



T.C  
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ  
HASTANESİ  
EKG CİHAZI VE VERİ AKTARIM SİSTEMİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 101  
İTK NO:  
TARİH:  
29.07.2021

A) **KONU:** Teknik Şartname; Hastane Genelinde kullanılmak üzere EKG Cihazı Ve Veri Aktarım Sistemi alımı için Teknik Özellikleri ve Genel Hususları kapsamaktadır.

**B) CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Teklif edilecek elektrokardiyografi cihazı (bundan sonra EKG cihazı olarak anılacaktır) mikroprosesör kontrollü olmalı ve aynı anda en az 12 kanal EKG'yi kaydedebilmelidir.
2. Cihaz üzerinde çok renkli (en az 3 farklı renkten oluşan) bir monitör olmalıdır. Monitör en az 7" olmalıdır. Cihazın monitörü en iyi görüş açısının sağlanabilmesi için kullanıcı tarafından açılarak değişik konumlarda kullanılabilmeli veya monitör açılı bir şekilde konumlandırılmış olmalıdır.
3. Cihazdaki tüm kontroller cihazın klavyesi ve ekran fonksiyon tuşları ile yapılabilmelidir. Klavye cihazın ana gövdesinde bulunmalı ve klavyede her harf ve rakam karakteri ayrı tuşlarda yer almalıdır. Klavye mutlaka ana gövde üzerinde bulunacaktır. (Ekran içinde bulunan klavyeler kabul edilmeyecektir.)
4. Teklif edilecek cihaz ergonomik ve pratik kullanımlı bir cihaz olmalıdır.
5. Cihazda bazal kaymayı önleyici özellik bulunmalıdır.
6. Cihazın CMRR(Common Mode Rejection) oranı en az 105 dB olmalıdır.
7. Cihazda standart olarak otomatik, ritim ve NEHB çekim modları ayrı ayrı bulunmalıdır. Mod özellikleri aşağıda verilmiştir:
  - a. **Otomatik çekim modu:** Cihaz en çok 24 saniyeye kadar tüm derivasyonları kaydederek çekim sonuna bulgu, tek atım averaj dalga formları ve yorum bilgilerini yazmalıdır. Cihazda; gerçek zamanlı ve gözden geçirme olmak üzere en az 2 farklı tip otomatik kayıt seçeneği bulunmalı veya çekim sonunda ön izleme olmalıdır. Otomatik çekim modunda sadece cabrera veya standart 12 uç, NEHB de pediatrik kanallarını yazdırabilmek de mümkün olmalıdır.
  - b. **Ritim modu:** Kullanıcı tarafından 1 kanal ritim kaydı ve/veya 3 kanal ritim kaydı ve/veya 6 kanal ritim kaydı şeklinde ayarlanabilmelidir.
  - c. **NEHB modu:** 6 kanal EKG dalga formlarının her biri 1 sekansta 6 kanal olarak 10 saniye boyunca cihazın monitöründe görüntülenebilmelidir. NEHB kaydı 2 sekans 3 kanal olarak veya 1 sekans 6 kanal olarak ayarlanabilmeli veya 6 kanal + D, A, J görüntülenebilmelidir.
8. Cihazın teknik özellikleri en az aşağıdaki tabloda belirtildiği gibi olmalıdır:

Teknik Özellik	Olması Gereken Minimum Değer
a. Örneklem Hızı (her derivasyon için)	8000 örnek/saniye/kanal
b. Giriş Empedansı	10MΩ
c. Ekran Özelliği ve boyutu	LCD veya TFT özellikte en az 7 inç
d. Ekran Çözünürlüğü	640 x 480
e. Yüksek Kesim Filtresi (ayarlanabilmeli)	75-100-150 Hz veya 25-40-150 veya 20-40-100-150 Hz olarak ayarlanabilmeli
f. Yazdırma hızı (ayarlanabilmeli)	25 ve/veya 50 mm/sn

<b>g. Batarya Çalışma Süresi (25 mm/sn kayıt hızında)</b>	300 dakika
<b>h. USB konnektör sayısı</b>	En az 1 adet
<b>i. Dahili Bellek Kapasitesi</b>	200 EKG dosyası
<b>j. USB veya SD Kart EKG sayısı</b>	200 EKG kaydı
<b>k. Kayıt Kağıdı Boyutları</b>	Z Katlamalı, 210 mm ve A4 boyutunda
<b>l. USB girişi</b>	1 adet
<b>m. LAN bağlantısı için dahili port</b>	1 adet

9. Cihazlarda V7, V8, V9, D, A, J derivasyonları farklı mod seçenekleri ile cihazın ekranında izlenebilme özelliği olmalıdır. Bu özellikleri karşılamayan cihazlarda sağ ventrikül ve arka lezyon gibi kalbin bazı kısımları 12 kanal EKG teşhisi ile incelenemediği ve akut koroner sendromlu hastalarda sağ ventriküler enfarktüsü ile posterior enfarktüsü bulabilmek için cihaza yüklenecek bir sentezleme yazılımı (opsiyonel) vasıtasıyla cihaz standart aksesuarlarıyla aynı anda 18 kanal EKG'yi de kaydedebilmelidir veya Akut Kardiyak İskemi Olasılığını bildirme özelliği (ACI-TPI) bulunmalıdır.
10. Cihaz standart olarak QRS, QT/QTc-baz veya QT/QTc veya QTc-baz, PR, ms değerleri ile P/QRS/T değerlerini vermelidir.
11. Cihazın ekranında Tarih veya saat, Batarya durumu, EKG Hızı - mm/s, EKG Hassasiyeti - mm/mv, Filtre Durumu - HR, Elektrod Teması veya kopukluğu - Her bir lead için ayrı ayrı gösterilebilecektir.
12. Cihazın yazıcısında A4 (Adört) formatında/boyutunda sürekli form Z- katlamalı termal kağıt kullanılacaktır. Printer kapak kağıt değiştirme kolaylığı açısından tek tuş yardımı ile açılabilmelidir. Herhangi bir karışıklığa sebep olmaması için bu tuşun başka bir işlevi olmamalıdır. Fax kağıdı tarzındaki kağıtlar kabul edilmeyecektir.
13. Kaydedici A4 boyutlarındaki kağıda 12 derivasyonu alt alta 12 Lead halinde yazdırabilmelidir.
14. Cihazın ana gövdesi üzerinde alfanümerik Q tipi klavye bulunmalıdır. Bu sayede tüm harf ve sayı karakterlerinin ayrı ayrı tuşlarda yer alması sağlanmış olmalı ve kullanıcı tarafından pratik veri girişi yapılabilmelidir. Dokunmatik ekran üzerindeki klavyeler kabul edilmeyecektir.
15. Cihazla yapılan en son çekimin cihazın hafızasına kaydedildiğinden emin olabilmek için cihazın klavyesinde kopyalama tuşunun aktif hale geldiğini gösteren bir işaret (LED ışık) veya çekim işleminden sonra kaydettiğine dair bir simge ekranda yer almalıdır veya kaydedildiğini gösteren bir işaret (LED ışık) olmalıdır. Son kaydedilen EKG çıktı alınabilmelidir.
16. Cihaz batarya kullanımında tasarruf sağlayabilmek için uzuv elektrotları hastadan söküldükten 3 dakika sonra cihaz otomatik olarak kapanmalıdır veya Cihazda otomatik stand by modu olmalı ve kullanıcı bu ayarı yapabilmelidir.
17. Cihazda standart olarak ECAPS12 veya CCAA veya Marquette 12 SL özelliği bulunmalıdır.
18. EKG cihazda akut kardiyak iske mi olasılığını bildirme özelliği veya brugada tespit özelliği bulunmalıdır.
19. Cihazda Türkçe veya İngilizce dil seçeneği olmalıdır.
20. Teklif edilecek cihazın filtre sisteminde referans çizgisinin bir konuma sabitlenerek kaymasını engelleyen bir fonksiyon bulunmalıdır veya cihazın filtresi 50 Hz ve 60 Hz olarak ayarlanabilmelidir.

21. Kullanıcı tarafından EKG dalga formlarıyla birlikte ölçüm değerlerinin mi yoksa analiz sonuçlarının mı yazdırılacağı seçilebilmelidir veya EKG dalga formlarının sonrasında Median analiz sonuçlarının yazdırılıp yazdırılmayacağı seçilmelidir.
22. Cihazda kağıt tasarrufu sağlayabilmek için cihazın EKG bulgu kriterlerini kayıt kağıdına yazdırması otomatik kapatılabilir.
23. Teklif edilecek cihazda otomatik kayıt modunda öncelikle göğüs derivasyonlarının mı yoksa uzuv derivasyonlarının mı yazdırılacağı seçilebilmelidir veya cihazın EKG yazıcı çıktı formatları değiştirilebilmelidir ve seçilen format yazdırılabilir.
24. Çekim sırasında hastadan gelen yüksek genlikli EKG sinyalleri kayıt kağıdına sığmıyorsa; EKG dalga formlarının genlikleri cihaz tarafından kayıt kağıdına sığacak şekilde otomatik olarak küçültülmelidir veya EKG sinyallerinin genliği küçültülüp, büyütülebilmelidir.
25. Teklif edilecek cihaza barkod okuyucu bağlanabilmelidir.
26. İstendiği zaman ücretsiz cihaz DICOM worklist alımı ve DICOM gönderimi yapabilmelidir.
27. Cihazlar bir yazılım sayesinde alınan tüm bilgileri otomatik olarak Hastane Bilgi Yönetim Sistemine ve EKG Veri Yönetim Sistemine kablolu ve kablosuz olarak aktarılabilir.
- Medikal hataların önüne geçilebilmesi için bu işlem sırasında worklist kullanmayan bir protokol kullanılmalıdır.
- 27.1 Cihaz elektronik ortama veri aktarabilecek kabiliyete sahip olmalıdır. Belirlenen sistem ve /veya sistemlere veri aktarım işlemleri ve entegrasyon için cihazın haberleşme protokolü (Host Interface Manual vb.), yazılımsal veri aktarım bileşenleri ücretsiz olarak Kuruma verilecektir. Hasta verisini tutabilen ancak aktaramayan sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 27.2 Cihaza bağlı barkod okuyucu sayesinde hasta bilgileri otomatik cihaza ve HBYS'ne aktarım yapılacaktır. Elle hasta bilgileri girişi yapılan sistemler kabul edilmeyecektir.
- 27.3 Sistem/Cihaz HBYS ile HL7 üzerinden haberleşmeye uygun olmalıdır. Cihaz ile birlikte kullanılan yazılım; iki yönlü haberleşme ile doğrudan HBYS sistemine kayıtlı olan hasta demografik bilgilerini alabilmelidir, hasta talepleri varsa çalışma listesi oluşturup cihazlara gönderebilmelidir. TC veya ID numarasının bir barkod okuyucusu ile okutularak cihazın ADT Query veya PDQ veya GDT/BDT sorgulama özelliği sayesinde hastanın EKG talebi olmasa da HBYS sisteminden hastanın demografik bilgilerini sorgulamalı ve alabilmelidir. Bu bilgileri EKG cihazındaki doğru kutulara yerleştirmelidir. Çekilen görüntüler HBYS sistemine HL7 mesajı olarak gönderilebilmelidir. Gönderilen veriler daha sonra üzerinde inceleme ve ölçüm yapmaya uygun olacaktır.
- 27.4 Cihazın kendi yazılımına aktarılan EKG verisinin mobil olarak (akıllı telefon, tablet, pc) görüntülenmesini sağlamalıdır.
- 27.5 Yeni çekilen ve daha önceden çekilip cihaz hafızasına kaydedilmiş olan EKG dosyaları otomatik ve manuel olarak HBYS'ye aktarılabilir.
- 27.6 Yapılan eşleştirme ile elde edilen; hasta demografik bilgileri, istem numarası, EKG verisi ve buna dair sistem tarafından otomatik üretilen PDF, XML, ECG ham verisi formatındaki dosya HBYS Yazılım Programına herhangi bir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan gönderilecektir.
- 27.7 Cihaz LAN kablosu ve kablosuz (WiFi) bağlantı üzerinden, ekstra donanıma ihtiyaç duymadan hastane ağı ile bağlantı kurabilmelidir. LAN kablosu cihazdan çıkartıldığında cihaz otomatik olarak kablosuz bağlantıya geçmeli, bu işlem herhangi bir müdahale gerektirmemelidir.
- 27.8 Cihaz network IP adresi, ağ geçidi, alt ağ maskesi hastane personeli tarafından gerektiğinde değiştirilebilecek şekilde olmalıdır. Bu değişimlerin yapılabilmesi için şifre gerekmesi halinde bu şifreler idareye ücretsiz olarak verilecektir.
- 27.9 Cihaz yorumlu EKG verisini ve hasta demografik bilgilerini otomatik olarak veya tek tuşla bilgisayar üzerinde istenilen herhangi bir klasöre veya PDF olarak Bilgisayarı C klasörüne;

2



herhangi bir kullanıcı müdahalesi gerekmeden HBYS-(DICOM-ECG(dcm formatında)(istenmesi durumunda)) standardında gönderebilecektir.

- 27.10 Cihaz ile birlikte EKG yönetim yazılımı ücretsiz olarak verilecek ve HBYS ile entegrasyonu bu sistem üzerinden sağlanacaktır. Cihaz iş listelerinin yönetimi ve hasta bilgileri ile EKG dosyalarının eşleştirilmesi işleri bu yazılım sayesinde yapılacaktır. Ham data üzerinde filtreleme, raporlama ayrıntılı inceleme ve analiz işlemleri mümkün olacaktır.

**DICOM worklist ve DICOM gönderimi-PACS sistemi kullanılması durumunda istenecektir.**

- 27.11 EKG cihazı yönetim yazılımı PACS Yazılım Programından hasta demografik bilgilerini, hasta ve istem numarasını içeren DICOM mesajını alacak ve ilgili istemi iş listesine alacaktır. Oluşturulan iş listesindeki istem ile ilgili hastanın EKG dosyasının eleştirilmesi; kullanıcı tarafından cihaz ekranında görüntülenen iş listesinden hasta adının seçilmesiyle otomatik olarak yazılım tarafından yapılacaktır. Cihaz ekranında iş listesi üzerinden seçim imkanı sunamayan sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

- 27.12 Yapılan eşleştirme ile elde edilen; hasta demografik bilgileri, istem numarası, EKG verisi ve buna dair cihaz tarafından otomatik üretilen EKG yorumunu içeren DICOM encapsulated PDF formatındaki dosya PACS Yazılım Programına herhangi bir kullanıcı müdahalesine gerek olmadan gönderilecektir.

- 27.13 Cihazda networke bağlıyken cihaz üzerinden worklist yenilemesi yapılabilmesi ve günlük hastalar görülebilmelidir. Herhangi bir network arızası durumunda worklistte kayıtlı olan hastaların çekimine devam edilebilmeli ve kaydedilebilmelidir. Network arızası düzeldiği zaman PACS sistemine aktarım yapılabilmelidir.

28. Her bir cihazla birlikte çekim yapabilmek için gerekli olan tüm orijinal aksesuarlar verilecektir:

1 adet cihaz için Kardiyoloji-Yenidoğan Çocuk ile uyumlu aksesuarlar verilecektir.

- Ekg çekimi için 2 adet 10 uçlu hasta kablosu
- 8 adet kol bacak mandalı 12 adet extremité elektrod veya göğüs elektrodu
- 1 adet güç kablosu
- 1 adet barkod okuyucu
- 5 (beş) adet kayıt kağıdı
- 1 adet EKG cihazına uyumlu taşıma arabası verilecektir.(Düşmeye karşı korumalı veya düşmeye karşı sabitlenmiş veya cihazın tabladaki deliklere oturmalıdır.)

### C) GENEL HUSUSLAR:

1. Cihaz/Sistem 220/230 Volt şebeke elektriği ile çalışmalıdır. Sistemin voltaj toleransı  $\pm$  % 10 olmalıdır. Cihaz/Sistem batarya ile de çalışabilmelidir.
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 Yönetmeliliği kapsamındaki ürünlerin veya cihazların alımında İstekli; 'Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği' kapsamında 'Satış Merkezi Yetki Belgesi' verecektir.
7. 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.
8. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım varsa program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı, hata kodları gibi bilgiler cihaz tesliminde verilecektir.
9. 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.
10. 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 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.
11. Garanti süresi içinde, yedek parça gerekmeyen arızalarda en çok 2 (iki), 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. Toplam 30 günlük süre içerisinde, cihaz çalışır hale getirilemezse firma aynı özellikleri veya daha üstün özellikleri taşıyan başka bir cihazı, cihazın onarımı tamamlanıncaya kadar kuruma bırakmayı kabul edecektir.
12. 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.
13. 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, 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.

14. İstekli; Yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerini cihaz garanti bitiminden itibaren ücreti karşılığı temin edeceğine dair ihalede belge verecektir.

15. **Test, kontrol ve kalibrasyon:** Cihazların test, kontrol ve kalibrasyon hizmetlerini TC Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından yetkilendirilen kuruluşlara yaptırması zorunludur; ancak ilgili kapsamda ilan edilen kuruluş olmaması durumunda; bu cihazların test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri ulusal ve uluslararası protokol, kılavuz ve standartlar ile üretici kriterlerinin öngördüğü şekilde gerçekleştirilir. Test, kontrol ve kalibrasyon işlemleri garanti süresi içerisinde ücretsiz yaptırılacak/yapılacaktır.

Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan “Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda” belirtilen şartlara da uyulacaktır.

Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslar arası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir.

Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde

- Kalibrasyonu yapan firma adı :
- Kalibrasyon Tarihi :
- Geçerlilik Süresi :
- Sertifika Numarası :

bilgileri bulunmalıdır.

16. 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.

17. 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.

18. Kullanıcılara ve uygulayıcılara yönelik olarak Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımla 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.

19. Yüklenici, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın garanti bitiminden itibaren 8 yıl geçerli yedek parça listesini ve fiyatlarını (döviz veya TL cinsinden) sözleşmeden önce getirecektir.

20. Yüklenici, Hastane İdaresinin belirleyeceği kullanıcılara, Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanımın uygulamaya ilişkin 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.



21. 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.
22. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihaz/ürün/sistemin neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
23. 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.
24. Fatura üzerinde cihazın ÜTS kodu, marka, modeli ve seri numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
25. Cihaz/Sistem/Araç-Gereç/Donanım teslimatı sırasında düzenlenecek teslimat tutanağında muayene ve kabul komisyonu ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
26. 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  
Dr. Öğrt.Ü. Selçuk Eren CANAKÇI  
Başhekim Yardımcısı

Üye  
Emine TUNÇ  
Fizik Mühendisi

Başkan  
Doç. Dr. Gülnur TAŞÇI BOZBAŞ  
Başhekim Yardımcısı