

YÜKSEK FREKANS RÖNTGEN CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A: GENEL TANIMI : Sabit ve seyyar kullanım amaçlı, 100mA-120kV Yüksek Frekans Röntgen Cihazı Teknik Şartnamesidir.

B: VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER :

- B.1** Cihaz Türkiye genelindeki şebeke gerilimine uygun olarak 220V/50Hz çalışabilmeli ve şebeke gerilimindeki değişimleri en az $\pm 10V$ kompanse edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
- B.2** Cihaz tamamı ile yüksek frekans sistem olmalıdır. Cihaz en az 60kHz olmalıdır.
- B.3** Cihazın gücü en az 100mA olmalıdır.
- B.4** Cihazda tüp voltajı en az 40 – 120kV arasında olmalıdır.
- B.5** Cihazın jeneratör gücü en az 5.1 kW olmalıdır.
- B.6** Cihazda radyografi değerleri aşağıda verilen aralıklar içerisinde seçilebilmelidir;
kV: en az 40 – 120 kV arasında
Zaman: en az 0.02 ila 4.0 saniye arasında
mAs : en az 0.4 ila 160 mAs arasında ayarlanabilmelidir.
- B.7** Cihazın tüp, kolimatör, kumanda konsolu, dijital ekranı komple monoblok yapıda olmalıdır.
- B.8** Cihazın kolimatör ışığı 30 saniye süreli otomatik kapanma özellikli olmalıdır.
- B.9** Cihazın dijital ekranı üzerinde kV, mAs ve zaman değerleri aynı anda ayrı ayrı olarak okunabilmelidir.
- B.10** Cihazın tüm tuşları dokunmatik olmalıdır.
- B.11** Cihazda en az 25 Adet (APR) Anatomik Programı olmalıdır. Bu sayede farklı çekim dozları cihaza yüklenebilmelidir. Bu programlar istenildiği zaman kullanıcı tarafından ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
- B.12** Cihaza monoblok ayarlanabilir özellikte kolimatör bulunmalıdır.
- B.13** Cihazın aşırı yüklenme koruması bulunmalıdır.
- B.14** Cihazda film çekme mesafesini ölçmek için cihaza monoblok yapıda mesafe ölçer veya metre bulunmalıdır.
- B.15** Cihazın fokal spotu en az 1.8 mm olmalıdır.

- B.16** Cihaz sabit veya döner anotlu olmalıdır.
- B.17** Kolimatör ışığı en az 30 saniye süreli otomatik kapanma özellikli olmalıdır.
- B.18** Cihazda 90°'lik çekimlerde kullanmak üzere bilyalı bir gösterge sistemi bulunmalıdır.
- B.19** Cihazın üzerinde hazırlık, şutlama ve hata bildirim için ayrı ayrı LED lambaları bulunmalıdır.
- B.20** Cihazda x-ışını şutlaması için el butonu olmalıdır.
- B.21** Cihaz istendiğinde standdan ayrılabilmesi ve tek parça halinde de kullanılabilmesidir.

C: X IŞIN TÜPÜ VE KOLİMATÖR :

- C.1.** X ışın tüpünden uygulanacak kV maksimum en az 120kV olmalıdır.

D: AKSESUARLAR :

- D.1.** Cihazla beraber 1 Adet Taşıma Standı ücretsiz verilecektir.

E: TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ:

- E.1.** Cihaz hastanemize gösterilen yere monte edilecek ve çalışır vaziyette teslim alınacaktır. Montaj masrafları firmaya ait olacaktır.
- E.2.** Cihaz tüm fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl garantili olacak ve firmalar, bu garantileri hem imalatçı hem de temsilci firma tarafından verecektir.
- E.3.** "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" adı altında hazırlanacak bir dokümanda, teknik şartname ve eklerindeki maddelere sırasıyla ayrı ayrı cevap verilecek ve cevap maddeleri, broşür, katalog veya dokümanlarda, şartname madde numarası verilmek suretiyle işaretlenecektir. Bu belgede cevaplarda verilen bilgilerin, hangi dokümanda ve kaçınıcı sayfada olduğu da ayrıca belirtilecektir. Cevap verilmeyen, işaretlenmeyen ve dokümanı belirtilmeyen maddeler, uygun olmadığı şeklinde değerlendirilecektir. Teknik şartnameye uygunluk belgeleri teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılımı firma kaşeli ve firma yetkilisi tarafından imzalanmış olacak ve resmi beyan olarak kabul edilecektir. Bu maddeye uymayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- E.4.** Yetkili Kurum ve Kuruluşlara kayıtlı ilgili belgeler İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmaları ve 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete güncellenerek ilan edilen 'Tıbbi Cihaz yönetmeliği', 'Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği' ve 'Vücuda yerleştirilebilir aktif tıbbi cihazlar' yönetmeliği kapsamında bulunan ürünler için TITUBB tarafından verilen Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna ilişkin bilgi ve belgeleri vereceklerdir.

- E.5.** Firmalar teklif ettiği cihazların deneyimli teknik elamanı bulunduğunu belgelendirecektir.
- E.6.** Teklif dosyasında cihazla ilgili tüm referanslar ayrıntılı olarak verilecektir.
- E.7.** İhale komisyonu gerek duyduğu takdirde ihaleye katılan firmaların tümünden veya bir veya bir kaçından teklif ettikleri sistem için bir bütün olarak (tüm alt sistemler, ekipmanlar, yazılım sistemleri) yurt içerisinde demonstrasyon yapmalarını isteyebilir. İstendiği takdirde demonstrasyon masrafları firmaya aittir, bunu sağlamayan teklifler reddedilecektir.