



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Meram Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

Teklif No : 114509
Talep Eden Birim : GASTROENTROLOJİ

SON TEKLİF : 30.07.2026

Sıra No	Malzeme Cinsi	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	SKOPİ CİHAZI (C KOLLU)	1	ADET		

- 1-İHALE YAKLAŞIK MALİYETİ İÇİN KULLANILACAKTIR.
- 2-ŞARTNAMELER SATINALMA BÜROSUNDAN TEMİN EDİLEBİLİR.
- 3-MALZEME LİSTESİNİ <http://www.meramtip.com.tr/ihale.php> ADRESİNDEN ALABİLİRSİNİZ.
- 4-PROFORMALARINIZDA LÜTFEN TEKLİF NUMARAMIZI YAZINIZ
- 5-YAKLAŞIK MALİYET, FİRMAYI TEMSİL EDEN ANTETLİ KÂĞIDA YAZILACAKTIR.
- 6-VERİLEN FİYATLAR **K.D.V. HARİÇ** OLACAKTIR.

meramtipsatinalma@gmail.com

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ GASTROENTEROLOJİ ANA BİLİM
DALI FLAT PANEL DEDEKTÖRLÜ C-KOLLU
DİJİTAL SEYYAR RÖNTGEN CİHAZI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Bu şartname kurumumuz ihtiyacı için satın alınacak olan Flat Panel Dedektörlü C-kollu Dijital Seyyar Röntgen cihazının teknik özelliklerini ve diğer hususları kapsamaktadır. Şartnamede teknik özellikleri belirtilen cihaz hastanemiz Gastroenteroloji Anabilim dalında yapılan ERCP işlemleri sırasında görüntüleme amaçlı kullanılacaktır.

2. CİHAZIN GENEL TARİFİ VAZGEÇİLMEZ ÖZELLİKLERİ:

- 2.1.** Cihazda, Flat Panel Dedektör ve Röntgen tüpü C-kollu hareketli bir statif üzerine monte edilmiş olacak, sistemde iki adet monitör veya kendiliğinden ikiye bölünmüş (splitscreen) tek monitör olacak ve hafıza tertibatı ayrı bir tekerlekli taşıyıcı üzerinde bulunacaktır.
- 2.2.** Cihaz anestezi gazlarının bulunduğu ortamda (ameliyathanelerde) kullanılmaya elverişli olacaktır.
- 2.3.** Cihazda nesne ve hareket algılanarak otomatik doz ayarlaması yapabilen özellik ODDC (Object Detected Dose Control, vb.) veya CARE (Combined Applications to Reduce Exposure) program veya hedef anatomiyi otomatik olarak bulan ve değişken mA, kVp ve kazanç değerlerine göre optimum görüntüleme tekniği seçeneği (AutoTrak Automatic Brightness Stabilization-ABS) özelliği bulunacaktır.
- 2.4.** Cihazda uzaktan şutlama yapabilmek amacıyla kablosuz ayak pedalı veya en az 3 metre kablo uzunluğuna sahip ayak pedalı bulunmalıdır. Ayrıca bir el butonu vasıtasıyla da ışınlama yapılabilir.
- 2.5.** Teklif edilen cihaz aşağıdaki özelliklerden en az bir tanesine sahip olmalı ve firmalar kabul ettikleri maddeleri orijinal katalogda ve demoda göstermelidir.
 - a) Sistemin bütünsel görüntü monitörü en az 32 inch boyutlarında, dokunmatik ve en az 4K çözünürlükte olmalı ve bağlı bulunduğu sehpa vb. hareket etmeksizin en az 67 cm öne doğru, en az 34 cm dikey hareket edebilmeli ve Monitör ana (omuz) ekleminde en az 107°, orta (dirsek) ekleminde en az 145° ve son (bilek) ekleminde en az 162° açılabilir olmalıdır. Ayrıca C kolun hasta alma derinliği en az 84 cm olmalıdır.
 - b) C Kol üzerindeki ve ayrı sehpadaki renkli dokunmatik kontrol panelinde canlı imaj üzerine parmak ucu ile dokunarak imajı sınırsız döndürme, kolimatör, kontrast, imajı ters çevirme ve zoom ayarları yapılabilirliği gibi, ekran üzerinde hasta bilgileri ve post processing işlemleri yapılabilir olmalıdır. Ayrıca Sistem en az 365.000 HU anod ısı kapasitesi ve 10.000.000 HU housing sistem ısı kapasitesine sahip olmalı ve C-Kol'un Orbital rotasyonu en az 165° olmalıdır.
 - c) Sistemin C-kol hasta alma derinliği en az 73 cm, C-Kol açıklığı en az 84 cm, SID mesafesi en az 107 cm ve Angulasyonu en az $\pm 225^\circ$ olmalıdır ve röntgen jeneratörü en az 25 kW gücünde ve 50 kHz yüksek frekanslı olarak çalışmalı ve cihazda güç artışının sürekliliğini sağlayabilmek için Energy Storage Unit (ESU), vb. enerji depolama ünitesi bulunmalıdır ve cihazın image depolama kapasitesi en az 300.000 olmalıdır.

3. CİHAZI MEYDANA GETİREN ÜNİTELER:

- C-kollu statif
- Flat Panel Dedektör
- Röntgen jeneratörü ve kontrol paneli
- Röntgen Tüpü
- Monitör Sistemi

Prof. Dr. Mehmet AYDIN
M. U. Maras Tıp Fak. Hast.
İnsal A.D. Gastroenteroloji B.D.
Dön. Tıp. 0312 444 4444

Prof. Dr. Mehmet AYDIN
M. U. Tıp Fakültesi Hastanesi
İnsal A.D. Gastroenteroloji B.D.
Dön. Tıp. 0312 444 4444

- Digital hafıza tertibatı
- Kolimatörler
- 2 adet en az 19 inch veya kendiliğinden ikiye bölünmüş en az 32 inch split screen LCD veya TFT veya LED monitör
- Entegre USB Port veya CD/DVD Sürücü (Görüntü kaydı için)

4. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER:

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.

4.1. RÖNTGEN JENERATÖRÜ VE RÖNTGEN TÜPÜ:

- 4.1.1. Röntgen jeneratörü en az 25 kW gücünde veya 30 kW güce eşdeğer görüntü sağlayan özel profile sahip en az 15 kW gücünde olacaktır. Jeneratör en az 50 kHz frekans değerine ulaşabilmelidir.
- 4.1.2. Röntgen jeneratörü single tank (monoblok) veya ayrı (splitblok) olabilir, ancak sistemin taşınabilirliği bozulmamalıdır.
- 4.1.3. Röntgen jeneratörünün gerilimi en az 40kV–120kV arasında ayarlanabilmektedir.
- 4.1.4. Cihazda aşağıda sıralanan görüntüleme modları bulunmalıdır.
 - Darbeli (Pulslu) Floroskopi
 - Sürekli Floroskopi
 - Digital Radyografi veya Digital Spot (tek imaj)
- 4.1.5. Cihaz, Dijital Radyografi veya Digital Spot (tek imaj) modunda en az 75 mA akıma kadar ulaşabilmelidir.
- 4.1.6. Cihaz, Pulslu Floroskopi Modunda en az 40 mA akım değerine ulaşabilmelidir. Cihazın saniyedeki pulse değeri en az 30 pulse/saniye olmalıdır.
- 4.1.7. Cihazda Cine Run/Loop özelliği mutlaka olmalıdır. Cine çekimlerde en az 30 imaj/sn hızında kayıt yapılabilirdir.
- 4.1.8. Sistemde Real Time Digital Subtraction Angiography (DSA) özelliği bulunmalıdır. Bu özellik ile Roadmapping, Re-registration (Pixelshift), Landmark, ve Peak Opacification veya Remask uygulamaları yapılabilirdir.
- 4.1.9. Röntgen tüpü çift foküslü olacaktır. Çift foküslü sistemlerde küçük fokus en fazla 0.3 mm. büyük fokus ise en fazla 0,6 mm. olmalıdır.
- 4.1.10. Anot ısı kapasitesi en az 300.000 HU, röntgen tüpü ısı kapasitesi en az 1.600.000 HU ve anot soğutma kapasitesi en az 72.000 HU/dk olacaktır.

4.2. C-KOLLU STATİF:

- 4.2.1. Cihazın orbital dönüş hareketi en az 145 derece olacaktır.
- 4.2.2. C-kol dikey (vertical) hareketi en az 42 cm ve motorize olacaktır.
- 4.2.3. Cihazın angulasyon dönüşü en az 360 derece olacaktır.
- 4.2.4. Fokus noktası ile görüntü kuvvettendirici arasındaki mesafe (SID) en az 100 cm olacaktır. (SID mesafesi ayarlanabilir sistemler kabul edilmeyecektir.)
- 4.2.5. C Kolun sağa-sola açısı (wing-wag veya swivel range) en az ± 10 derece olacaktır.
- 4.2.6. C Kolun yatay (horizontal) hareketi en az 20 cm olacaktır.

Prof. Dr. Murat RYK
N.E.U. Meram Tıp Fak. Hast.
Göğüs Hastalıkları A.B.D.
Diy. Tes. No: 300532

Prof. Dr. Mehmet ASIL
N.E.U. Tıp Fakültesi Hastanesi
İç Hast. ve Gastroenteroloji A.B.D.
Diy. Tes. No: 300532

4.2.7. C Kolun hasta alma derinliği en az 68 cm olacaktır.

4.2.8. C Kol açıklığı (Free Space) en az 79 cm olacaktır.

4.3. DİJİTAL HAFİZA TERTİBATI:

4.3.1. Cihaz en az aşağıdaki görüntü işleme olanaklarına sahip olacaktır.

- Son Görüntü tutma (Last Image Hold veya Last Scene Hold vb.)
- Gürültü bastırma (Noise Reduction)
- Kenar keskinleştirme (Edge Enhancement)
- Dijital Büyütme (zoom) ve dolaşım (roaming)
- Dedektör alan büyütme (Magnification)
- Dijital Görüntü döndürme
- Yatay ve dikey görüntü ters çevirme
- Pozitif ve negatif görüntü dönüşümü
- Tetkiki yapılan hastaların listesi
- Hard Diskten görüntü silinmesi
- Görüntü üzerine yazı yazılması

4.3.2. Cihazda görüntü iyileştirmesi sağlayan özellik bulunmalıdır: Dijital yoğunluk optimizasyon özelliği (Digital Density Optimization-DDO vb.) veya General Purpose Dynamic Range Management (GDRM) veya Adaptive Image Processing (AIP). Bu özellikler ile görüntünün incelenen bölgede parlaklık ve kontrast ayarı optimize edilebilmelidir.

4.3.3. Cihazda, floroskopik görüntülemeye veya DSA görüntülemeye oluşabilecek hareket kaynaklı görüntü bozulmalarının (artefaktların) düzeltilmesini sağlayan gerçek zamanlı piksel kaydırma özelliği veya Dijital Cine Pulse modu veya imaj process ile piksel kaydırma özelliği bulunmalıdır. Bu özellik, görüntü kalitesinin korunmasına katkı sağlamalıdır.

4.3.4. Sistemin en az 40.000 imajlık hafızası bulunmalıdır.

4.3.5. Cihazda görüntü transferi için cihaza entegre USB girişı veya CD/DVD yazıcı bulunacaktır. USB'ye veya CD/DVD'ye kaydedilen görüntüler DICOM formatında kaydedilebilmelidir, DICOM formatının dışında herhangi bir PC'de izlenebilecek formatta da görüntüler kaydedilebilmelidir. (JPEG, TIF, MPEG, AVI vb.) Sadece USB üzerinden printera resim basabilen sistemler kabul edilmeyecektir.

4.3.6. Data transferinde güvenlik yazılımı (HIPAA veya Secure View vb.) olmalıdır.

4.3.7. Cihazda elektrik kesilmesi durumunda hasta verilerinin güvenliğini sağlamak amacıyla monitör ünitesinin içine entegre kesintisiz güç kaynağı bulunmalıdır veya sistemde alman her görüntüyü otomatik olarak kaydetme özelliği bulunmalıdır. Otomatik kayıt özelliği olan sistemlerde, alınan her görüntü, ayrıca kaydet tuşuna basmaya gerek kalmaksızın hafızada saklanabilmelidir. Haricen veya lokal olarak bağlanan kesintisiz güç kaynakları kabul edilmeyecektir.

4.4. MONİTÖRLER

4.4.1. Sistemde en az 2 adet monitör veya kendinden ikiye ayrılmış (splitscreen) monitör bulunacaktır. Monitör/Monitörlerin birinde canlı görüntü izlenirken diğesinde referans görüntü izlenebilecektir veya tek büyük monitörün bir tarafında canlı görüntü izlenirken diğ tarafında referans görüntü izlenebilecektir.

4.4.2. Cihazın monitörleri en az aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır.

- Monitörlerin çözünürlüğü en az 1280x1024 pixel olan sistemlerde Maksimum parlaklık değeri en az 1000 cd/m2 olmalıdır.



- Çözünürlüğü en az 3840x2160 pixel olan sistemlerde Maksimum parlaklık değerleri en az 600 cd/m2 olmalıdır.

- Yatay ve dikey (horizontal ve vertikal) izleme açıları en az 170 derece olmalıdır.

4.4.3. Ekranda çoklu imaj adedi en az 9 olarak seçilebilmelidir.

4.4.4. Sistemde en az 15 inç boyutlarında ve yukarı-aşağı, sağa sola rotasyon hareket kabiliyetine sahip dokunmatik kontrol paneli bulunmalıdır veya sistemde biri c kol, diğeri dijital görüntüleme ünitesi üzerinde olmak üzere en az iki adet kontrol paneli bulunmalıdır. Kontrol panelinde sisteme ait kontroller yapılabilmeli ve canlı imajlar izlenebilmelidir.

4.5. FLAT PANEL DEDEKTÖR:

4.5.1. Fiat panel dedektör en az 30X30 cm görüntü alanına sahip olacaktır.

4.5.2. Dedektör CMOS teknolojisine sahip olacak, X ışınlarının görüntüye çevrimi Sezyum Iyodid ile sağlanacaktır.

4.5.3. Dedektörün görüntüleme matrix değeri en az 1500x1500 piksel değerinde ve en az 16 bit derinliğinde olacaktır.

4.5.4. Dedektörün pixel boyutu en fazla 200 µm olmalıdır.

4.5.5. Dedektör en az 3 alanlı olacaktır.

4.5.6. Dedektörün DQE değeri 0 lp/mm de en az % 72 olmalıdır.

4.6. KOLİMATÖRLER:

4.6.1. Cihazda hem iris hem de paralel tabaka veya dönebilen çift yapraklı kolimatör olmalı ve kullanıcı ayarlayabilmelidir.

4.6.2. Floroskopiye gerek olmadan son görüntü üzerinde kolimatör ayarı yapılabilmelidir.

5. KURULUM

Satıcı firma, cihazı ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır, Türkiye Atom Enerjisi Kurumundan ruhsat alınması ile ilgili gerekebilecek her türlü belge (taahhütname, uzmanlık belgesi, lisans başvuru formu hastane idaresi tarafından verilecektir), bedel ve lisanslama koşulları, yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.

6. GARANTİ VE SERVİS

6.1 Alımı yapılan sistemin tüm bileşenleri ve çevre elemanları her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım (tüp dahil, sarf malzeme hariç) garantisine ve 2 (iki) yıl sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisine sahip olacaktır. . Garanti süresince imalat, montaj, malzeme ve işçilik hatalarını Türkiye temsilcisi veya satıcı firma giderecek ve düzeltilemeyen hatalı parçalar yenileri ile değiştirilecektir. Bu süreçte bakım, onarım ve yedek parçadan hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Arıza bildiriminden sonra mesai gün ve saatleri dahilinde en geç 24 (YIRMİDÖRT) saat içinde cihaza müdahale edilecek ve yedek parça gerekmeyen durumlarda 72 (yetmiş iki) saat içerisinde arıza giderilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarındaysa 3 (üç) iş günü içerisinde, parça yurtdışı stoklarındaysa resmi kurumlarca ithalatı kısıtlı yada özel izne tabi durumlar dışında (Firma bu durumu belgeleyecektir) en geç 10 (on) iş günü içinde bütün fonksiyonlarıyla

Prof. Dr. Mehmet ASIL
N.E.Ü Tıp Fakültesi Hastanesi
Kı Hast. ve Görüntüleme Bölümü
Diy. Tes. No: 7463

Prof. Dr. Mehmet ASIL
N.E.Ü Tıp Fakültesi Hastanesi
Kı Hast. ve Görüntüleme Bölümü
Diy. Tes. No: 10052

çalıştırılacaktır. Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 uptime garantisi verilecektir. Cihaza tamamıyla hasta alınamaması 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. Ayrıca yüklenici firma ve Türkiye temsilcisi firma garanti bitiminden sonra 8 (sekiz) yıl süreyle ücreti mukabilinde yedek parça sağlayacaktır. Döviz bazında fiyatlandırılmış yedek parça listesi muayene komisyonuna verilecektir. Bu maddede yazan koşulların taahhünamesini yüklenici firma muayene komisyonuna verecektir.

- 6.2 Yüklenici firma, garanti sonrasında talep edeceği yıllık bakım-servis bedelini sunmalı, bu bedel

Parça hariç %3

Parça dahil %6 (tüp ve dektör hariç)

Parça dahil (tüp,dedektör ve tüm parçaları ile birlikte) %12s ini geçmeyecektir.

Cihazın garanti sonrası yedek parça dahil veya hariç bakım onarım hizmeti ücretlerinin değerlendirilmesinde ihale günü T.C Merkez Bankası döviz alış kuru üzerinden hesaplanan bedeli üzerinden veya TUIK tarafından açıklanan YI-UFE fiyat endeksleri üzerinden güncellenecektir. İdare her iki güncelleme seçeneğinden kendi seçtiği seçeneği tercih ederek hesaplama yapmakta serbesttir. Bu oranları ve taahhüt ettiğine dair taahhünameyi muayene kabul komisyonuna teslim edecektir. Yüklenici firma, satış sonrası bakım ve onarım hizmeti desteğinin, garanti süresi ile birlikte en az 10 yıl olacak şekilde ve şartnamede belirtilen süre boyunca vereceğine dair taahhüname yazarak muayene komisyonuna verecektir.

- 6.3 Yüklenici firma, garanti sonrasında talep edeceği x-ışını tüp bedelini sunmalı, bu bedel toplam cihaz bedelinin %12 sini geçmemelidir.
- 6.4 Döviz bazında fiyatlandırılmış yedek parça listesi, sözleşme imzalanmadan önce verilecektir, İstekli ve imalatçı/ithalatçı firmalar tarafından ayrı ayrı olmak üzere garanti süresinin bitiminden sonraki en az 8 yıl için; yedek parça, tüp, kalibrasyon, servis bakım-onarım, teminine yönelik yazılı belgeler sözleşme imzalanmadan önce verilecektir.
- 6.5 Garanti süresi ve daha sonra yapılacak olan garantili bakım sözleşmelerinde oluşabilecek arızalara arıza bildiriminden itibaren mesai gün ve saatleri içerisinde, en geç 24 saat içerisinde müdahale edilecektir. Yedek parça gerekmeyen durumlarda, müdahaleden en geç 72 saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gereken durumlarda bu süre 3 iş gününü, yurtdışından parça siparişi gerektiren arızalarda 10 iş gününü geçmeyecektir. İthalatı kısıtlı ürün olduğunda bu durum belgelendirilmek kaydıyla bu süre uzatılabilecektir. Belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda sistemin arızalı kaldığı her bir iş günü için 1 işgünü ücretsiz garanti süresine eklenecektir.
- 6.6 Garanti süresi boyunca her üç ayda bir yüklenici tarafından yapılacak koruyucu bakım, hafta sonu dışında idarenin belirttiği tarih ve saate uyularak ücretsiz olarak yapılmalıdır.

Prof. Dr. Mehmet ASIL
N.E.Ü Tıp Fakültesi Hastane
İç Hast. ve Gastroenteroloji B. B.
Dış Tel No: 241 11 11 11

Prof. Dr. Murat BAYIK
N.E.Ü Meram Tıp Fak. Hast.
Dış Tel No: 241 11 11 11

- 6.7 Cihazların kullanıldığı süre boyunca sistemin var olan özellikleri ile ilgili mevcut tüm yazılım güncellemeleri (Update) ücretsiz yüklenecektir. Yazılımlara erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz temin edileceğine dair taahhüname muayene komisyonuna verilecektir.
- 6.8 Teklif veren firmalar TSE tarafından onaylı "Teknik Servis Yeterlilik Belgesi" ne, Sanayi ve Ticaret Bakanlığı onaylı "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"ne , " Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği " kapsamında "satış merkezi yetki belgesi " ne sahip olmalıdır.
- 6.9 Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyecektir.
- 6.10 Cihazın hastane otomasyon sistemine bağlanması için gerekli alt yapısı olmalıdır. Bölümde kullanılan görüntü ve video arşivleme sistemlerine de entegrasyonu sağlanmalıdır.
- 6.11 Satıcı firma cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği orijinal Türkçe dokümanı yeterli bilgileri tablosunda beyan edip istenildiğinde idareye vermelidir. İhaleyi alan firma cihazın teslimi sırasında cihaz için orijinal kullanım, bakım, onarım ve teknik servisi için gerekli dokümanlardan ilgili ülke dilinde birer takım vermelidir. Türkçe etiket ve Türkçe kullanım kılavuzu bulunmayan (Yönetmelikler gereği kullanım kılavuzu bulunması zorunlu tıbbi cihazlar için) tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.
- 6.12 Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyecektir. Yüklenici firma cihazların üreticisinden alınmış 31.12.2027 tarihine kadar geçerli yetkili servisi ve bayisi olduğunu gösteren belgeyi muayene kabul komisyonuna sunacaktır.
- 6.13. Teklif edilen cihazın uluslararası geçerliliği olan kalite kurumundan alınmış (ISO, FDA, TÜV, DIN, vb.) standartlara ve /veya normlara uygunluk belgesi olmalı ve firma bu belgeleri muayene kabul komisyonuna sunmalıdır.
- 6.14 İsteklilerin teklif ettikleri sistemler için, sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)/ÜTS koduna ve ÜTS/TİTUBB'ndan alınmış firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri yeterli tablosunda beyan etmelidir.
- 6.15 Satıcı firma "TS 12426 Yetkili Servisler Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına veya "TS 13703 -Özel Servisler- Tıbbi Cihazlar İçin Kurallar" standardına 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 olmalıdır.
- 6.16 Alınan tıbbi cihaz ile ilgili bakım onarım ihtiyacı için satışı yapan satış merkezine ulaşamaması halinde üretici veya ithalatçı firmaya resmi iletişim kanalları (telefon numarası, fax numarası, mail adresi vs) muayene komisyonuna verilmelidir.
- 6.17 Muayene kabul sürecinde cihazın HL7 standardında ham veri (RAW data) aktarabilmesi için gerekli olan

Prof. Dr. Mehmet ASIL
M.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanede
İç Hast. ve Gastroenteroloji B. B.Ü.
Diy. Tesis No- 74603

Dr. Murat BİYİK
Marmara Tıp Fak. Hast.
İç Hast. A.D. Cerrahi

entegrasyon bilgi ve dokümanlarının (protokoller, şifre, SDK (Software Development Kit)), yüklenici firma tarafından muayene komisyonuna verilecektir.

- 6.18 Gerekli görülmesi durumunda cihazla ilgili demonstrasyon istenecektir. Demonstrasyon istenmesi halinde firmalar en geç 5 (beş) gün içerisinde demoyu gerçekleştirecektir.
- 6.19 Cihazın hastane otomasyon sistemine bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumludur. Sistemin DICOM,HIS,RIS MWL vb. bağlantı ve erişim ayarları ücretsiz yapılacaktır.
- 6.20 Tıbbi cihaz alımlarında ilgili mevzuatlar kapsamında tıbbi cihaz kaydına esas olan tüm ürün, cihaz, yedek parça ve varsa aksesuarlara ilişkin ayrı ayrı ÜTS kayıt barkodları teklif dokümanları ve faturalarda beyan edecektir.

7. DİĞER HUSUSLAR

- 7.1 Firma tarafından kurulacak cihaz ile ilgili bu şartnamede belirtilen ve belirtilmeyen teknik özelliklerle ilgili bilgilerin yer aldığı dokümanlar cihazın çalışır teslimi sırasında verilecektir.
- 7.2 Cihazın kontrol ve muayenesi belirlenen muayene komisyonu tarafından yapılacaktır. Muayene için gerekli olan cihaz, personel ve diğer giderler firmaya ait olacaktır. Muayene esnasında veya cihazın taşınması esnasında oluşabilecek her türlü kaza ve hasardan yüklenici firma sorumludur.
- 7.3 Yüklenici firma kuracağı cihazın hangi marka, model ve tip olduğunu belirterek şartname maddelerine sırasına göre tek tek ve Türkçe olarak cevap verilen şartnameye uygunluk belgelerini teklifle birlikte mutlaka verecektir. Bu uygunluk belgesi, firmanın antetli kağıdına yazılmış olacak, firma yetkilisinin imzası ve firma kaşesi belgenin her sayfasında bulunacaktır. Şartname uygunluk belgesinde verilen cevaplar firmanın vermiş olduğu orijinal doküman, prospektüs veya katalogların hangi sayfa şartnameye uygunluk belgesinde yazılacak, orijinal doküman üzerinde açıklanarak şartname maddesi yazılıp işaretle belirtilecektir. Bu maddede belirtilen koşullara uymayan teklifler değerlendirilmeyecek ve ihale dışı bırakılacaktır.

8. DENETİM VE MUAYENE

- 8.1 Cihazların kabul ve muayeneleri belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifle belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 8.2 Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazların teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaklardır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 8.3 Satıcı firma fabrikada yapılan en son testlere ait raporları (kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir. Garanti süresi, cihazın teknik şartname koşullarına uygun, çalışır durumda tesliminden itibaren başlayacaktır.

9. EĞİTİM:

İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi

Prof. Dr. Mehmet ASIL
N.E.Ü. Tıp Fakültesi Hastanesi
İç Hast. ve Gastroenteroloji B.D.
Dip. Tes. No: 71653

Prof. Dr. Mustafa ÖZCAN
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
İç Hast. A.D. Gastroenteroloji B.D.
Dip. Tes. No: 100552

eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 2 (iki) elemana en az 2 (iki) gün ücretsiz eğitim verecektir. Garanti süresince tedarikçi tarafından üretici tarafından belirlenen uygulama kurallarına uygun olarak birinci seviye teknik servis eğitimini toplamda 1 gün süreyle bedelsiz olarak temin edileceğine dair taahhütname muayene komisyonuna verecektir.

10. ÜSTÜN TEKNİK ÖZELLİKLER

Üstün teknik özellikler, Bölüm 3'te belirtilen vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Üretici firmalar, bu bölümde belirttikleri özellikleri karşılayan en son modeli teklif edeceklerdir. Dokümanlar ile belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar, teknik şartnameye ve üstün teknik özellikler bölümüne verecekleri cevaplarını sırasıyla, orijinal dokümanları ya da üretici firmadan alınan yazılı metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nisbi ağırlıklar, değerlendirmede göz önüne alınacaktır.

Nihai Fiyat= Teklif Edilen Fiyat – (Teklif Edilen Fiyat x Alınan Toplam Puan) / 100

- 10.1. Röntgen Tüpünün Split-blok yapıda olması sayesinde tüp profilinin küçülmesi ve buna bağlı olarak C-Kolun (özellikle masa altında) hareket kabiliyetinin artırılması, dedektörün hastaya daha çok yaklaştırılabilmesi sayesinde saçılan radyasyonun azaltılması ve görüntüleme alanının genişletilebilmesi ve ek olarak bir Tüp veya Jeneratör arızası yaşandığında bu iki ünitenin ayrı ayrı değiştirilebilmesi ve bu sayede parça değişimde maliyetin azaltılması **(5 puan)**
- 10.2. Sistemin eNR (Enhanced Noise Reduction) vb. özelliği sayesinde özellikle hızlı hareket eden anatomilerin veya tel, katater gibi ekipmanların neden olduğu görüntü hareketi artefaktını ve gürültüyü en az %30 azaltarak en az 30 kW'a denk kalitede görüntü sağlayabilmesi **(3 puan)**
- 10.3. Sistemde MTS (Motion Tolerant Subtraction) vb. özellik sayesinde tek bir çekimde ve tek sefer kontrast enjeksiyonu ile hareketli anatomilerin görüntülenmesi ve/veya kontrast takibi (Bolus Chase-Hareketli DSA çekimi) yapılabilmesi **(5 puan)**
- 10.4. Sistemin görüntü monitörünün en az 32 inch (81cm) boyutlarında ve en az 4K (3840x2160) çözünürlüğe sahip UHD (Ultra High Definition) ve renkli ekran olması ve dokunmatik olarak kullanılabilmesi **(4 puan)**
- 10.5. Sistemde canlı görüntüler üzerinde magnifikasyon yapmadan yani radyasyon dozunu arttırmadan görüntünün orijinal boyutunun en az dört katına kadar büyütülebilmesini sağlayan, kullanıcının görüntü üzerinde kolayca kaydırma (pan) ve yakınlaştırma (Zoom) yapabildiği ve örneğin bir ERCP işleminde safra kanalı içindeki ince kılavuz teller gibi detayları gözlemlmek için büyütme ayarındayken Floro veya Cine çekimini mümkün kılan özelliğin (Live Zoom, vb.) bulunması **(4 puan)**
- 10.6. Cihazın Cine veya Dijital Cine modunda en az 150mA değerine kadar çıkabilmesi **(2 puan)**
- 10.7. Sistemin dokunmatik kontrol panelinin en az 15.6" (40 cm) boyutlarında, en az 1366x768 çözünürlüğe sahip olması ve yatay ekseninde en az +/- 135°, dikey ekseninde toplam en az 35° hareket kabiliyetine sahip

Prof. Dr. Mehmet ASL
M.E.Ü. Tıp Fakültesi, İstanbul
İç Hast. ve Gastroenteroloji A.B.D.
Dip. No: 74033

Prof. Dr. Murat BAYKAL
M.E.Ü. Tıp Fakültesi, İstanbul
İç Hast. ve Gastroenteroloji A.B.D.
Dip. No: 74033

olması, tüm çekim ayarlarının buradan yapılabilmesi ve canlı görüntülerin izlenebilmesi (3 puan)

10.8. Sistemin Flat Panel Dedektörü döndürüldüğünde görüntünün yuvarlak şekil alması ve görüntüleme alanının (FOV) %100'ünün korunması ve bu sayede anatomideki kayıpların önlenmesi (2 puan)

10.9. Röntgen tüpü soğutma kapasitesinin en az 85.000 HU/dk (2 puan)

Prof. Dr. Mehmet ASIL
N.E.Ü Tıp Fakültesi Hastanesi
İç Hast. ve Gastroenteroloji A.B.D.
Dip Tes No: 74663

Prof. Dr. Nurettin BİYİK
N.E.Ü Tıp Fak. Hast.
İç Hast. ve Gastroenteroloji A.B.D.
Dip Tes No: 74663