon, yedek parça ve yedek parça değişimi ve teknik servis hizmetlerini ücreti karşılığında sağlamayı kabul edecektir. Kurum bu hizmeti almak için bakım-onarım sözleşmesi yapmak zorunda değildir. Eğer bakım-onarım(Test, kontrol ve kalibrasyon dahil) sözleşmesi yapılacak ise bedeli; ihale fiyatının yedek parça dahil % 6'sını(tüp ve image Intensifier hariç), yedek parça hariç % 3'nü geçemez. Ayrıca 2 yıl garanti süresi bitiminden sonra gerektiğinde yapılacak bir seferlik veya yıllık kalite kontrol testi ve Test, kontrol ve kalibrasyon faaliyetleri için kaç defa gerektiği belirtilecektir. İstekli/Yüklenici firma bayi ise üretici veya ithalatçı firma tarafından bu maddenin sağlanacağı yönünde belge verilecektir.
17. Cihazın hastane otomasyon sistemine bağlanması ve entegrasyonundan firma sorumludur.

18. Cihazın; hastane otomasyon sistemine bağlanması ve entegrasyonu ve hastane otomasyon sistemindeki PACS sistemine entegre (DICOM lisansları açık olacaktır) edilmesi Yüklenici sorumluluğundadır. Firma bunun için ilave hiçbir ek ücret talep etmeyecektir.
19. Cihaza garanti süreci içerisinde ve dışında Biyomedikal Birimi personelinin bilgisi olmaksızın müdahale yapılmayacaktır.
20. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından belirtilmiş ve cihazların kataloglarında yazılı olsa dahi; Satınalma Komisyonu veya muayene kabul komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özelliklerde komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Teknik şartnamede istenen özellikleri demonstrasyonda gösteremeyen istekli ihale dışı bırakılacak veya alımı reddedilecektir.
21. İstekli, satışını teklif ettiği Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına ekleyecektir. Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır.
22. Kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım ile birlikte verilmesi gereken bilgileri, kullanım kılavuzları, etiketleri, bakım-onarım kitapçığı ve diğer açıklamalar Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olmalıdır. Türkçe etiket ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.
23. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın garanti bitiminden itibaren 8 yıl geçerli yedek parça listesini ve fiyatlarını (döviz veya TL cinsinden) sözleşmeden önce getirecektir.
24. Yüklenici, Hastane İdaresinin belirleyeceği kullanıcılara, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın uygulamaya ilişkin en az 4 iş günü ve Biyomedikal Teknik Personellere arıza halinde ilk müdahaleyi yapabilecek nitelikte, başlangıç seviyede cihaz/Sistemin eğitimini vermekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda katılımcılara Cihaz Eğitimi Katılım Belgesi verilecektir. Cihazın güncelleştirilmesi (update edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
25. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım kuruluş tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihaz/ürün/sistemin nakliye ve montaj sırasında kuruluş içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
26. Cihaz/ürün/sistemin parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz/ürün/sistem; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" olarak kullanılmış cihaz/ürün/sistem teslim alınmaz.
27. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım kuruluşa 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 teknik eleman olmadan cihaz/ürün/sistem odasına giremez ve cihaz/ürün/sisteme müdahalede bulunamaz.
28. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihaz/ürün/sistemin neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
29. Yüklenici, ilgili cihaz/ürün/sistemin teknik bakım ve onarımların yapılabilmesi için profesyonel düzeyde tecrübesi bulunan teknik eleman/elemanları bulunduğunu yazılı olarak belgelemelidir.
30. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım garanti süresi içerisinde; hastanede tamir edilemeyip firma bünyesindeki teknik servise gönderilmesi veya tamirden sonra cihazın kuruma geri gönderilişi yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Bu gönderimler sırasında tüm sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
31. Fatura üzerinde cihazın ÜTS kodu, marka, modeli ve seri numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
32. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslimatı sırasında düzenlenecek teslimat tutanağında muayene ve kabul komisyonu ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.



33. Türkiye Enerji, Nükleer ve Maden Araştırma Kurumu'nun (TENMAK) zorunlu kıldığı TENMAK lisansı için cihaz ile ilgili gereken dokümanlar olması durumunda Yüklenici bu dokümanları İdareye teslim edecektir.
34. İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde, ihale tarihinden itibaren 7 gün içerisinde Hastane İdaresinin görevlendireceği kişi/kişiler gözetiminde, teklif ettikleri sistemin kurulu olduğu bir işletmede veya kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Bunun için gerekli ekipmanın ve tüm masrafların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
35. Teklif edilen Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teknik şartnameye uygunluğunu belgelendirmek için teknik şartname maddelerine sırayla cevaplanmış "Teknik şartnameye Uygunluk Belgesi" verilecektir. Bu belge firma yetkililerince imzalanmış olacaktır. Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesinde kendi teklif ettiği sistemi tanımlayacak şekilde cevaplanan maddelerin her biri için, yeterli bilginin bulunduğu orijinal katalog,broşür,...vb. dokümanlardaki sayfa numarası, paragraf ve satır bilgileri parantez içerisinde belirtilmelidir, ayrıca bu özellikler orijinal katalog,broşür,...vb. üzerinde işaretlenmelidir.


TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU



Üye
Prof.Dr. Alparslan ÜNSAL
Radyoloji AD Öğretim Üyesi



Üye
Demet DİLEK DEMİREL
Biyomedikal Teknikeri



Başkan
Dr. Öğrtm. Ü. Selçuk Eren ÇANAKÇI
Başhekim Yardımcısı