

OFTALMİK SOLİD STATE ND:YAG LAZER CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.) **KONU:** Kliniğimiz ihtiyacı için satın alınacak olan Oftalmik Solid State Nd:YAG Lazer cihazına ait teknik özelliklerdir.

2.) TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1.) Vazgeçilmez Tıbbi ve Teknik Özellikler

- 2.1.1. Sözkonusu cihaz, selektif lazer trabeküloplasti, posterior kapsulotomi ve iridotomi tedavisi amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmış, Neodmiyum:YAG lazer olmalıdır.
- 2.1.2. Cihazda selektif lazer trabeküloplasti tedavisi için 532 nm (SLT), posterior kapsulotomi ve iridotomi tedavisi için de 1064 nm (Nd:YAG) dalga boyunda lazer çıkışı olmalıdır. İki lazer dalga boyuna geçiş, kontrol panelinden tek bir düğmeye basılarak yapılabilmelidir.
- 2.1.3. Lazer Konsolü ve Biyomikroskop monoblok bir yapı oluşturmali ve aynı üretici firma tarafından imal edilmiş olmalı, bu sayede üniteler arasında azami uyum sağlanabilmelidir. Sistem, lazer çıkışı biyomikroskop içerisinden gelecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.

Nd:YAG LAZER TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 2.1.4. Lazer dalga boyu, **1064 nanometre** olmalıdır.
- 2.1.5. Cihazda, lense zarar vermeden arkasına hedefleme yapmak üzere “posterior offset” ayar imkanı en az 0 - 500 mikron arasında olmalıdır.
- 2.1.6. Lazer çıkışı, bir, iki ya da üç pulsluk atışlar olarak seçilebilmelidir (Burst Modu).
- 2.1.7. Lazer cihazının puls süresi en fazla 3 nanosaniye olmalıdır.
- 2.1.8. Havayı iyonizasyon değeri 1.6 mj veya 1.4 mj dan az olmalıdır.
- 2.1.9. Lazer Cone Açısı (çıkış açısı) en az 16 derece olmalıdır.
- 2.1.10. Puls tekrarlama hızı 3.0 Hz olmalıdır.
- 2.1.11. Lazer cihazının darbe tekrarlama frekansı burst (seri çekim) modunda en az 1.5 Hz, single (tek) modunda en az 3 Hz olmalıdır.
- 2.1.12. Lazer cihazının çıkış enerjisi tek darbeli mod için 0,3 ile 10 mJ arasında olmalıdır.
- 2.1.13. Rehber ışın sistemi, gücü ayarlanabilen çift ışınli kırmızı diyot lazer olmalıdır.
- 2.1.14. Lazer spot büyüklüğü 8 mikrondan fazla olmayacaktır.

SLT LAZER TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 2.1.15. Lazer dalga boyu, **532 nanometre** olmalıdır.
- 2.1.16. Lazer cihazının puls süresi en fazla 3 nanosaniye olmalıdır.
- 2.1.17. Puls tekrarlama hızı 3.0 Hz veya 4.0 Hz olmalıdır.
- 2.1.18. Lazer cihazının çıkış enerjisi 0.3-3.0 mj veya 0.3-2.6 mj arasında olmalıdır.
- 2.1.19. Rehber ışın sistemi, gücü ayarlanabilen çift ışınli kırmızı diyot lazer olmalıdır.

2.1.20. Lazer spot büyüklüğü 400 mikrondan fazla olmayacaktır.

2.1.21. Lazer cihazının aiming beam 635 nm olmalıdır.

2.2. Diğer Tıbbi Ve Teknik Özellikler

2.2.1. Lazer cihazının kontrol paneli motorize masanın üzerinde olmalı ve istenildiğinde kullanıcının sağına veya soluna konulabilmelidir. Kontrol Paneli renkli dokunmatik LCD ekran olmalıdır. Nd:YAG ve SLT lazer geçişi kontrol panelinden yapılabilmelidir.

2.2.2. Biyomikroskop ünitesinin aydınlatması, led aydınlatma ile sağlanmalı ve ışık şiddeti istenildiği gibi ayarlanabilmelidir.

2.2.3. Cihazın filtreleri mavi filtre, red-free, ND filtre olmak üzere en az üç filtre olmalıdır.

2.2.4. Cihazın biyomikroskopunda slit dönme, slit genişlik, slit uzunluk ayarları kolaylıkla yapılabilmelidir.

2.2.5. Biyomikroskop ünitesinde hastanın fiksasyonunu kolaylaştıracak fiksasyon ışığı bulunmalıdır.

2.2.6. Biyomikroskopun joystick ünitesi merkezleme, odaklama ve yükseklik ayarlama işlemlerinin yanında lazer ateşleme işlemlerini tek elle yapabilmek için çok hassas ve fonksiyonel olmalıdır.

2.2.7. Lazer cihazının masası motorize olmalı, tek bir düğme ile aşağı yukarı hareket edebilmeli ve tekerleklerinde zeminde hareket etmemesi için kilitlenebilir sistem olmalıdır.

2.2.8. Biyomikroskop 5x / 40.7 mm, 8x / 25.7 mm, 12.5x / 16.1 mm, 20x / 10.1 mm, 32x / 6.4 mm 5 büyötmeye sahip, slit genişliği 0 ile 14 mm arasında olmalı, diyoptiri ayar aralığı ± 8 D olmalıdır veya 10x, 17x, 29x 3 büyötmeye sahip olmalıdır.

2.2.9. Lazer enerji, rehber ışın gücü, posterior YAG ofset ayarı, ve atış sayısı göstergeli renkli dokunmatik LCD ekran üzerinde olacaktır.

2.2.10. Göz içi lenslerin çatlamasının engellenmesi amacıyla Yag lazerin etkisi focus noktasından 500 μm ileri geri kaydırılabilmelidir. Focus kaydırma özelliği olmayan cihazlar kabul edilmeyecektir.

2.2.11. Cihaz ile kullanılan biyomikroskop ve lazer sistemi aynı üretici firmanın imalatı olmalı ve cihazların bağlantısı fabrikada yapılmalıdır.

2.2.12. İki noktalı hedefe sahip olabilmeli ve endüasyonlu yüzeylerde hedeflemeyi kolaylaştıran hedef çevirme özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde hedefleme yapan lazer hedef lazerinin çevresinde 360 derece dönebilmelidir.

2.2.13. Cihaz üzerinde bulunan tek bir düğmeye basılarak, kullanım sırasında biyomikroskop istenilen herhangi bir yere sabitlenerek kilitlenebilmelidir.

2.2.14. Lazer cihazı, kullanım kolaylığı açısından portabilitesine uygun şekilde normal şehir şebeke cıreyanı ile çalışmalı ve özel bir elektrik tesisatı gerektirmeyecek kadar az elektrik sarfıyatı olmalıdır.

2.2.15. Lazer cihazı hava soğutmalı olmalı ve herhangi bir soğutma ünitesine ihtiyacı olmamalıdır.

3.) GARANTİ VE MONTAJ:

3.1 Teklif edilen cihaz, her türlü imalat hatalarından kaynaklanan arızalara karşı 3 yıl süre ile garantili olmalıdır. Garanti hem üretici hem de mümessil firma tarafından verilecektir. Sadece mümessil firmaların garantisi kabul edilmeyecektir.

3.2 Garanti, cihazın müteahhit firma teknik elemanlarınca kullanım mahallinde

ücretsiz olarak monte edilerek çalışır halde teslim tarihinden itibaren başlayacaktır.

4.) TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

- 4.1 Teklifler, teknik şartnameye uygun olarak hazırlanacak ve teknik şartnamenin her maddesine ayrı ayrı cevap verilecektir.
- 4.2 Teknik şartnamenin “Vazgeçilmez Tıbbi ve Teknik Özellikler” kısmına uymayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Diğer Tıbbi ve Teknik Özellikler için kurum lehine olan alternatif tekliflerin değerlendirilmesi teknik komisyonun tasarrufundadır.

5.) İSTENİLEN AKSESUARLAR:

- 5.1. Laser cihazı, biyomikroskop ve motorize tablası ile birlikte teslim edilecektir.
- 5.2. Cihazla birlikte, 1 adet iridotomi ve 1 adet kapsülotomi lensi ücretsiz olarak verilecektir.

GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek cihaz tüm bileşenleri, aksesuarları, ve ek sistemleri ile birlikte yedek parça ve bakım onarım hizmetleri dahil ücretsiz 3 (üç) yıl garantili olmalı, garanti süresinin bitiminden itibaren de ücreti mukabilinde 7 (yedi) yıl boyunca yedek parça ve servis sağlama garantili olmalıdır. Bu garantiler hem istekli hem de üretici veya Türkiye Temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmelidir. Garanti süresi içerisinde meydana gelebilecek üretim hatası, malzeme hatası, kusurlu işçilik nedeniyle arıza durumlarında tıbbi cihaz ve donanımının çalıştırılmadığı sürelerde genel garanti süresi işletilmeyecek, bu süreler takvim günü olarak genel garanti süresine eklenecektir.
- 2- Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 çalışma garantisi verilecektir. %5’lik arızalı sürenin aşılması durumunda, aşılın her gün için cihazın garantisi bir gün uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresinde gün sınırı olmayacaktır.
- 3- İstekliler, garanti süresi bitiminden sonra yıllık servis ve bakım-onarım tekliflerini, teklif ettikleri cihazın bedelinin, parça hariç % 2’ sinden ve parça dahil % 4’ünden fazla olmamak üzere ihalede sunacaklardır. Sözleşme Bedeli, bakım onarım yapılacak yıl dikkate alınarak Yİ-ÜFE ile güncellenecek olup, döviz bazında verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4- Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumlarını cihazın teslimi aşamasında belgelendirmelidir.
- 5- İstekliler, teklif edecekleri cihaza ait tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin Döviz bazında fiyatlarını ihalede sunacaklardır. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme listesinde belirtilemeyen tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanır. Tüm yedek parçaların toplam maliyeti cihazın birim ihale bedelinin %200’ünden fazla olmayacaktır.
- 6- Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça ve sarf malzemelerden hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti süresince ve garanti süresi sonunda

yapılacak servis ve bakım onarım anlaşmalarında arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (Yirmidört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 48(Kırksekiz) saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarda mevcut ise 72 (Yetmişiki) saatte sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parçanın yurtdışı stoklarda bulunması halinde ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelendirilmelidir.) en geç 10 (On) gün içinde cihaz tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır Arızalı geçen gün garanti süresinden sayılmayacaktır. Sistemin teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi ve hasta alınamaması durumları “arıza” olarak kabul edilecektir. Süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden gün başına binde beş oranında ceza kesilecektir. Yukarıdaki arıza tespit ve onarım süreleri, oluşan arızanın yapısı ve karmaşıklığı göz önüne alınarak idare tarafından uzatılabilecektir.

- 7- Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar orijinal parça olacak ve bu parçalarda faal olarak teslim edildikten sonra en az 1 yıl süreyle garantili olacaktır.
- 8- Cihaza garanti süresi içinde yılda 2 (iki) kez ücretsiz bakım yapılacaktır.
- 9- Cihaz idare tarafından gösterilen yere yüklenicinin yetkili teknik elemanlarınca aslına uygun olarak tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte eksiksiz olarak çalışır vaziyette kurulacak / teslim edilecek ve ücretsiz olarak montajı gerçekleştirilecektir. İstekli firma ihale öncesinde cihazın kurulacağı yeri mutlaka görececek projelendirme işlemini buna göre yapacak ve idarenin yazılı onayını alacaktır. Cihazın kurulacağı yerde gerekebilecek ve teknik şartnamede belirtilen tüm tadilat ve gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 10- İsteklilerin teklif verdikleri kalemler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin 'Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda kayıtlı olmadığı veya kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 11- Ayrıca isteklilerin de 'ÜTS' ye kayıtlı olmaları zorunludur. İstekliler, teklif verdikleri ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak 'ÜTS' ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda isteklinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- İsteklilerin, teklif verdikleri her malzemenin (malzeme, set veya ünitelerde yer alan ve teknik şartnamelerde belirtilen bütün malzeme, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler dahil) 'Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) kayıtlı Barkod Numaralarını teklif mektubunun ekinde yer alan birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtmeleri zorunludur. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri

kapsamında olmayan ürünlerin ise kapsam dışı olduğu birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtilmelidir. Ürünlerin Barkod Numaralarını veya kapsam dışı olan ürünlerin kapsam dışı olduğunu birim fiyat teklif cetvelinde belirtmeyen isteklilerin o kalemlere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- 13- İstekliler, teklif verdikleri malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yer alan hükümler gereği "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmalı ve bu belgeyi ihalede sunmak zorundadır.
- 14- İstekliler cihazın teslimi aşamasında cihaza ait kurulum, bakım onarım ve kalibrasyon için gerekli olabilecek cihaz içinden ve/veya dışarıdan bağlanılarak kullanılan servis şifre ve parolaları, CD/DVD'si, tanıtıcı broşür, bakım/onarım kitapçıkları, parça katalogları, kullanma kılavuzları ve servis manuei verilmelidir.
- 15- İstekliler, teklif edilecek cihaz kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitimi bölümün belirleyeceği sayıda elemana 3 (üç) gün süre ile cihaz başında verecektir. Ayrıca ihale konusu malzemelerin sterilizasyon gerektiren kısımlarının sterilizasyonu için sterilizasyon ünitesinden 2 (iki) kişiye 2 (iki) gün eğitim verilecektir.
- 16- Cihaz, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası kabul esnasında belgelenecektir.
- 17- Cihazın kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır. Fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz teslim alınmayacaktır. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur. Cihazın teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından taahhüt edilmiş ve cihazın katalogunda yazılı olsa dahi; Satın Alma veya Muayene Kabul Komisyonu istediği takdirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özellikler de komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Demonstrasyonla ilgili personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Firma yetkilisi gerektiği durumlarda ek aplikasyon için tekrar çağırılabilir.
- 18- Cihazın hastane otomasyon sistemine ve PACS'a bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumlu olup idaremizden her hangi bir ücret talep edilmeyecektir. Entegrasyon işlemlerinin idarece belirlenen sürede ve kusursuz şekilde tamamlanmaması halinde firmaya sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 19- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.

- 20- Cihazın çalışma süresi boyunca sistemin kesintisiz hizmet vermesi için gerekli tedbirler yüklenici tarafından alınacaktır. Konu ile ilgili alınması gereken tedbirler konusunda hastane idaresine bilgi verilmelidir.
- 21- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 22- Cihaz sözleşmeden itibaren en az 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.

Doç. Dr. Evren BİRMENÇİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

Yrd. Doç. Dr. Özer NURSUN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Dip. No: 97346

Prof. Dr. Erdem DİNÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Dip. No: 97346

OCT CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, göz dokularının katman yapılarının yüksek çözünürlükte spektral domain veya swept source tekniği ile tomografik kesitlerini alarak analiz ve ölçüm yapılmasına olanak tanımalıdır.
2. Cihazın tarama sistemi A-Scan olmalıdır.
3. Cihazda A-Scan taramalarından B-Scan görüntüleri elde edilmelidir.
4. Cihaz Retina Sinir Lifi kalınlık ölçümü yapabilmelidir. Bu analizler normatif datalar ile karşılaştırılmış şekilde ekrana verilmelidir.
5. Retina hastalıklarının teşhisi için retina kalınlık ölçümü yapabilmeli ve topografik harita verebilmelidir.
6. OCT cihazı tomografik görüntüyü 880 nm veya 1060 nm dalga boyunda gücü olan ışık kaynağı ile retinayı x, y ve z eksenlerinde non kontakt tarayarak almalıdır.
7. Cihaz dual ışın ile aktif göz ve retina takibini eş zamanlı olarak yapabilmelidir. Bu sayede göz kırpması veya göz hareketlerinden kaynaklanan artefaktların önüne geçerek ölçüm doğruluğunu maksimum düzeyde tutmalıdır.
8. Cihaz kuru tip AMD hastalıklarında görülen Geografik Atrofi bölgelerinde atrofik alanlar hesaplanıp otomatik progresyon analizi yapabilmelidir veya yapısal anomali haritaları bulunmalıdır.
9. Cihaz göz dibi görüntülemesinde confocal SLO (cSLO) kullanmalıdır. SLO görüntüsünü sonradan oluşturan (quasi-SLO) sistemler kabul edilmeyecektir.
10. Cihaz ile siyah-beyaz, renkli ve üç boyutlu görüntü elde edilebilmelidir veya aksiyel uzunluğu ölçebilmelidir.
11. Cihazda uygun hastalarda tek başına Ganglion Cell Layer (GCL) tabakasını takip edebilir olmalıdır. Cihaz ile retina sinir lifine henüz ulaşmamış bölgelerde kalınlık analizi yaparak ganglion hücrelerdeki azalmayı analiz ve otomatik progresyon yapabilmelidir veya posterior pole asimetri haritaları bulunmalıdır.
12. Cihazda ECM (enhance choroidal mod) veya EDI (enhanced depth imaging) mod veya Choroidal mode veya Enhanced HD chorioretinal mod mevcut olmalıdır. Bu sayede Koroid daha net görüntülenebilmelidir veya koroid görüntülemesi için özel bir mod bulunmalıdır.
13. Cihaza istenildiğinde non-invaziv, ilaçsız, OCT anjiyografi görüntüleri çekilmesine olanak sağlayan OCTA modülü eklenebilmelidir. Bu sayede hızlı ve kolayca retinal vasküler yapıların değerlendirilmesine imkân sağlamalıdır.
14. B-Scan optik çözünürlüğü en fazla 7 mikron olmalıdır.
15. B-Scan transverse çözünürlüğü en fazla 10-30 mikron olmalıdır.
16. Ölçüm pupil genişletilmeden yapılabilir.

17. Çekilen ölçümler dijital resim formatında kayıt edilebilmelidir.
18. Cihaz yazılımı hasta takibini kolaylaştıracak özellikte olmalı hastanın her bir ziyareti aynı hasta adı altında ayrı ziyaretler olarak belirtilmelidir.
19. Cihaz sağ ve sol gözü tanımalı, yanlış çekim alınmasını engelleyecek yazılım veya donanıma sahip olmalıdır.
20. Dahili ve harici fiksasyon özelliği olmalı bu sayede görmeyen veya az gören gözlerde fiksasyon kolaylaştırılmalıdır.
21. Cihaz aşağıdaki özelliklerden (a,b,c) birini tam olarak karşılamalıdır;
- a. Cihaz aşağıdaki alt maddeleri (1-10) tam olarak karşılamalıdır;
- Cihaz 85.000 A-scan/saniye hızında tarama yapabilecek donanıma sahip olmalıdır.
 - Göz hareketlerini takip modu (active real-time eye tracker veya benzeri) ile cihaz, çekim esnasında alınan referans görüntüde taradığı noktaları takip ederek aldığı diğer görüntüleri bu noktalara eşlemelidir.
 - Cihaz işaret ile belirlenen bölgenin OCT tanınmasını hasta dosyasında saklayabilmeli ve hastanın tekrar muayenesinde işaretin aynı yere konulmasına imkân sağlayarak aynı bölgenin taranmasına olanak vermelidir.
 - Cihaz istenilmesi halinde ücreti mukabili FA, ICG, Ultra geniş görüntüleme (UWF) modülü eklenebilecek donanımsal altyapıya sahip olmalıdır.
 - Cihaz tek çekimde 55 derece OCT görüntülemesi yapabilecek donanıma sahip olmalıdır.
 - Cihazda bluepeak ve multicolor özellikleri bulunmalıdır.
 - Cihazda ortalama görüntü alma modu bulunmalıdır. Bu mod ile çekim esnasında alınan görüntüler real-time ortalama görüntü haline getirilebilmeli ve spekl görüntülerden arındırılmış net bir görüntü elde edilmelidir.
 - Cihazda progresyon analizi bulunmalıdır.
 - Cihazda takip çekimlerin kolay yapılmasını sağlayacak ve Oct görüntülerini hastanın başını çeneliğe koyma açısından bağımsız hale getirecek özel bir yazılım bulunmalıdır. Bu yazılım sayesinde hasta kafasını farklı açılarda koysa bile fovea ile disk arasında açı düzeltilmesi yapılarak hep aynı açı ile ölçüm yapılabilmelidir.
 - Cihazda Glokom değerlendirmesinin maksimum düzeyde tutulabilmesi için cihaz üzerinde premium glokom modülü bulunmalı ve optik disk başının farklı çaplarda alınan RNFL sonuçları değerlendirilebilmelidir.
- b. Cihaz aşağıdaki alt maddeleri (1-8) tam olarak karşılamalıdır.
- Cihaz en az 100.000 A scan/sn hızında tarama yapabilecek donanıma sahip olmalıdır.
 - Cihaz OCT görüntülemesi için 1060 nm, SLO görüntülemesi için 780 nm dalga boyunda lazer kullanmalıdır.

- iii. Cihaz swept source yöntemi ile tarama yapmalıdır.
- iv. Cihaz tek çekimde 23 mm OCT ve OCTA çekebilme yeteneğine sahip olmalıdır.
- v. Cihazın aksiyel optik çözünürlüğü 3,0 mikron olmalıdır.
- vi. Cihaz ile 2048x512 3D çekimi, 4096x4096 multi cross, cross çekimleri yapılabilmelidir.
- vii. Cihazda Auto C-Gate özelliği olmalıdır.
- viii. Cihaz fundus görüntülemesinde Flying spot SLO teknolojisini kullanmalıdır.

c. Cihaz aşağıdaki alt maddeleri tam olarak karşılamalıdır.

- i. Cihaz en az 250.000 A scan/sn hızında tarama yapabilecek donanıma sahip olmalıdır.
- ii. Cihaz ile 16 mm uzunluğunda line kesitler alınabilmelidir.
- iii. Cihaz ile 15 mm uzunluğunda radial kesitler alınabilmelidir.
- iv. Cihazda tek bir çekimle, retina kalınlığı, GCC kalınlığı, RNFL kalınlığı ve sinir başı analizi sonuçlarını veren retina Map çekim modu bulunmalıdır.
- v. Cihaz gözden göze otomatik olarak geçmeli, istenildiğinde joystick kullanılarak bu işlem yapılabilmelidir.
- vi. Cihaz aksiyel uzunluğu ölçebilmeli, aksiyel uzunluğa göre değişen normatif database e sahip olmalı, böylece yüksek miyop hastalarda düzeltilmiş retina kalınlıklarını verebilmelidir.
- vii. Cihaz tarama derinliği 4.2mm olmalıdır.
- viii. Cihaz ile geniş açılı 53x53 derecelik SLO görüntüsü alınabilmelidir.
- ix. Cihazda kullanılan lazerin tarama derinliği 880 nm olmalıdır.
- x. Cihaz otomatik olarak artı eksi 20D aralığında fokus yapabilmelidir.
- xi. Cihaz 120 görüntüye kadar ortalama görüntü alabilmelidir.
- xii. Yapısal normallik haritası ile patolojilerin yeri tespit edilebilmelidir.

22. Cihaz ile birlikte motorize sehpa verilmeli ve cihaz maksimum uyum açısından motorize sehpa ile uyumlu olmalıdır.
23. Cihazın sahip olduğu yazılımlar, teslim tarihi itibarıyla üreticinin yayınladığı en son sürümlere sahip olmalı ve garanti süresi boyunca güncellenecek olan yazılımlar bedelsiz olarak cihaza yüklenmelidir.

GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek cihaz tüm bileşenleri, aksesuarları, ve ek sistemleri ile birlikte yedek parça ve bakım onarım hizmetleri dahil ücretsiz 3 (üç) yıl garantili olmalı, garanti süresinin bitiminden itibaren de ücreti mukabilinde 7 (yedi) yıl boyunca yedek parça ve servis sağlama garantili olmalıdır. Bu garantiler hem istekli hem de üretici veya Türkiye Temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmelidir. Garanti süresi içerisinde meydana gelebilecek üretim hatası, malzeme hatası, kusurlu işçilik nedeniyle arıza durumlarında tıbbi cihaz ve donanımının çalıştırılmadığı sürelerde genel garanti süresi işletilmeyecek, bu süreler takvim günü olarak genel garanti süresine eklenecektir.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör

Yrd. Doç. Dr. Özer DURSUN
MÜHÜR
MERSİN SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ

Sayfa 3 / 7

Prof. Dr. Erdem DİNÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Gözetim Kurulu Başkanı
Dip. Tes. No.: 97346

- 2- Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 çalışma garantisi verilecektir. %5'lik arızalı sürenin aşılması durumunda, aşılan her gün için cihazın garantisi bir gün uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresinde gün sınırı olmayacaktır.
- 3- İstekliler, garanti süresi bitiminden sonra yıllık servis ve bakım-onarım tekliflerini, teklif ettikleri cihazın bedelinin, parça hariç % 2' sinden ve parça dahil % 4'ünden fazla olmamak üzere ihalede sunacaklardır. Sözleşme Bedeli, bakım onarım yapılacak yıl dikkate alınarak Yİ-ÜFE ile güncellenecek olup, döviz bazında verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4- Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumlarını cihazın teslimi aşamasında belgelendirmelidir.
- 5- İstekliler, teklif edecekleri cihaza ait tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin Döviz bazında fiyatlarını ihalede sunacaklardır. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme listesinde belirtilemeyen tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanır. Tüm yedek parçaların toplam maliyeti cihazın birim ihale bedelinin %200'ünden fazla olmayacaktır.
- 6- Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça ve sarf malzemelerden hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti süresince ve garanti süresi sonunda yapılacak servis ve bakım onarım anlaşmalarında arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (Yirmidört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 48(Kırksekiz) saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarda mevcut ise 72 (Yetmişiki) saatte sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parçanın yurtdışı stoklarda bulunması halinde ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelendirilmelidir.) en geç 10 (On) gün içinde cihaz tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır Arızalı geçen gün garanti süresinden sayılmayacaktır. Sistemin teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi ve hasta alınamaması durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden gün başına binde beş oranında ceza kesilecektir. Yukarıdaki arıza tespit ve onarım süreleri, oluşan arızanın yapısı ve karmaşıklığı göz önüne alınarak idare tarafından uzatılabilecektir.
- 7- Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar orijinal parça olacak ve bu parçalarda faal olarak teslim edildikten sonra en az 1 yıl süreyle garantili olacaktır.
- 8- Cihaza garanti süresi içinde yılda 2 (iki) kez ücretsiz bakım yapılacaktır.
- 9- Cihaz idare tarafından gösterilen yere yüklenicinin yetkili teknik elemanlarınca aslına uygun olarak tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte eksiksiz olarak çalışır vaziyette kurulacak / teslim edilecek ve ücretsiz olarak montajı gerçekleştirilecektir. İstekli firma ihale öncesinde cihazın kurulacağı yeri mutlaka görececek projelendirme işlemini buna göre yapacak ve idarenin yazılı onayını alacaktır. Cihazın kurulacağı yerde gerekebilecek ve teknik şartnamede belirtilen tüm tadilat ve gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 10- İsteklilerin teklif verdikleri kalemler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin 'Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. ÜTS üzerinden yapılan

- sorgulama sonucunda kayıtlı olmadığı veya kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 11- Ayrıca isteklilerin de ÜTS' ye kayıtlı olmaları zorunludur. İstekliler, teklif verdikleri ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS' ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda isteklinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- İsteklilerin, teklif verdikleri her malzemenin (malzeme, set veya ünitelerde yer alan ve teknik şartnamelerde belirtilen bütün malzeme, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler dahil) Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) kayıtlı Barkod Numaralarını teklif mektubunun ekinde yer alan birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtmeleri zorunludur. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünlerin ise kapsam dışı olduğu birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtilmelidir. Ürünlerin Barkod Numaralarını veya kapsam dışı olan ürünlerin kapsam dışı olduğunu birim fiyat teklif cetvelinde belirtmeyen isteklilerin o kalemlere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 13- İstekliler, teklif verdikleri malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yer alan hükümler gereği "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmalı ve bu belgeyi ihalede sunmak zorundadır.
- 14- İstekliler cihazın teslimi aşamasında cihaza ait kurulum, bakım onarım ve kalibrasyon için gerekli olabilecek cihaz içinden ve/veya dışarıdan bağlanılarak kullanılan servis şifre ve parolaları, CD/DVD'si, tanıtıcı broşür, bakım/onarım kitapçıkları, parça katalogları, kullanma kılavuzları ve servis manuei verilmelidir.
- 15- İstekliler, teklif edilecek cihaz kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitimi bölümün belirleyeceği sayıda elemana 3 (üç) gün süre ile cihaz başında verecektir. Ayrıca ihale konusu malzemelerin sterilizasyon gerektiren kısımlarının sterilizasyonu için sterilizasyon ünitesinden 2 (iki) kişiye 2 (iki) gün eğitim verilecektir.
- 16- Cihaz, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası kabul esnasında belgelenecektir.
- 17- Cihazın kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır. Fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz teslim alınmayacaktır. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzenegi firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur. Cihazın teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından taahhüt edilmiş ve cihazın katalogunda yazılı olsa dahi; Satın Alma veya Muayene Kabul Komisyonu istediği taktirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özellikler de komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Demonstrasyonla ilgili personel ve düzenegi firmalar ücretsiz

olarak sağlayacaktır. Firma yetkilisi gerektiği durumlarda ek aplikasyon için tekrar çağırılabilir.

- 18- Cihazın hastane otomasyon sistemine ve PACS'a bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumlu olup idaremizden her hangi bir ücret talep edilmeyecektir. Entegrasyon işlemlerinin idarece belirlenen sürede ve kusursuz şekilde tamamlanmaması halinde firmaya sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 19- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
- 20- Cihazın çalışma süresi boyunca sistemin kesintisiz hizmet vermesi için gerekli tedbirler yüklenici tarafından alınacaktır. Konu ile ilgili alınması gereken tedbirler konusunda hastane idaresine bilgi verilmelidir.
- 21- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 22- Cihaz sözleşmeden itibaren en az 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.
- 23- **Tıbbi Cihaz Entegrasyon Yazılım & Donanım Genel Şartnamesi**

1. Genel Amaç

Bu teknik şartname MEÜ Hastanesi Göz Hastalıkları AD. Kliniği için kurulacak ve **Göz Taraması İçin Gerekli olan** optik koherens tomografi (Retina görüntüleme cihazı) cihazının satın alımı, kurulumu, ağ altyapısı üzerinden veri aktarımı ve yedekleme sistemlerinin sağlanması için gerekli olan teknik detayları ve gereksinimleri kapsamaktadır.

2. Kurulum ve Entegrasyon

1. Cihazın kliniğin mevcut elektrik ve ağ altyapısına uygun şekilde kurulması.
2. Ağ üzerinden veri aktarımına izin verecek uygun protokollerle (DICOM vb.) uyumlu olması.
3. Cihazın ihale kapsamında alınacak olan sunucuya sürekli olarak bağlanabilir ve senkronize edilebilir yapıda olması.
4. Cihazın düzenli olarak kalibrasyon ve bakım gereksinimlerinin sağlanması.

3. Ağ (NetWork) Altyapısı

1. Altyapı Gereksinimleri

- a. Klinik genelinde güvenli ve yüksek hızda bir veri aktarım ağı kurulacaktır. Bu ağ klinik içerisine yerleştirilecek server tarafından yönetilecektir.
- b. Kablolulu ve kablosuz (Wi-Fi) ağ çözümleri, veri güvenliği ve hız performansı dikkate alınarak tasarlanacaktır.

2. **Veri Yedekleme Sistemi:** Görüntüleme cihazlarından gelen veriler, merkezi bir sunucuda depolanmalı ve en az 1 ayrı yedekleme kaynağına (bulut veya fiziksel veri merkezleri) aktarılmalıdır.

4. Veri Güvenliği

Doç. Dr. Evren GÖRMEZ
Meşin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

Yrd. Doç. Dr. Özer DİNGİ
MEÜ Sağlık Araştırma
Uygulama Merkezi
Göz Polikliniği
Din. Tes. No: 97346

Sayfa 6 / 7

Doç. Dr. Erdem DİNGİ
Meşin Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 97346

- a. **Veri Şifreleme:** Tüm hasta bilgileri ve görüntüleme verileri ağ üzerinden aktarılırken şifreleme (örneğin, AES 256-bit) kullanılacaktır.
- b. **Veri Erişim Kontrolü:** Her tıbbi cihazın ve kullanıcının erişim seviyeleri belirlenerek, hastane personeli ve doktorlar dışında kimsenin bu verilere ulaşmaması sağlanacaktır.

5. Veri Aktarımı ve Poliklinik Entegrasyonu

- a. **Görüntü ve Rapor Aktarımı:** Cihazdan alınan görüntüler, belirli poliklinik odalarına ve doktorların bilgisayarlarına anında aktarılacaktır.
- b. **Merkezi Veri Yönetim Sistemi:** Cihazdan gelen veriler, merkezi bir yönetim yazılımı tarafından işlenerek hasta dosyalarına entegre edilecektir.
- c. **Hızlı Erişim ve Kullanıcı Dostu Arayüz:** Polikliniklerde doktorların hızlıca hasta verilerine ulaşabilmesi için kullanıcı dostu bir ara yüz sağlanacaktır.

6. Bakım ve Servis Gereksinimleri

- a. **Ağ ve Sistem Bakımı:** Ağ altyapısı, sunucular ve güvenlik sistemleri düzenli olarak izlenecek ve bakım yapılacaktır.
- b. **Eğitim:** Klinik personeline cihazın kullanımı ve ağ sisteminin işleyişi konusunda eğitim verilecektir.

7. Yedekleme ve Felaket Kurtarma

- a. **Otomatik Yedekleme:** Her gün belirli aralıklarla merkezi sistemde yedekleme yapılacak Hastane ister ise kendi imkânları ile Bulut sistemine aktarım yapabilecektir.
- b. **Felaket Kurtarma Planı:** Sistem çökmesi ya da veri kaybı durumlarında, hızlı bir şekilde yedekten geri yükleme yapılabilmesi için acil durum planı hazırlanacaktır.

8. Diğer Hususlar

- a. **Zaman Çizelgesi:** Projenin tamamlanma süresi ve teslim tarihleri detaylandırılacaktır.
- b. **Garantiler ve Sözleşme Koşulları:** Cihazın garanti süresi ve hizmet anlaşmaları belirtilecektir.
- c. **Uyumluluk:** Mevcut ulusal ve uluslararası sağlık ve güvenlik standartlarına uyum sağlanacaktır.

Doç. Dr. Evren DEĞİRCİ
Mersin Üni. Sıh Hastanesi
Koruyucu

Dr. Doç. Dr. Özer DURSUN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Doç. Dr. Özer DURSUN

Doç. Dr. Erdem DİNÇ
Mersin Üni. Sıh Hastanesi
Göğüs Hastalıkları
Doç. Dr. Erdem DİNÇ

ULTRA GENİŞ AÇILI FUNDUS GÖRÜNTÜLEME, FFA, ICG, FA, OCT CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Cihaz laser taramalı oftalmoskop yöntemi ile yüksek çözünürlüklü ultra geçiş açılı (en az 163 derece),floresin anjiyografi (FFA) görüntüleri, indosiyanin green anjiyo (ICG) görüntüleri, renkli fundus (color fundus) görüntüleri alabilmelidir.
- 2.Cihaz infrared (IR), Green ve Blue laser olmak üzere farklı laser dalga boyunda laser kaynağı kullanarak laser taramalı oftalmoskop yöntemi ile fundus taraması yapabilmelidir.
- 3.Cihaz ile 2,5mm pupil genişliğinden ölçüm alınabilmelidir.
- 4.Cihaz ile tek çekimde en az 163 derecelik renkli fundus görüntüsü alınabilmelidir.
- 5.Cihaz ile tek çekimde en az 163 derecelik floresin anjiyografi (FFA) görüntüsü alınabilmelidir.
- 6.Cihaz ile tek çekimde en az 163 derecelik indosiyanin green anjiyografi (ICG) görüntüsü alınabilmelidir.
- 7.Cihaz ile oto floresans görüntü alınabilmelidir.
- 8.Cihaz ile redfree veya IR görüntü alınabilmelidir.
- 9.Cihaz ile OCT görüntüleri alınabilmeli veya cihaz ile beraber oct görüntüsü alınabilecek başka bir cihaz verilmelidir.
- 10.Cihaz oct modülü veya cihazla beraber verilecek olan oct cihazı, en az 85.000 ascan/sn tarama hızına sahip olmalıdır. OCT görüntülerinin çözünürlüğü en az 7 mikron olmalıdır.
- 11.Cihaza OCT-Anjio (OCTA) görüntülerinin alınabilmesini sağlayacak OCTA modülü sonradan eklenebilmelidir veya OCTA görüntüsü sonradan eklenebilir bir cihaz ile beraber verilmelidir.
- 12.Cihaza eklenecek OCTA modülü veya cihazla beraber verilecek OCTA görüntüsü eklenebilen cihaz tek çekimde 9x9 mm'lik bir alanda OCTA taraması yapabilmelidir.
- 13.Cihaz OCT modülünde veya cihazla beraber verilecek OCT cihazında oto-tracking özelliği bulunmalıdır.
- 14.Cihaz OCTA modülü veya cihazla beraber verilecek OCTA görüntüsü alabilen cihaz, retinanın farklı katmanının OCTA görüntülerini otomatik segmentasyon ile verebilmelidir. OCTA görüntüleri üzerinde otomatik Avasküler zone alan hesaplaması yapılabilmeli, damar yoğunluk ve perfüzyon haritaları çıkartılabilmelidir.
- 15.Cihaz OCT modülü veya cihazla birlikte verilecek OCT cihazı ile en az 16mm uzunluğunda oct kesitleri alınabilmeli, retina kalınlık haritaları, 3D analiz, ganglion cell complex analizi, optik sinir başı analizi ve RNFL kalınlık analizi yapılabilmelidir. Retina OCT çekimleri için farklı çekim paternleri (Radial,map,line, multi vs.) bulunmalı, Retina kalınlığı, RNFL kalınlığı ve GCC analizi için normatif datalar yüklü olmalıdır.
- 16.Cihaza ön segment OCT görüntüleri alınabilmesine olanak sağlayan ön segment modu eklenebilir olmalıdır veya cihaz ile beraber ön segment OCT eklenebilen bir cihaz verilmelidir. Ön segment OCT modülü ile pakimetri ölçümü yapılabilmeli, pakimetre haritası çıkarılabilmeli ve korneal açı ölçümü yapılabilmelidir.
- 17.Cihazda görüntü kalitesini artırıcı oto avereging özelliği bulunmalıdır.
- 18.Cihazda oto-tracking özelliği olmalıdır.
- 19.Cihazın yazılım güncellemeleri 3 yıl boyunca ücretsiz olarak yapılmalıdır. Yazılım güncellemeleri, retinada tüm retina yazılımını (Normatif data dahil) ve glokomda tüm glokom

yazılımını (Sinir lifi ve normatif datası; eğer henüz mevcut değil ise çıktığı zaman optik disk yazılımı ve normatif datası) içermelidir.

20.Ölçüm Pupil genişletilmeden yapılabilmelidir.

21.Refraksiyon kusuru olan gözlerde görüntüyü netleştirmek için odaklama ayarı bulunmalıdır.

22.Cihazda her çekimde aynı noktadan çekim alınabilmesi, hasta takibinin kolaylaştırılması, ve tekrarlanabilirliği artırabilmesi için follow-up özelliği bulunmalıdır.

23.Cihaz yazılımı hasta takibini kolaylaştıracak özellikte olmalı hastanın her bir ziyareti aynı hasta adı altında ayrı ziyaretler olarak belirtilmelidir.

24.Dahili ve harici fiksasyon özelliği olmalı bu sayede görmeyen veya az gören gözlerde fiksasyon kolaylaştırılmalıdır.

25.Çekilen ölçümler dijital resim formatında kayıt edilebilmelidir. Görüntünün dip netlik ayarı (gain) ile çekim yapıldıktan sonra da değişiklik yapılabilmelidir.

26.Cihaz sağ ve sol gözü tanımalı yanlış çekim alınmasını engelleyecek yazılım ve donanıma sahip olmalıdır.

27.Teklif edilen cihaz şartnameyi karşılayan en üst model olmalıdır.

28.Cihaz motorize sehpa ve yazıcısı ile kompak bir yapıda olmalı ve motorize sehpa bu cihaz için üretilmiş olmalıdır.

29.Cihazla birlikte renkli laser yazıcı ve en az 2 Tb'lık harici sabit disk verilmelidir.

30.Cihaz ile birlikte gelen bilgisayar günümüz teknolojisine uygun standartlarda en az 4 çekirdekli işlemciye sahip olmalı ve hafızası en az 1 Tb SSD olmalıdır. Ayrıca işlemci nesli en az i7 12. Nesil ve hafızası (Ram) en az 16 Gb olmalıdır. Ekran boyutu en az 22" olmalıdır.

31. Cihazla birlikte aşağıda özellikleri belirtilen server verilecektir.

SERVER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sunucular rack tipte ve 2U yüksekliğinde olacaktır.
2. Gartner araştırma kuruluşu inceleme raporunun hazırlanmasında; malzeme kalitesi, OEM anlaşmaları, ürüne olan yatırımın devam edip etmeyeceği, fiyatlandırma, satış öncesi ve sonrası destek, müşteri ihtiyaçlarını takip etme ve destekleme, ürünlerin bilinirliğini artırma, müşteri destek programları, üreticinin taahhütlerini yerine getirme becerisi gibi kriterleri göz önünde bulundurmaktadır. Bu sebeple Gartner'ın 2016 veya sonrası Magic Quadrant for Modular Servers tablosunda Liderler bölümünde yer almalıdır. Teklif edilen ürüne ait üreticinin söz konusu Gartner raporunun liderler bölümünde olduğunu gösterir belge server teslim aşamasında kuruma sunulacaktır.
3. Sunucunun merkezi işlem birimleri 64-bit mimaride çalışabilecektir.
4. Sunucu üzerinde en az 2 adet fiziksel işlemci yuvası bulunacaktır.
5. Sunucu üzerinde en az 2 adet, baz çalışma hızı en az 2 GHz olan Intel Xeon 4. Nesil Silver işlemci bulunacaktır.
6. Sunucu üzerindeki her bir işlemci en az 12 adet çekirdeğe sahip olacaktır.
7. Sunucu üzerindeki her bir işlemci üzerinde en az 30M Cache belleği bulunacaktır.
8. Sunucu üzerinde DDR5 tipinde en az 4 adet her biri en az 32 GB kapasiteye ve en az 4800 MHz hıza sahip bellek modülleri bulunacaktır. Sunucu, üzerinde bulunan bellek modüllerinin sunucu üreticisi tarafından onaylanmış modüller olduğunu tanımlayıp raporlayabilecektir. OEM bellek kabul edilmeyecektir.
9. Sunucu üzerinde en az 16 adet DDR5 bellek yuvası bulunacaktır.

10. Sunucu üzerinde en az 2 adet, her biri en az 480 GB kapasitede Sata Read Intensive SSD bulunacaktır.
11. Sunucu üzerinde en az 6 adet, her biri en az 20 TB kapasitede NL-SAS Hdd bulunacaktır
12. Sunucu üzerinde en az 1 adet en az 8 GB cache bellekli, flash koruma özellikli 12Gb/s hızında SAS RAID denetleyicisi bulunacaktır. RAID denetleyicisinin RAID 0,1,5,6,10,50,60 desteği olacaktır ve şasinin desteklediği en yüksek sayıda diski kontrol edebilecektir.
13. Sunucu üzerinde 1 adet 1 Gb RJ45 standardında uzaktan erişim ve yönetim sağlayacak arabirimi olacaktır.
14. Sunucu üzerinde 2 adet 1 Gb porta sahip ethernet kartı bulunacaktır. Onboard şekilde olabilir.
15. Sunucu üzerinde en az 2 adet 10/25Gb Ethernet portuna olan ethernet kartı bulunacaktır.
16. Sunucu üzerinde her biri en az 1100W kapasitede, çalışma esnasında sökülüp takılabilen, en az n+1 adet yedekli güç kaynakları bulunacaktır.
17. Sunucu üzerinde yedekli ve çalışma esnasında sökülüp takılabilen soğutma üniteleri bulunacaktır.
18. Sunucu üzerinde en az 8 adet PCI e genişleme yuvası bulunacaktır.
19. Sunucu virtual power özelliği ile uzaktan açılıp, kapatılabilmelidir. İşletim sistemi çökmüş ya da sunucu kapalı bile olsa sunucunun yönetim işlemcisine erişilebilip, sunucu uzaktan açılabilmelidir, sunucunun RBSU fonksiyonlarına erişilebilmelidir.
20. Sunucu sanal medya özelliğini desteklemelidir, uzaktaki bir bilgisayara bağlı USB bellek, CD, DVD, vb. medyaları kullanabilmelidir.
21. Sunucunun tek bir ekrandan güç kontrolü, güç sınırlandırılması, sağlık durumlarının kontrolü, firmware güncellemeleri, sanal medya eklenmesi tek bir yönetim ekranından da yapılabilecektir, bu özellikler sunucu yönetim işlemcisinin gömülü kabiliyetleri ile sağlanıp, ayrıca bir yönetim yazılımı kurulmasına ihtiyaç duyulmayacaktır.
22. Sunucu RESTful API'lara sahip olacaktır. RESTful API'lar kullanılarak sunucu BIOS parametreleri (boot ayarları, CPU ayarları, güç ayarları,sıcaklık ayarları, güvenlik ayarları,vb.) sunucu BIOS ekranına bağlanmaya ihtiyaç duyulmadan uzaktan değiştirilebilecektir.
23. Sunucunun ön yüzünde bulunan disklere yetkisiz kişiler tarafından erişimi engelleyen, kilitlenebilir metal alaşımı koruyucu bulunacaktır.
24. Sunucunun online bir portal üzerinden donanım bilgisine erişilecektir. Sunucu yönetim işlemcisi ile sunucuların sağlık durumları gözlemlenebilecek, herhangi bir arıza durumunda alarmlar üretilebilecektir.
25. Sunucunun bellek, disk birimleri Pre-Failure (önceden arıza bilgisi verebilme) özelliğine sahip olacaktır. Sistem önceden arızalanma bilgisini verecek, bu bilgi, üretici ve servis sağlayan firmalar tarafından değiştirmek için yeterli görülecek ve sistem arızalanmadan bu birimlerin değiştirilmesi sağlanacaktır.
26. Sunucunun güç kontrolü, güç sınırlandırması, sağlık durumlarının kontrolü, firmware güncellemeleri, sanal medya eklenmesi tek bir yönetim ekranından yapılabilecektir; bu özellikler sunucu yönetim işlemcisinin gömülü kabiliyetleri ile sağlanıp ayrıca bir yönetim yazılımı kurulmasına ihtiyaç duyulmayacaktır.
27. Teklif edilen sunucular Microsoft Windows Server Standard 2019 x64 ve 2022 x64 , Microsoft Windows Server Datacenter 2019 x64 ve 2022 x64 Microsoft Hyper-V 2019 ve

2022, Esxi 7.0 ve Esxi 8.0, RHEL8.X ve RHEL9 işletim sistemleri kurulabilecektir. Vmware'ın "VMware Compatibility Guide" web sitesinden Esxi işletim sistemi uyumluluğu, "Windows Server Catalog" web sitesinden ise Windows işletim sistemi uyumluluğu bulunmalıdır.

28. Sunucu 3 yıl boyunca üretici garantisine sahip olmalı, ve bozulan sunucu parçaların değişimi, arıza tespiti gerçekleştikten sonra en fazla ertesi iş günü içerisinde üretici veya üreticinin yetkilendirdiği bir iş ortağı tarafından yapılabilmelidir.
29. Yukarıda tanımlanan tüm cihaz ve uygulamalar yazılımsal olarak sunucu üzerinden çalışacaktır. Sunucuya en az 15 kullanıcı eş zamanlı olarak bağlanabilmelidir. Yazılımların sağlıklı çalışabilmesi ve entegrasyon sorunu yaşanmaması için sunucu ile birlikte en az 15 (onbeş) adet client bilgisayar kurulmuş ve hazır olarak verilmelidir.
30. Bu bilgisayarlar teknik olarak en az,
 - a. Hepsi bir arada (all-in- one PC) özellikli
 - b. En az 23 inch monitörlü,
 - c. En az i7(i-yedi)- 13. Nesil işlemcili,
 - d. 32 (otuziki) GB RAM'li
 - e. 1 (bir) TB SSD hafızalı,
 - f. Kablosuz Türkçe Q klavyeli ve Mouse olmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek cihaz tüm bileşenleri, aksesuarları, ve ek sistemleri ile birlikte yedek parça ve bakım onarım hizmetleri dahil ücretsiz 3 (üç) yıl garantili olmalı, garanti süresinin bitiminden itibaren de ücreti mukabilinde 7 (yedi) yıl boyunca yedek parça ve servis sağlama garantili olmalıdır. Bu garantiler hem istekli hem de üretici veya Türkiye Temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmelidir. Garanti süresi içerisinde meydana gelebilecek üretim hatası, malzeme hatası, kusurlu işçilik nedeniyle arıza durumlarında tıbbi cihaz ve donanımının çalıştırılmadığı sürelerde genel garanti süresi işletilmeyecek, bu süreler takvim günü olarak genel garanti süresine eklenecektir.
- 2- Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 çalışma garantisi verilecektir. %5'lik arızalı sürenin aşılması durumunda, aşılan her gün için cihazın garantisi bir gün uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresinde gün sınırı olmayacaktır.
- 3- İstekliler, garanti süresi bitiminden sonra yıllık servis ve bakım-onarım tekliflerini, teklif ettikleri cihazın bedelinin, parça hariç % 2' sinden ve parça dahil % 4'ünden fazla olmamak üzere ihalede sunacaklardır. Sözleşme Bedeli, bakım onarım yapılacak yıl dikkate alınarak Yİ-ÜFE ile güncellenecek olup, döviz bazında verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4- Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumlarını cihazın teslimi aşamasında belgelendirmelidir.
- 5- İstekliler, teklif edecekleri cihaza ait tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin Döviz bazında fiyatlarını ihalede sunacaklardır. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme listesinde belirtilemeyen tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanır. Tüm yedek parçaların toplam maliyeti cihazın birim ihale bedelinin %200'ünden fazla olmayacaktır.

- 6- Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça ve sarf malzemelerden hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti süresince ve garanti süresi sonunda yapılacak servis ve bakım onarım anlaşmalarında arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (Yirmidört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 48(Kırksekiz) saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarda mevcut ise 72 (Yetmişiki) saatte sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parçanın yurtdışı stoklarda bulunması halinde ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelendirilmelidir.) en geç 10 (On) gün içinde cihaz tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır Arızalı geçen gün garanti süresinden sayılmayacaktır. Sistemin teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi ve hasta alınamaması durumları “arıza” olarak kabul edilecektir. Süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden gün başına binde beş oranında ceza kesilecektir. Yukarıdaki arıza tespit ve onarım süreleri, oluşan arızanın yapısı ve karmaşıklığı göz önüne alınarak idare tarafından uzatılabilecektir.
- 7- Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar orijinal parça olacak ve bu parçalarda faal olarak teslim edildikten sonra en az 1 yıl süreyle garantili olacaktır.
- 8- Cihaza garanti süresi içinde yılda 2 (iki) kez ücretsiz bakım yapılacaktır.
- 9- Cihaz idare tarafından gösterilen yere yüklenicinin yetkili teknik elemanlarınca aslına uygun olarak tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte eksiksiz olarak çalışır vaziyette kurulacak / teslim edilecek ve ücretsiz olarak montajı gerçekleştirilecektir. İstekli firma ihale öncesinde cihazın kurulacağı yeri mutlaka görecektir projelendirme işlemini buna göre yapacak ve idarenin yazılı onayını alacaktır. Cihazın kurulacağı yerde gerekebilecek ve teknik şartnamede belirtilen tüm tadilat ve gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 10- İsteklilerin teklif verdikleri kalemler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda kayıtlı olmadığı veya kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 11- Ayrıca isteklilerin de ÜTS' ye kayıtlı olmaları zorunludur. İstekliler, teklif verdikleri ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS' ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda isteklinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- İsteklilerin, teklif verdikleri her malzemenin (malzeme, set veya ünitelerde yer alan ve teknik şartnamelerde belirtilen bütün malzeme, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler dahil) Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) kayıtlı Barkod Numaralarını teklif mektubunun ekinde yer alan birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtmeleri zorunludur. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünlerin ise kapsam dışı olduğu birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtilmelidir. Ürünlerin Barkod Numaralarını veya kapsam dışı olan ürünlerin kapsam dışı olduğunu birim

fiyat teklif cetvelinde belirtmeyen isteklilerin o kalemlere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- 13- İstekliler, teklif verdikleri malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yer alan hükümler gereği "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmalı ve bu belgeyi ihalede sunmak zorundadır.
- 14- İstekliler cihazın teslimi aşamasında cihaza ait kurulum, bakım onarım ve kalibrasyon için gerekli olabilecek cihaz içinden ve/veya dışarıdan bağlanılarak kullanılan servis şifre ve parolaları, CD/DVD'si, tanıtıcı broşür, bakım/onarım kitapçıkları, parça katalogları, kullanma kılavuzları ve servis manuei verilmelidir.
- 15- İstekliler, teklif edilecek cihaz kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitimi bölümün belirleyeceği sayıda elemana 3 (üç) gün süre ile cihaz başında verecektir. Ayrıca ihale konusu malzemelerin sterilizasyon gerektiren kısımlarının sterilizasyonu için sterilizasyon ünitesinden 2 (İki) kişiye 2 (İki) gün eğitim verilecektir.
- 16- Cihaz, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası kabul esnasında belgelenecektir.
- 17- Cihazın kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır. Fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz teslim alınmayacaktır. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur. Cihazın teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından taahhüt edilmiş ve cihazın katalogunda yazılı olsa dahi; Satın Alma veya Muayene Kabul Komisyonu istediği taktirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özellikler de komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Demonstrasyonla ilgili personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Firma yetkilisi gerektiği durumlarda ek aplikasyon için tekrar çağırılabilir.
- 18- Cihazın hastane otomasyon sistemine ve PACS'a bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumlu olup idaremizden her hangi bir ücret talep edilmeyecektir. Entegrasyon işlemlerinin idarece belirlenen sürede ve kusursuz şekilde tamamlanmaması halinde firmaya sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 19- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
- 20- Cihazın çalışma süresi boyunca sistemin kesintisiz hizmet vermesi için gerekli tedbirler yüklenici tarafından alınacaktır. Konu ile ilgili alınması gereken tedbirler konusunda hastane idaresine bilgi verilmelidir.
- 21- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 22- Cihaz sözleşmeden itibaren en az 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.
- 23- **Tıbbi Cihaz Entegrasyon Yazılım & Donanım Genel Şartnamesi**

1. Genel Amaç

Bu teknik şartname MEÜ Hastanesi Göz Hastalıkları AD. Kliniği için kurulacak ve **Göz Taraması İçin Gerekli olan** Geniş Açılı Fundus kamera (Retina görüntüleme cihazı) cihazının satın alımı, kurulumu, ağ altyapısı üzerinden veri aktarımı ve yedekleme sistemlerinin sağlanması için gerekli olan teknik detayları ve gereksinimleri kapsamaktadır.

2. Kurulum ve Entegrasyon

1. Cihazın kliniğin mevcut elektrik ve ağ altyapısına uygun şekilde kurulması.
2. Ağ üzerinden veri aktarımına izin verecek uygun protokollerle (DICOM vb.) uyumlu olması.
3. Cihazın ihale kapsamında alınacak olan sunucuya sürekli olarak bağlanabilir ve senkronize edilebilir yapıda olması.
4. Cihazın düzenli olarak kalibrasyon ve bakım gereksinimlerinin sağlanması.

3. Ağ (NetWork) Altyapısı

1. Altyapı Gereksinimleri

- a. Klinik genelinde güvenli ve yüksek hızda bir veri aktarım ağı kurulacaktır. Bu ağ klinik içerisine yerleştirilecek server tarafından yönetilecektir.
- b. Kablolu ve kablosuz (Wi-Fi) ağ çözümleri, veri güvenliği ve hız performansı dikkate alınarak tasarlanacaktır.

2. **Veri Yedekleme Sistemi:** Görüntüleme cihazlarından gelen veriler, merkezi bir sunucuda depolanmalı ve en az 1 ayrı yedekleme kaynağına (bulut veya fiziksel veri merkezleri) aktarılmalıdır.

4. Veri Güvenliği

- a. **Veri Şifreleme:** Tüm hasta bilgileri ve görüntüleme verileri ağ üzerinden aktarılırken şifreleme (örneğin, AES 256-bit) kullanılacaktır.
- b. **Veri Erişim Kontrolü:** Her tıbbi cihazın ve kullanıcının erişim seviyeleri belirlenerek, hastane personeli ve doktorlar dışında kimsenin bu verilere ulaşmaması sağlanacaktır.

5. Veri Aktarımı ve Poliklinik Entegrasyonu

- a. **Görüntü ve Rapor Aktarımı:** Cihazdan alınan görüntüler, belirli poliklinik odalarına ve doktorların bilgisayarlarına anında aktarılacaktır.
- b. **Merkezi Veri Yönetim Sistemi:** Cihazdan gelen veriler, merkezi bir yönetim yazılımı tarafından işlenerek hasta dosyalarına entegre edilecektir.
- c. **Hızlı Erişim ve Kullanıcı Dostu Arayüz:** Polikliniklerde doktorların hızlıca hasta verilerine ulaşabilmesi için kullanıcı dostu bir ara yüz sağlanacaktır.

6. Bakım ve Servis Gereksinimleri

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Merlin Üni. Göz Hastanesi
Koordinator

Yrd. Doç. Dr. Özer DURSUN
MEÜ Sağlık Araştırma
Uygulama Merkezi
Göz Polikliniği
Dip. Tes. No: 11111111

Dr. Erdem DİNÇ
Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 97346

a. Ağ ve Sistem Bakımı: Ağ altyapısı, sunucular ve güvenlik sistemleri düzenli olarak izlenecek ve bakım yapılacaktır.

b. Eğitim: Klinik personeline cihazın kullanımı ve ağ sisteminin işleyişi konusunda eğitim verilecektir.

7. Yedekleme ve Felaket Kurtarma

a. Otomatik Yedekleme: Her gün belirli aralıklarla merkezi sistemde yedekleme yapılacak Hastane ister ise kendi imkânları ile Bulut sistemine aktarım yapabilecektir.

b. Felaket Kurtarma Planı: Sistem çökmesi ya da veri kaybı durumlarında, hızlı bir şekilde yedekten geri yükleme yapılabilmesi için acil durum planı hazırlanacaktır.

8. Diğer Hususlar

a. Zaman Çizelgesi: Projenin tamamlanma süresi ve teslim tarihleri detaylandırılacaktır.

b. Garantiler ve Sözleşme Koşulları: Cihazın garanti süresi ve hizmet anlaşmaları belirtilecektir.

c. Uyumluluk: Mevcut ulusal ve uluslararası sağlık ve güvenlik standartlarına uyum sağlanacaktır.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koruyucu Halk Sağlığı Uzmanı
Koruyucu Halk Sağlığı Uzmanı

Yrd. Doç. Dr. Özer BUDUN
MEÜ Sağlık Kurumları
ve Uygulama Merkezi
Göz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 1431400

Prof. Dr. Erdem DİNGİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 97346

OCT-OCTA CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, göz dokularının katman yapılarının yüksek çözünürlükte spektral domain tekniği ile tomografik kesitlerini alarak analiz ve ölçüm yapılmasına olanak tanınmalıdır.
2. Cihazın tarama sistemi A-Scan olmalıdır.
3. Cihazda A-Scan taramalarından B-Scan görüntüleri elde edilmelidir.
4. Cihaz Retina Sinir Lifi kalınlık ölçümü yapabilmelidir. Bu analizler normatif datalar ile karşılaştırılmış şekilde ekrana verilmelidir.
5. Retina hastalıklarının teşhisi için retina kalınlık ölçümü yapabilmeli ve topografik harita verebilmelidir.
6. OCT cihazı tomografik görüntüyü 880 nm dalga boyunda gücü olan ışık kaynağı ile retinayı x, y ve z eksenlerinde non kontakt tarayarak almalıdır.
7. Cihaz aktif göz ve retina takibini eş zamanlı olarak yapabilmelidir. Bu sayede göz kırpması veya göz hareketlerinden kaynaklanan artefaktların önüne geçerek ölçüm doğruluğunu maksimum düzeyde tutmalıdır.
8. Cihaz kuru tip AMD hastalıklarında görülen Geografik Atrofi bölgelerinde atrofik alanlar hesaplanıp otomatik progresyon analizi yapabilmelidir veya yapısal anomali haritaları bulunmalıdır.
9. Cihaz göz dibi görüntülemesinde SLO (SLO) kullanmalıdır. SLO görüntüsünü sonradan oluşturan (quasi-SLO) sistemler kabul edilmeyecektir.
10. Cihaz ile siyah-beyaz, renkli ve üç boyutlu görüntü elde edilebilmelidir veya aksiyel uzunluğu ölçebilmelidir.
11. Cihazda uygun hastalarda tek başına Ganglion Cell Layer (GCL) tabakasını takip edebilir olmalıdır. Cihaz ile retina sinir lifine henüz ulaşmamış bölgelerde kalınlık analizi yaparak ganglion hücrelerdeki azalmayı analiz ve otomatik progresyon yapabilmelidir veya posterior pole asimetri haritaları bulunmalıdır.
12. Cihazda EDI (enhanced depth imaging) mod veya Choroidal mode mevcut olmalıdır. Bu sayede Koroid daha net görüntülenebilmelidir veya koroid görüntülemesi için özel bir mod bulunmalıdır.
13. Cihaza istenildiğinde non-invaziv, ilaçsız, OCT anjiyografi görüntüleri çekilmesine olanak sağlayan OCTA modülü eklenebilmelidir. Bu sayede hızlı ve kolayca retinal vasküler yapıların değerlendirmesine imkân sağlamalıdır.
14. B-Scan optik çözünürlüğü en fazla 7 mikron olmalıdır.
15. B-Scan transverse çözünürlüğü en fazla 10-30 mikron olmalıdır.
16. Ölçüm pupil genişletilmeden yapılabilmelidir.

Doç. Dr. Evren BİRMENCİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Kordinatör

Yrd. Doç. Dr. Özer DURSUN
MEÜ Sağlık Akademisi
Uygulama

Sayfa 1 / 7

Prof. Dr. Erdem DİNÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Dip. Tel. No.: 97346

17. Çekilen ölçümler dijital resim formatında kayıt edilebilmelidir.
18. Cihaz yazılımı hasta takibini kolaylaştıracak özellikte olmalı hastanın her bir ziyareti aynı hasta adı altında ayrı ziyaretler olarak belirtilmelidir.
19. Cihaz sağ ve sol gözü tanımalı, yanlış çekim alınmasını engelleyecek yazılım veya donanıma sahip olmalıdır.
20. Dahili ve harici fiksasyon özelliği olmalı bu sayede görmeyen veya az gören gözlerde fiksasyon kolaylaştırılmalıdır.
21. Cihaz aşağıdaki özelliklerden (a,b) birini tam olarak karşılamalıdır;

a. Cihaz aşağıdaki alt maddeleri (1-10) tam olarak karşılamalıdır;

- i. Cihaz 85.000 A-scan/saniye hızında tarama yapabilecek donanıma sahip olmalıdır.
- ii. Göz hareketlerini takip modu (active real-time eye tracker veya benzeri) ile cihaz, çekim esnasında alınan referans görüntüde taradığı noktaları takip ederek aldığı diğer görüntüleri bu noktalara eşlemelidir.
- iii. Cihaz işaret ile belirlenen bölgenin OCT tanınmasını hasta dosyasında saklayabilmeli ve hastanın tekrar muayenesinde işaretin aynı yere konulmasına imkân sağlayarak aynı bölgenin taranmasına olanak vermelidir.
- iv. Cihaz istenilmesi halinde ücreti mukabili FA, ICG, Ultra geniş görüntüleme (UWF) modülü eklenebilecek donanımsal altyapıya sahip olmalıdır.
- v. Cihaz tek çekimde 55 derece OCT görüntülemesi yapabilecek donanıma sahip olmalıdır.
- vi. Cihazda bluepeak ve multicolor özellikleri bulunmalıdır.
- vii. Cihazda ortalama görüntü alma modu bulunmalıdır. Bu mod ile çekim esnasında alınan görüntüler real-time ortalama görüntü haline getirilebilmeli ve spekl görüntülerden arındırılmış net bir görüntü elde edilmelidir.
- viii. Cihazda progresyon analizi bulunmalıdır.
- ix. Cihazda takip çekimlerin kolay yapılmasını sağlayacak ve Oct görüntülerini hastanın başını çeneliğe koyma açısından bağımsız hale getirecek özel bir yazılım bulunmalıdır. Bu yazılım sayesinde hasta kafasını farklı açılarda koysa bile fovea ile disk arasında açı düzeltilmesi yapılarak hep aynı açı ile ölçüm yapılabilirdir.
- x. Cihazda Glokom değerlendirmesinin maksimum düzeyde tutulabilmesi için cihaz üzerinde premium glokom modülü bulunmalı ve optik disk başının farklı çaplarda alınan RNFL sonuçları değerlendirilebilmelidir.

b. Cihaz aşağıdaki alt maddeleri (1-12) tam olarak karşılamalıdır.

- i. Cihaz en az 250.000 A scan/sn hızında tarama yapabilecek donanıma sahip olmalıdır.
- ii. Cihaz ile 16mm uzunluğunda line kesitler alınabilmelidir.
- iii. Cihaz ile 15 mm uzunluğunda radial kesitler alınabilmelidir.
- iv. Cihazda tek bir çekimle, retina kalınlığı, GCC kalınlığı, RNFL kalınlığı ve sinir başı analizi sonuçlarını veren retina Map çekim modu bulunmalıdır.

- v. Cihaz gözden göze otomatik olarak geçmeli, istenildiğinde joyistik kullanılarak bu işlem yapılabilmelidir.
 - vi. Cihaz aksiyel uzunluğu ölçebilmeli, aksiyel uzunluğa göre değişen normatif database e sahip olmalı, böylece yüksek miyop hastalarda düzeltilmiş retina kalınlıklarını verebilmelidir.
 - vii. Cihaz tarama derinliği 4.2mm olmalıdır.
 - viii. Cihaz ile geniş açılı 53x53 derecelik SLO görüntüsü alınabilmelidir.
 - ix. Cihazda kullanılan lazerin tarama derinliği 880 nm olmalıdır.
 - x. Cihaz otomatik olarak artı eksi 20D aralığında fokus yapabilmelidir.
 - xi. Cihaz 120 görüntüye kadar ortalama görüntü alabilmelidir.
 - xii. Yapısal normallik haritası ile patolojilerin yeri tespit edilebilmelidir
22. Cihaz ile birlikte motorize sehpa verilmeli ve cihaz maksimum uyum açısından motorize sehpa ile uyumlu olmalıdır.
23. Cihaz ile birlikte gelen bilgisayar günümüz teknolojisine uygun standartlarda en az 4 çekirdekli işlemciye sahip olmalı ve hafızası en az 1 Tb SSD olmalıdır. Ayrıca işlemci nesli en az i7 12. Nesil ve hafızası (Ram) en az 16 Gb olmalıdır. Ekran boyutu en az 22" olmalıdır.
24. Cihazın sahip olduğu yazılımlar, teslim tarihi itibarıyla üreticinin yayınladığı en son sürümlere sahip olmalı ve garanti süresi boyunca güncellenecek olan yazılımlar bedelsiz olarak cihaza yüklenmelidir.

GENEL ŞARTLAR

- 1- Teklif edilecek cihaz tüm bileşenleri, aksesuarları, ve ek sistemleri ile birlikte yedek parça ve bakım onarım hizmetleri dahil ücretsiz 3 (üç) yıl garantili olmalı, garanti süresinin bitiminden itibaren de ücreti mukabilinde 7 (yedi) yıl boyunca yedek parça ve servis sağlama garantili olmalıdır. Bu garantiler hem istekli hem de üretici veya Türkiye Temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmelidir. Garanti süresi içerisinde meydana gelebilecek üretim hatası, malzeme hatası, kusurlu işçilik nedeniyle arıza durumlarında tıbbi cihaz ve donanımının çalıştırılmadığı sürelerde genel garanti süresi işletilmeyecek, bu süreler takvim günü olarak genel garanti süresine eklenecektir.
- 2- Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 çalışma garantisi verilecektir. %5'lik arızalı sürenin aşılması durumunda, aşılan her gün için cihazın garantisi bir gün uzatılacaktır. Uzatılan garanti süresinde gün sınırı olmayacaktır.
- 3- İstekliler, garanti süresi bitiminden sonra yıllık servis ve bakım-onarım tekliflerini, teklif ettikleri cihazın bedelinin, parça hariç % 2' sinden ve parça dahil % 4'ünden fazla olmamak üzere ihalede sunacaklardır. Sözleşme Bedeli, bakım onarım yapılacak yıl dikkate alınarak Yİ-ÜFE ile güncellenecek olup, döviz bazında verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 4- Teklif veren firma teklif verdiği cihaza ilişkin teknik servis imkanları ve teknik altyapı durumlarını cihazın teslimi aşamasında belgelendirmelidir.
- 5- İstekliler, teklif edecekleri cihaza ait tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin Döviz bazında fiyatlarını ihalede sunacaklardır. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme listesinde

Doç. Dr. Evren ÖZGÜRMEÇİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinator

Yrd. Doç. Dr. Özer DURSUN
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Göz Polikliniği
Dip. Tel. No.: 97346

Sayfa 3 / 7

Prof. Dr. Evren ÖZGÜRMEÇİ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Dip. Tel. No.: 97346

belirtilemeyen tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanır. Tüm yedek parçaların toplam maliyeti cihazın birim ihale bedelinin %200'ünden fazla olmayacaktır.

- 6- Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça ve sarf malzemelerden hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti süresince ve garanti süresi sonunda yapılacak servis ve bakım onarım anlaşmalarında arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (Yirmidört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, yedek parça gerekmeyen durumlarda müdahaleden en geç 48(Kırksekiz) saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarda mevcut ise 72 (Yetmişiki) saatte sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parçanın yurtdışı stoklarda bulunması halinde ithalatın kısıtlı veya özel izne tabi olduğu durumlar dışında (Bu durum belgelendirilmelidir.) en geç 10 (On) gün içinde cihaz tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır Arızalı geçen gün garanti süresinden sayılmayacaktır. Sistemin teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi ve hasta alınamaması durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden gün başına binde beş oranında ceza kesilecektir. Yukarıdaki arıza tespit ve onarım süreleri, oluşan arızanın yapısı ve karmaşıklığı göz önüne alınarak idare tarafından uzatılabilecektir.
- 7- Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar orijinal parça olacak ve bu parçalarda faal olarak teslim edildikten sonra en az 1 yıl süreyle garantili olacaktır.
- 8- Cihaza garanti süresi içinde yılda 2 (iki) kez ücretsiz bakım yapılacaktır.
- 9- Cihaz idare tarafından gösterilen yere yüklenicinin yetkili teknik elemanlarınca aslına uygun olarak tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte eksiksiz olarak çalışır vaziyette kurulacak / teslim edilecek ve ücretsiz olarak montajı gerçekleştirilecektir. İstekli firma ihale öncesinde cihazın kurulacağı yeri mutlaka görececek projelendirme işlemini buna göre yapacak ve idarenin yazılı onayını alacaktır. Cihazın kurulacağı yerde gerekebilecek ve teknik şartnamede belirtilen tüm tadilat ve gerekli malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 10- İsteklilerin teklif verdikleri kalemler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda kayıtlı olmadığı veya kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 11- Ayrıca isteklilerin de ÜTS' ye kayıtlı olmaları zorunludur. İstekliler, teklif verdikleri ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS' ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS üzerinden yapılan sorgulama sonucunda isteklinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 12- İsteklilerin, teklif verdikleri her malzemenin (malzeme, set veya ünitelerde yer alan ve teknik şartnamelerde belirtilen bütün malzeme, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeler dahil) Ürün Takip Sistemi' nde (ÜTS) kayıtlı Barkod Numaralarını teklif mektubunun ekinde yer alan birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtmeleri zorunludur. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünlerin ise kapsam dışı olduğu birim fiyat teklif cetvelinde ilgili kalemlerin bulunduğu satırda belirtilmelidir. Ürünlerin Barkod

Numaralarını veya kapsam dışı olan ürünlerin kapsam dışı olduğunu birim fiyat teklif cetvelinde belirtmeyen isteklilerin o kalemlere ilişkin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- 13- İstekliler, teklif verdikleri malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yer alan hükümler gereği "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmalı ve bu belgeyi ihalede sunmak zorundadır.
- 14- İstekliler cihazın teslimi aşamasında cihaza ait kurulum, bakım onarım ve kalibrasyon için gerekli olabilecek cihaz içinden ve/veya dışarıdan bağlanılarak kullanılan servis şifre ve parolaları, CD/DVD'si, tanıtıcı broşür, bakım/onarım kitapçıkları, parça katalogları, kullanma kılavuzları ve servis manüeli verilmelidir.
- 15- İstekliler, teklif edilecek cihaz kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitimi bölümün belirleyeceği sayıda elemana 3 (üç) gün süre ile cihaz başında verecektir. Ayrıca ihale konusu malzemelerin sterilizasyon gerektiren kısımlarının sterilizasyonu için sterilizasyon ünitesinden 2 (iki) kişiye 2 (iki) gün eğitim verilecektir.
- 16- Cihaz, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Cihazın yaşı, imalat tarihi ve seri numarası kabul esnasında belgelenecektir.
- 17- Cihazın kabul ve muayeneleri idarece belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca, yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır. Fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz teslim alınmayacaktır. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur. Cihazın teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından taahhüt edilmiş ve cihazın katalogunda yazılı olsa dahi; Satın Alma veya Muayene Kabul Komisyonu istediği taktirde istekli firma bu özellikleri uygulamalı olarak göstermek (demonstrasyon yapmak) zorundadır. Bu demonstrasyonda, "opsiyonel olan" veya "ileride istenebilecek" özellikler de komisyon tarafından görülmek istenirse, istekli firma bu özellikleri de gösterecektir. Demonstrasyonla ilgili personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaktır. Firma yetkilisi gerektiği durumlarda ek aplikasyon için tekrar çağırılabilir.
- 18- Cihazın hastane otomasyon sistemine ve PACS'a bağlanması ve entegrasyonundan yüklenici firma sorumlu olup idaremizden her hangi bir ücret talep edilmeyecektir. Entegrasyon işlemlerinin idarece belirlenen sürede ve kusursuz şekilde tamamlanmaması halinde firmaya sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 19- Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
- 20- Cihazın çalışma süresi boyunca sistemin kesintisiz hizmet vermesi için gerekli tedbirler yüklenici tarafından alınacaktır. Konu ile ilgili alınması gereken tedbirler konusunda hastane idaresine bilgi verilmelidir.
- 21- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın sebep olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 22- Cihaz sözleşmeden itibaren en az 90 (doksan) gün içerisinde kurulacaktır.

23- Tıbbi Cihaz Entegrasyon Yazılım & Donanım Genel Şartnamesi

1. Genel Amaç

Bu teknik şartname MEÜ Hastanesi Göz Hastalıkları AD. Kliniği için kurulacak ve **Göz Taraması İçin Gerekli olan** optik koherens tomografi anjiyografi (Retina görüntüleme cihazı) cihazının satın alımı, kurulumu, ağ altyapısı üzerinden veri aktarımı ve yedekleme sistemlerinin sağlanması için gerekli olan teknik detayları ve gereksinimleri kapsamaktadır.

2. Kurulum ve Entegrasyon

1. Cihazın kliniğin mevcut elektrik ve ağ altyapısına uygun şekilde kurulması.
2. Ağ üzerinden veri aktarımına izin verecek uygun protokollerle (DICOM vb.) uyumlu olması.
3. Cihazın ihale kapsamında alınacak olan sunucuya sürekli olarak bağlanabilir ve senkronize edilebilir yapıda olması.
4. Cihazın düzenli olarak kalibrasyon ve bakım gereksinimlerinin sağlanması.

3. Ağ (NetWork) Altyapısı

1. Altyapı Gereksinimleri

- a. Klinik genelinde güvenli ve yüksek hızda bir veri aktarım ağı kurulacaktır. Bu ağ klinik içerisine yerleştirilecek server tarafından yönetilecektir.
- b. Kablolulu ve kablosuz (Wi-Fi) ağ çözümleri, veri güvenliği ve hız performansı dikkate alınarak tasarlanacaktır.

2. **Veri Yedekleme Sistemi:** Görüntüleme cihazlarından gelen veriler, merkezi bir sunucuda depolanmalı ve en az 1 ayrı yedekleme kaynağına (bulut veya fiziksel veri merkezleri) aktarılmalıdır.

4. Veri Güvenliği

- a. **Veri Şifreleme:** Tüm hasta bilgileri ve görüntüleme verileri ağ üzerinden aktarılırken şifreleme (örneğin, AES 256-bit) kullanılacaktır.
- b. **Veri Erişim Kontrolü:** Her tıbbi cihazın ve kullanıcının erişim seviyeleri belirlenerek, hastane personeli ve doktorlar dışında kimsenin bu verilere ulaşmaması sağlanacaktır.

5. Veri Aktarımı ve Poliklinik Entegrasyonu

- a. **Görüntü ve Rapor Aktarımı:** Cihazdan alınan görüntüler, belirli poliklinik odalarına ve doktorların bilgisayarlarına anında aktarılacaktır.
- b. **Merkezi Veri Yönetim Sistemi:** Cihazdan gelen veriler, merkezi bir yönetim yazılımı tarafından işlenerek hasta dosyalarına entegre edilecektir.
- c. **Hızlı Erişim ve Kullanıcı Dostu Arayüz:** Polikliniklerde doktorların hızlıca hasta verilerine ulaşabilmesi için kullanıcı dostu bir ara yüz sağlanacaktır.

6. Bakım ve Servis Gereksinimleri

a. Ağ ve Sistem Bakımı: Ağ altyapısı, sunucular ve güvenlik sistemleri düzenli olarak izlenecek ve bakım yapılacaktır.

b. Eğitim: Klinik personeline cihazın kullanımı ve ağ sisteminin işleyişi konusunda eğitim verilecektir.

7. Yedekleme ve Felaket Kurtarma

a. Otomatik Yedekleme: Her gün belirli aralıklarla merkezi sistemde yedekleme yapılacak Hastane ister ise kendi imkânları ile Bulut sistemine aktarım yapabilecektir.

b. Felaket Kurtarma Planı: Sistem çökmesi ya da veri kaybı durumlarında, hızlı bir şekilde yedekten geri yükleme yapılabilmesi için acil durum planı hazırlanacaktır.

8. Diğer Hususlar

a. Zaman Çizelgesi: Projenin tamamlanma süresi ve teslim tarihleri detaylandırılacaktır.

b. Garantiler ve Sözleşme Koşulları: Cihazın garanti süresi ve hizmet anlaşmaları belirtilecektir.

c. Uyumluluk: Mevcut ulusal ve uluslararası sağlık ve güvenlik standartlarına uyum sağlanacaktır.

Doç. Dr. Evren DEĞİRMENCI
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Koordinatör

Yrd. Doç. Dr. Özer DÜ...
MEÜ Sağlık Araştırma
Ve Uygulama Merkezi
Göz Polikliniği
Dip. Tes. No: 454400

Prof. Dr. Erdem DİNÇ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları
Dip. Tes. No: 97346



T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ
Mersin Üniversitesi Hastanesi

Mersin Üniversitesi Hastanesi Göz Hastalıkları Ana Bilim Dalı için 4 Kısım Tıbbi Cihaz Alımı

» YAKLAŞIK MALİYET İÇİNDİR «

SIRA NO	MALIN / İŞİN CİNSİ	MİKTAR	BİRİM	FİYAT	TUTAR	UBB
1	ND:YAG LAZER CİHAZI, OFTALMIK	1	Adet			
2	FUNDUS GÖRÜNTÜLEME CİHAZI, ULTRA GENİŞ AÇILI	1	Adet			
3	OCT CİHAZI	2	Adet			
4	OCT-OCTA CİHAZI	1	Adet			
YAKLAŞIK MALİYET GENEL TOPLAMI:						

Tarih:

İMZA - KAŞE

NOTLAR:

1-) Teklifler KDV hariç TL olarak verilecek, ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişiler tarafından imzalı ve kaşeli olarak teslim edilecektir.

2-) Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında fiyat verilen malzemelerin marka/modeli ve UBB kodu ile bayi/firma kodu mutlaka belirtilecektir.

Ayrıntılı bilgi için irtibat: İhale Servisi Tel: 0 324 241 00 00 - 22262
e-posta: hastaneihale@mersin.edu.tr