

FİYAT ARAŞTIRMASI (ÖZEL BÜTÇE ALIMI)

MEÜ Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi İhale Yetkilisince, fiyat araştırması yapmak üzere görevlendirilmiş bulunmaktayız.
4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 9.Maddesi gereğince aşağıda cinsi ve nev'i belirtilen malzemelerin K.D.V. Hariç bildirilmesi rica olunur.

Komisyon Başkanı
Prof Dr.Mesut TEK
Öğretim Üyesi

TALEP NO: 60

Sıra No	SATIN ALINACAK MALZEMENİN CİNSİ	ÖLÇÜSÜ	MİKTARI(1)	BİRİM FİYATI(2)	K.D.V. HARIÇ TUTARI(1X2)	UBB KODU MARKA
1	ÜST DÜZEY RENKLİ DOPPLER ULTRASONOGRAFİ SİSTEMİ	ADET	1			
TOPLAM						

TESLİMAT SÜRESİ:

Ekteki şartnameye uygun olmalıdır.

SON TEKLİF VERME TARİH VE SAATİ: 02.09.2024

10:00

MEÜ SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ

AD SOYAD / FİRMA KAŞE İMZA

ÇİFTLİKKÖY KAMPÜSÜ 34. CADDE MERSİN

TEL: 0 324 241 00 00 DAHİLİ: 22599

FAX: 0 324 241 00 55

ÖZEL BÜTÇE e-mail: hastane3333@gmail.com

TEKLİF VEREN FİRMA BİLGİLERİ

Vergi Numarası	
T.C. Kimlik Numarası	
Firmanın Adı	
Adresi	
Telefon ve Faks Numarası	
E-Posta	

Not: Teklif veren firma bilgileri alanının doldurulması zorunludur.

ÜST DÜZEY RENKLİ DOPPLER ULTRASONOGRAFİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

- 1.1. Bu teknik şartname, Mersin Üniversitesi Hastanesi Radyoloji Anabilim Dalı'na alınacak olan 1 (bir) adet renkli Doppler ultrasonografi sisteminin teknik özelliklerini, yardımcı ekipman ve aksesuarlarını, kontrol ve muayene yöntemleri ve ilgili diğer hususları tanımlamaktadır. Firmalar, teklif ettikleri sistemde bu şartnamede belirtilen özelliklerin tümünün var olduğunu üretici firmanın orijinal teknik dokümanları ile belgelemek zorundadır.
- 1.2. "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" adı altında hazırlanacak dokümanda, teknik şartnamedeki maddelere sırasıyla cevap verilecek ve cevap maddeleri, orijinal broşür, katalog veya dokümanlarda, şartname madde numarası belirtilmek suretiyle işaretlenecektir. Cevaplarda verilen bilgilerin, hangi dokümanda ve kaçınıcı sayfada olduğu da ayrıca açıklanacaktır. Cevap verilmeyen, işaretlenmeyen veya dokümanlar ile belgelenmemiş teknik özellikler sunan teklifler, "uygunsuz" olarak değerlendirilecek ve firma ihale dışı bırakılacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Teknik şartnameye uygunluk belgeleri, teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış, firma kaşeli ve firma yetkilisi tarafından imzalanmış olacak ve resmi beyan olarak kabul edilecektir.
- 1.3. Sistem, çok gelişmiş hesaplama paketine, kontrol sistemine, hızlı muayene yapabilme özelliklerine, kullanıcı konforuna ve üst düzey araştırma yapabilme olanaklarına sahip olacaktır.

2. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. Teklif edilen renkli Doppler ultrasonografi sistemi yüksek duyarlılıkta görüntü kalitesinde, ileride gerçekleştirilecek teknolojik gelişmelerin sisteme kolayca adapte edilmesini sağlayacak (upgrade olma özelliği), tümüyle (%100) dijital tasarıma sahip ve dijital beamformer'lı bir sistem olmalı, dijital scan converter system olmamalıdır. Sistemde daha iyi görüntü çözünürlüğü ve görüntü bütünlüğünü sağlayan, teknik olarak görüntülenmesi zor hastalarda incelemeyi kolaylaştıran patentli iBeam veya cSound veya BioAcoustic veya Crystal Architecture teknolojilerden birisi bulunmalıdır. Firmalar bahsi geçen teknolojik özellikleri tam ismiyle kataloglarında göstererek ispatlayacaklardır. Bunun dışında herhangi bir sistem altyapısı kullanan sistemler kabul edilmeyecektir.
- 2.2. Sistem, üretici firmanın halen üretiminde olan, en son yazılım sürümüne sahip üst seviye ultrasonografi sistemi olmalıdır.
- 2.3. Firmalar satın alınmış yazılımların güncellemelerini garanti süresi boyunca ücretsiz olarak yapacaktır. Bu koşulu sağlamak üzere üretici firmanın geliştirdiği yazılımlar firma tarafından düzenli olarak alıcı kuruma bildirilecektir.

- 2.4. Sistemde uygun problemler ile abdominal, obstetrik, jinekolojik, meme, kas-iskelet, ortopedik, vasküler, ürolojik, pediatrik, neonatal, transkraniyal ve yüzeysel organ uygulamaları yapılabilir. Bu çalışmalara uygun preset ve ölçüm paketleri sistemde kullanıma hazır bulunmalı ve seçilen presete uygun problemler otomatik olarak seçilebilir. Böylelikle farklı kullanıcıların, hastalar üzerindeki farklı tarama bölgelerinde değişik problemlerle yapacağı bu çalışmalarda, tetkik türüne göre optimum rezolüsyon sağlanabilecek ve kullanıcıya zaman kazandırılacaktır. Kullanıcı kendine özgü yeni presetler oluşturabilir.
- 2.5. Cihazın işlemci kanal sayısı en az 11.000.000 (onbirmilyon) olmalıdır.
- 2.6. Cihazda en az aşağıda listelenen görüntüleme modları bulunacaktır:
- a) Real-time B Mod
 - b) B Mod / Renkli Akım+B Mod
 - c) B+M Mod
 - d) M Mod
 - e) Renkli M Mod
 - f) Pulse Wave Doppler
 - g) Renkli Doppler
 - h) Eş zamanlı Tripleks Mod (B Mod+Pulse Wave+Renkli Doppler)
 - i) Power Doppler (Color Doppler Energy Imaging, Color Angio, Color Intensity vb.)
 - j) Doku Harmonik Görüntüleme
 - k) Compound Görüntüleme (Sono CT, Sieclear, CrossXbeam vb.)
 - l) Otomatik Doku Optimizasyonu (Hem B Mod da hem de Spectral Mod da çalışabilir)
 - m) Directional Power Doppler veya Directional Map veya Advanced Dynamic Flow
 - n) Elastografi Görüntüleme
- 2.7. Teklif edilen sistemde Trapezoid Görüntüleme veya Wide View veya Sanal Konveks vb. adlarıyla bilinen özellik bulunmalıdır.
- 2.8. Cihazla teklif edilen tüm problemler ile Doku Harmonik Görüntüleme (THI), Tripleks Mod Görüntüleme ve farklı frekanslardan veya farklı açılardan ses dalgası gönderme ve bunlardan gelen bilgileri birleştirerek daha detaylı doku bilgisi alma özelliğine sahip olan ve böylece özellikle 2D moddaki artefaktları azaltmaya yarayan Compound Görüntüleme incelemeleri yapılabilir.
- 2.9. Doku Harmonik Görüntüleme phase inversion, pulse inversion, pulse subtraction veya kodlu harmonik tekniklerinden biri ile yapılmalıdır. Bunun dışında filtreleme yolu ile yapılan Doku Harmonik Görüntüleme kabul edilmeyecektir.
- 2.10. Cihazda ince lezyonları tespiti ve doku farklılıklarının karşılaştırılması için özel bir yazılım (Compound Görüntüleme, CrossXbeam, SonoCT, Advanced Sieclear, Aplipure+Plus vb.) bulunmalıdır.
- 2.11. Teklif edilen cihazda görüntüdeki artefaktları elimine edip speckle (benek) gürültüsünü azaltarak kontrastı ve çözünürlüğü arttıran gelişmiş görüntü işleme

- teknolojisi (Speckle Reduction Imaging, ClearVision, UltraArt Evrensel Görüntü İşleme, Dynamic TCE) bulunmalıdır.
- 2.12.** Sistemde, teklif edilen tüm problemlerle kullanılabilen, alınan görüntüler üzerinde rezolüsyonun maksimum kaliteye ulaşabilmesi için kazanç (gain), parlaklık (brightness), dinamik aralık (dynamic range) vb. parametreleri tek bir tuşla otomatik olarak optimize edebilen bir özellik olmalıdır. Bu özellik hem B Mod'da olmalı, hem de PW spektral Doppler modunda iken baseline ve PRF vb. değerleri optimize edecek şekilde (Auto TEQ, ATO, ASO, IOptimize, QuickScan, TGO vb.) olmalıdır.
- 2.13.** Sistemde bulunması gereken dokuya özel optimizasyon özelliği, dokuların akustik karakteristiğindeki farklılıkları düzenleyebilmek için fokus kompanzasyonunu sağlamalıdır veya cihazda sürekli dinamik odaklama özelliği bulunmalıdır veya taramanın odak noktasını ayarlamaya gerek kalmadan, tarama hızından ve çözünürlüğünden ödün vermeden yakın alandan uzak alana, tüm görüş alanı boyunca gerçek zamanlı olarak yüksek çözünürlüklü görüntüleme sağlayarak daha hızlı tarama süresi sağlayan özellik (InFocus Görüntüleme) bulunmalıdır.
- 2.14.** Cihazın toplam dinamik aralık değeri en az 274 dB olmalıdır.
- 2.15.** Sistemin maksimum çerçeve hızı (frame rate) B-Mod'da en az 250 çerçeve/sn değerine çıkabilmelidir.
- 2.16.** Cihazın frekans bant genişliği kullanılan problemler ile en az 1,5-21 MHz aralığını kapsamalıdır.
- 2.17.** Cihazın Pulse Wave (PW) Doppler örnekleme aralığı (sample volume, gate size) en az 1 – 16 mm aralığında olmalıdır.
- 2.18.** Cihazın PW Doppler PRF değeri en az 1 KHz – 23 KHz aralığında olmalıdır.
- 2.19.** Cihazda PW Doppler modda örnekleme aralığına en az $\pm 88^\circ$ açı verilebilmelidir.
- 2.20.** Cihazda Renkli Doppler modunda ilgili damarı bulup, renk penceresini akım yönüne göre tek tuş darbesi ile bulup takip etme özelliği bulunmalıdır (Auto-Doppler Assist, Auto Gain vb.).
- 2.21.** Sistemde periferik damarlarda dahi incelemeye olanak tanıyan, kan akışının yoğunluğu ve yönü hakkında bilgi sağlayan power Doppler özelliği (S-Flow vb.) bulunmalıdır. Sistemde ayrıca mikrovasküler yapılarda çok düşük hızdaki kan akışını, klinik bilgiyi kaybetmeden, B Mod'u baskılayarak ve artefaktları elimine ederek Doppler'den bağımsız olarak gösteren özel bir yazılım teknolojisi (MV-Flow veya B-Flow veya SMI veya MVI veya Slow flow state) bulunmalıdır. Ayrıca kan akışını üç boyutlu gibi daha gerçekçi ve net gösteren bir özellik (Lumiflow veya Radiantflow veya Slowflow) bulunmalıdır. Firmalar kabul ettikleri özellikleri/teknolojilerin tam ismiyle kataloglarında göstererek ispatlayacaklardır.
- 2.22.** Sistem uygun problemlerle en az 45 cm tarama derinliğine ulaşabilmelidir.
- 2.23.** Cihazın en az 12 (oniki) inç büyüklüğünde dokunmatik ekranı bulunmalıdır. Bu ekran üzerinden görüntü parametreleri değiştirilebilmeli ve prob değişimleri yapılmalıdır.

- 2.24. Cihazda görüntü büyüklüğü kademeli olarak değiştirilebilmeli ve zoomlama yapılabilir. Zoomlanan görüntü ekranda sağa/sola, yukarı/aşağı kaydırılabilir ve büyütme faktörü değiştirilebilir.
- 2.25. Sistemde lineer prob ile B Mod ve Renkli Doppler ve PW Doppler modlarında çalışma yapılırken ultrason dalgasına açı verilebilir.
- 2.26. Cihazın "cine-loop" hafızası en az 200 MB veya en az 1.200 çerçeve veya B Mod'da en az 300 saniye olmalıdır. Bu hafızada görüntü seçilebilmeli, istenirse "playback" yapılabilir. Sine-hafızadan çağrılacak görüntüler üzerinde işlem ("post-process") ve ölçüm gerçekleştirilebilir.
- 2.27. Teklif edilen sistemde aynı bölgenin B mod ve Renkli Doppler'li görüntüleri aynı anda yan yana izlenebilir (Live Dual vb.).
- 2.28. Cihazda değişik derinliklerdeki eko intensitelerinin kontrolü için en az 8 (sekiz) kademeli zaman-kazanç veya derinlik kazanç kontrolü (DGC veya TGC veya STC vb.) bulunmalıdır.
- 2.29. Aşağıda belirtilen ölçümler sistem tarafından gerçekleştirilebilir:
- B-Modda: Mesafe, çevre, alan, açı, hacim
- M-Modda: Mesafe, zaman, eğim, kalp atış oranı
- Doppler Modunda: Zaman, hız, ortalama hız, akış hızı integrali, pulsatilite indeksi (PI), rezistivite indeksi (RI), sistol, diyastol, sistol diyastol oranı (S/D) hesaplamaları yapılabilir.
- Cihazla obstetrik analiz paketinde en az aşağıdaki ölçümler bulunmalıdır:
- Erken gestasyon, amniyotik sıvı indeksi, fetal Doppler, LMP den MA veya GA ve EDD, ultrasonografi ölçümlerinden EDD, sefalik indeks, BPD, HC, AC, FL, FL/AC oranı, HC/AC oranı, FL/BPD oranı, EFW, fetal büyüme eğrisi. Cihaz ölçümler sonunda fetal büyümenin normal sınırlarda olup olmadığını grafik içinde işaretleyerek vermelidir. Obstetrik programında nukal translüsensi ölçüm programı olmalıdır.
- 2.30. Otomatik veya yarı otomatik intima kalınlığı ölçme yazılımı (Auto IMT vb.) sistemde mevcut olmalıdır.
- 2.31. Teklif edilen cihazda, kontrast çözünürlüğünü artırarak doku ve damar duvarları ve sınır tespitinin iyileştirilmesini sağlayan, ayrıca 2D modundaki görüntülerdeki kusurları azaltarak anatomik yapıların daha iyi görülmesini sağlayan özellik veya B Mod'da akım görüntüleme özelliği (Clarify Teknoloji, B-Flow, e-Flow, Sie-Flow vb.) bulunmalıdır.
- 2.32. Teklif edilen cihazda incelenen bölgenin taramasını birleştirerek tüm alanın aynı anda incelenmesine olanak veren genişletilmiş alan görüntüsü özelliği (Extended field of vision, panoramik görüntüleme, Siescape, Logic view vb.) bulunmalıdır.
- 2.33. Cihazda gerçek zamanlı Doppler auto-trace özelliği sayesinde spektral Doppler alınırken aynı zamanda ölçüm ve hesaplama yapılabilir. Cihaz spektral Doppler alınırken görüntü dondurulmadan, gerçek zamanlı en az aşağıdaki ölçümleri vermelidir: Peak sistol, end diastol, time averaged mean velocity, time averaged maksimum (peak) velocity, rezistivite indeksi, pulsatilite indeksi, sistolik/diastolik oranı.

- 2.34. Ekrandaki görüntü probun yeri değiştirilmeden sağa-sola veya aşağı yukarı değiştirilebilmelidir.
- 2.35. Cihazın kontrol paneli sağa-sola dönebilmelidir ve aşağı yukarı hareket ettirilebilmelidir.
- 2.36. Cihaza en az 4 adet elektronik prob aynı anda bağlanabilmeli ve panel üzerindeki bir seçici aracılığı ile kullanılacak prob seçilebilmelidir.
- 2.37. Sistem monitörü yüksek rezolüsyonlu, her yöne hareketli ve en az 21.5" boyutunda LCD veya UHD veya OLED veya LED veya HDmax özellikte olmalıdır.
- 2.38. Teklif edilen sistemde görüntü kaydı yapılabilmesi için entegre hard disk bulunmalıdır. Hard disk kapasitesi en az 500 GB olmalıdır. Ayrıca görüntü kaydı amacıyla cihaza entegre bir Blu Ray veya CD/DVD yazıcı olmalı ve cihaz üzerindeki Blu Ray veya CD/DVD ortamına direk olarak hasta bilgileri ve görüntüleri kaydedilebilmeli, görüntüler herhangi bir PC'de (Windows ortamında) özel bir programa gerek duymadan incelenebilmelidir.
- 2.39. Cihazda klinik iş akışını içeren kullanıcı tarafından tanımlanabilen protokoller yapılabilmelidir. Kullanıcı yeni protokoller oluşturabilmeli veya mevcut protokolü değiştirebilmelidir. Bu protokolleri bir USB depolama aygıtına aktarabilmeli veya USB den geri cihaza yükleyebilmelidir. (eSieScan Workflow Protocols, Scan Assistant, Protokoller vb.)
- 2.40. Cihazda BT, MR, Mamografi ve Ultrason gibi görüntüleme cihazlarından alınan önceki görüntülerin ultrason cihazı ekranına getirilerek ultrason görüntüsü ile birlikte yan yana veya üst üste konarak veya eş zamanlı ultrason görüntüsü ile birlikte incelenebilmesini sağlayan özellik bulunmalıdır. (Multi-Modalite, Modalite Karşılaştırma vb.)
- 2.41. Teklif edilen sistem uluslararası DICOM 3.0 görüntü transfer sistemi standartlarına sahip olmalıdır. Uyumluluk, en az aşağıda listelenen fonksiyonları kapsayacaktır. Aşağıda belirtilen özellikler cihazla birlikte gerekli bağlantıları kurulmuş ve çalışır halde verilecektir:
- a) Görüntü gönderme/alma
 - b) HIS/RIS'tan hasta listesi 'iş listesi' alabilme
 - c) Şebekeye bağlı tüm cihazlardan DICOM uyumlu yazıcı ile doğrudan resim basabilme
 - d) Query/Retrieve
 - e) MPPS
- 2.42. Cihazda Strain Elastografi özelliği bulunmalıdır. Bu özellikte elastografi görüntüleme modu, görsel analizin (lezyonun sertlik derecesini gösteren renk kodları) yanı sıra kantifikasyon analiz programı veya Strain ratio ölçüm programı içerecektir.
- 2.43. Cihazda Shear Wave Elastografi özelliği bulunmalıdır. Gerçek zamanlı 2D Elastografi özelliği verilecek en az 1 (bir) konveks prob ve 2 (iki) adet lineer prob ile kullanılabilmelidir. Bu yöntemde B-mod görüntüsü üzerinde yer değiştirme renk haritası olarak gösterilebilmeli ve bu görüntü üzerinden doku elastikiyeti kilopascal

(kPa) ve/veya metrik (metre/saniye) cinsinden kantitatif ölçülebilmelidir (Shearwave Elastography, Virtual Touch Point Shear Wave, Virtual Touch Shear Wave vb.).

- 2.44.** Teklif edilen sistemlerde, olası HCC vakalarının erken aşamada teşhisine yardımcı olmak için, karaciğer yağlanması evrelendirilmesini kantitatif olarak doğru ve güvenilir bir şekilde sağlayan ve Shear Wave Elastografiye veri kazandıran "Karaciğer Paketi" sistemde bulunmalıdır. Bu özellikte karaciğerde seçilen bir alandan atenüasyon ölçümleri (UGAP, TAI, ATI, UDFF, USFF) yapılabilmesi, bu ölçümlerle ilgili standart ve opsiyonel yazılımların tamamı ihale tarihindeki en son versiyonu ile cihazda verilmelidir. Ayrıca, NAFLD, NASH veya ASH hastalarında erken tanıya yardımcı olmak ve bu hastaların takibini kolayca yapabilmek amacı ile karaciğerde steatozu B mode üzerinden otomatik algoritmalar kullanarak ölçebilen ve ölçüm katsayıları ile bu değerleri gösterebilen algoritma bulunmalıdır. Ölçümler renkli harita ile gösterilebilmeli, attenuation rate (dB/cm veya MHz) ve attenuation coefficient özelliği bulunmalıdır. Teklif edilen sistemde NAFLD hastalıklarının değerlendirilmesinde kullanılan karaciğer paketi ile hepatik yağ fraksiyonu ölçülebilmeli, yüzdelik (%) oran verilmeli ve bu değer ekranda görülebilmelidir. Tüm bu özellikler ile birlikte, ölçülen değerleri raporlayabilen yazılım sistemde bulunmalıdır.
- 2.45.** Cihaza, konvansiyonel lineer prob teknolojisine ek olarak çok sıralı kristal dizilimine sahip olan XD Clear veya Matrix veya Multi-D veya S-Vue problar verilecektir. Ayrıca konvansiyonel konveks prob teknolojisine ek olarak XD Clear veya Matrix veya Single Crystal veya S-Vue veya Hanafy prob teknolojilerinden birine sahip problar bağlanabilmelidir. Bağlanamayan sistemler kabul edilmeyecek, bahsi geçen teknolojinin probu orijinal katalog üzerinden gösterilecektir. Cihazla birlikte teklif edilecek konveks prob ve lineer problardan en az biri adı geçen teknolojilerden birisine sahip olacaktır.
- 2.46.** Teklif edilen cihazda istenildiğinde opsiyonel olarak ücreti karşılığında BT ve MR görüntülerinin alınarak, ekranda yan yana, üst üste konarak eşleştirilerek veya eş zamanlı olarak kombine edilerek ultrasonografik görüntüleme yapılmasını sağlayan "Füzyon Görüntüleme" özelliği eklenebilmelidir. Opsiyonel olarak eklenebilecek bu özellikte prob hareket ettirildikçe BT veya MR görüntülerinin kesitleri de değişmelidir. Canlı ultrason görüntüsü ve BT veya MR görüntüsünün füzyon edilmesi işlemi ultrason probu üzerindeki veya proba takılabilecek manyetik alan sensörleri vasıtasıyla olacaktır. Biyopsi işlemi füzyon görüntüleme ile birlikte ve senkronize olarak yapılabilmesi ve cihaz ile birlikte ultrasonografi eşliğindeki girişimsel işlemlerin yapılabilmesine olanak veren her türlü donanım (ataçman, kılavuz, sensör) ve yazılım da verilebilmelidir. Bu özellik cihaz ile birlikte teklif edilen en az 1 adet konveks ve 1 adet lineer prob ile çalışabilmelidir. Ayrıca cihazda, füzyon görüntülemeye biyopsi, kriyo, kist aspirasyonu ve RF ablasyonu işlemlerinde kullanılan, derinliğe, görüntünün netliğine ve kitlenin büyüklüğüne bağlı kalmaksızın parça almasını sağlayan özellik (needle tracking veya S-tracking veya e-trax veya navigasyon) de bulunmalıdır.

Sadece B Mod görüntüsü üzerinden girişimsel işlem yapan ve bunu füzyon görüntüler üzerine yerleştiren sistemler kabul edilmeyecektir. Ayrıca teklif edilen cihaza istenildiğinde ücreti mukabilinde en az 2-10 Mhz frekans band aralığında çalışan intraoperatif prob da bağlanabilmelidir.

2.47. Teklif edilen sistemde aşağıdaki özelliklerden en az 1 (bir) tanesi bulunmalıdır:

- a) Teklif edilen cihazın özellikle alt ekstremitte vb. gibi cihazdan uzaklaşmak zorunda kalınan çalışmalarda veya girişimsel işlemler gibi steril olunması gereken durumlarda, sistemi uzaktan kontrol edebilmek, iş akışı ve ergonomiyi sağlayabilmek için, sistemden bağımsız bir ikinci konsol ya da tablet (Remote Control vb.) sistemde bulunmalıdır. Bu bağımsız konsol sayesinde modlar arası geçiş, freeze gibi işlemler kolaylıkla yapılabilirdir. Ülserasyon, kızarıklık veya şişme gibi fotoğraflanan bazı gerekli görsel olgular daha sonra, tanı ve tedavi yöntemlerini kolaylaştırmak amacıyla ekranda hastaya ait B mod görüntüsü yanında yer alabileceği, böylelikle kullanıcının tarama yapacağı alanı daha kolay tespit edip fotoğraflanan ilgili anatomiyi klinik görüntülere dahil edebileceği teknoloji (Photo Asistant vb.) bulunmalıdır. Böylelikle kullanıcı tarama yapacağı alanı daha kolay tespit edebilecektir ve fotoğraflanan ilgili anatomiyi klinik görüntülere dahil edebilmelidir.
- b) Hem 2D Shear Wave hem de Point Shear Wave teknolojisine sahip, cihazla birlikte verilen konveks ve lineer problarda çalışabilen shear wave özelliği bulunmalıdır.
- c) Teklif edilen sistemde uzaktan erişim sağlanması amacıyla özel bir yazılım bulunmalıdır (Collaboration Live vb.). Bu yazılım sayesinde cihaz üzerinden görüntülü ve sesli iletişim sağlanabilmelidir.
- d) Cihazda kullanılan ve teklif edilecek konveks ve lineer problarda çoklu dokunma sensörleri ve hareket algılama özelliği bulunmalıdır. Bu sayede prob yüzeyinde herhangi bir yere çift dokunarak prob etkinleştirilebilmeli ve tarama yapılabilirdir. (Gesture Detecting Transducer vb.) Ayrıca cihazda gerçek zamanlı bir dörtlü ekran kullanarak, bir düğmeye dokunarak görüntüleme yapılabilirdir (UltraArt Universal Image) Bu özellik sayesinde dokunmatik ekran üzerinde 4 farklı görüntü alınarak bu görüntüler ile farklı anatomik yapıların kontrast, edge ve dB çözünürlüğü göstererek incelenebilmelidir.
- e) Teklif edilen cihazda meme ve tiroid lezyonlarını BIRADS ve EU-TIRADS kılavuzlarına göre sınıflandıran, otomatik olarak lezyonun derinlik ve genişlik alanını hesaplanmasını sağlayan, lezyonun memedeki lokasyonunu, probun yerini harita üzerinde belirterek otomatik olarak verebilen ve sonucunda lezyona yönelik malign veya benign olarak önerme yapabilen özel yazılım programı (S-Detect) bulunmalıdır.

2.48. Cihaza istenildiğinde ücreti karşılığı volüm problemleri ile Real Time 3D (4D) görüntüleme özelliği eklenebilmelidir.

2.49. Cihaza istenildiğinde ücreti karşılığı opsiyonel olarak kontrast görüntüleme özelliği eklenebilmelidir.

3. SİSTEM KONFIGÜRASYONU

Cihaz ile birlikte temel özellikleri aşağıda belirtilen problemler ve donanımlar verilecektir. Problemlerin frekans aralıkları firmalar arasında farklılık gösterebileceğinden teklif edilecek problemler istenen frekans aralığına en yakın değerlere sahip olmalıdır. Teklif edilecek tüm problemler bu şartnamenin "Vazgeçilmez Teknik Özellikler" kısmında problemler ile ilgili talep edilen tüm özellikleri karşılıyor olmalıdır:

- 3.1. 1 (bir) adet en az 2.0-5.5 MHz frekans bant aralığında çalışan abdominal görüntüleme amaçlı, multifrekans veya broadband konveks prob verilecektir.
- 3.2. 1 (bir) adet en az 5.0-9.0 MHz frekans bant aralığında çalışan vasküler görüntüleme amaçlı multifrekans veya broadband lineer prob verilecektir.
- 3.3. 1 (bir) adet en az 7.0-12.0 MHz frekans bant aralığında çalışan meme, tiroid, kas-iskelet sistemi amaçlı multifrekans veya broadband yüzeyel lineer prob verilecektir.
- 3.4. 1 (bir) adet en az 4.0-10.0 MHz frekans bant aralığında çalışan pediatrik ve vasküler görüntüleme amaçlı multifrekans veya broadband mikrokonveks prob verilecektir.
- 3.5. 1 (bir) adet en az 3.0-22.0 MHz frekans bant aralığında çalışan meme, tiroid, kas-iskelet sistemi, pediatrik ve vasküler görüntüleme ile intraoperatif kullanım amaçlı multifrekans veya broadband hockey stick prob verilecektir.
- 3.6. 1 (bir) adet siyah/beyaz yazıcı verilecektir.
- 3.7. 1 (bir) adet cihazı voltaj değişiklikleri ve elektrik kesintilerine karşı korumak üzere uygun güçte UPS verilecektir.
- 3.8. Cihazın kurulacağı oda için toplam 2 (iki) adet tekerleri üzerinde hareketli tabure verilecektir.
- 3.9. Teklif edilen cihaza entegre jel ısıtıcı verilecektir.

4. ÜSTÜN TEKNİK ÖZELLİKLER

1) Üstün teknik özellikler, belirtilen vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Firmalar ilgili maddeler açıklanırken bu fonksiyonu karşılayan modelleri teklif edeceklerdir. Orjinal dökümanlarla belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dökümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar, teknik şartnameye cevaplarını, sırası ile orjinal dökümanları ya da üretici firmadan alınan metinler üzerinde işaretleyerek verecekler ve bu duruma ilişkin ihale komisyonuna hitaben ayrıca bir yazı sunacaklardır. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nispi ağırlıklar değerlendirmede göz önüne alınacaktır.

2) Firmaların, cihazlarında bulunan fiyat dışı unsurlardan aldıkları puanların toplamı 50'den büyükse puanları 50 kabul edilecektir. Efektif fiyat ise aşağıdaki formül ile bulunacak ve efektif fiyatı küçük olan firma ihaleyi kazanacaktır.

$$\text{Efektif fiyat} = \text{Teklif fiyatı} - (\text{Teklif fiyatı} \times \text{Topladığı nisbi puan}) / 100$$

5. TEKNİK SERVİS, GARANTİ, BAKIM/ONARIM, YEDEK PARÇA

- 5.1. Sistem ve tüm aksesuarları en az 2 (iki) yıl garantili olacaktır. Garanti süresince imalat, montaj, malzeme ve işçilik hatalarını satıcı firma giderecek ve onarılamayan hatalı parçalar yenileri ile değiştirilecektir. Garanti süresince bakım, onarım, kalibrasyon, yedek parça, sarf malzemeleri ve işçilikten hiçbir ücret talep edilmeyecektir. Garanti süresi içinde meydana gelebilecek üretim hatası, malzeme hatası, kusurlu işçilik nedeniyle arıza durumlarında tıbbi cihaz ve donanımın çalıştırılmadığı sürelerde genel garanti süresi işletilmeyecektir. Bu süreler takvim günü olarak genel garanti süresine eklenecektir.
- 5.2. Cihaza garanti süresi boyunca yıllık %95 uptime garantisi verilecektir. Cihaza tamamıyla hasta alınamaması durumunda cihaz down sayılacaktır. %5'lik down süresinin aşılması durumunda aşılın her iş günü için cihazın garantisi 3 (üç) iş günü uzatılacaktır.
- 5.3. Firma garanti süresinin bitiminden itibaren ücret karşılığında her çeşit yedek parçayı temin edeceğini ve bakım onarım yapmayı en az 8 (sekiz) yıl süreyle garanti ettiğini belgeleyecektir. Madde 4.1 ve 4.3'teki garantiler hem istekli hem de üretici veya Türkiye temsilcisi tarafından ayrı ayrı verilmeli ve bu belgeye ilişkin bilgileri e-teklifleri kapsamında Yeterlik Bilgileri Tablosu'nda beyan etmelidirler.
- 5.4. Firmalar teklifleri ile birlikte ücretsiz garanti süresi bitiminden itibaren ileriye dönük yıllık parça dahil ve parça hariç bakım tekliflerini taahhütname olarak sunacaklardır. Bakım/onarım bedelleri teklif edilen bedelin parça hariç %2'si, parça dahil (problar hariç) %4'ünü geçmeyecektir. Taahhüt sözleşme bedeli bakım onarımın yapılacak yıl dikkate alınarak Yİ-ÜFE ile güncellenecek olup döviz bazında verilen teklifler dikkate alınmayacaktır.
- 5.5. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı insan kazaları ve her türlü maddi hasarlardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 5.6. Firmalar, cihaz ve aksesuar/eklerine ait yedek parçalarının (cihazın farklı tüm problemleri dahil) ve sarf malzemelerinin döviz cinsinden fiyat listesini teklif ile birlikte vereceklerdir. Yedek parça, aksesuar ve sarf malzeme listesinde belirtilemeyen tüm yedek parça, aksesuar ve sarf malzemeleri yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Tüm yedek parçaların toplam maliyeti cihazın birim ihale bedelinin %200'ünden fazla olmayacaktır.
- 5.7. Garanti süresi içerisinde veya garanti süresi sonunda yapılacak servis ve bakım-onarım anlaşmaları kapsamında cihazın arızası halinde, yetkili firma haberdar edildikten sonra en geç 36 saat içerisinde firma gerekli servisi vermekle yükümlüdür. Bu servis hafta sonlarını da kapsamalıdır. Yedek parça gerekmeyen durumlarda

Prof. Dr. Feramuz Demir
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Radyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No.: 10031

İçt. Gör. Dr. Hasan Hüsnü YÜKSEL
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Radyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No.: 150492

müdahaleden en geç 72 saat sonra sistem çalışır durumda teslim edilecektir. Yedek parça gerekmesi durumunda parça yurtiçi stoklarda mevcut ise 96 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 15 gün içinde cihaz tüm fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Arızalı geçen gün garanti süresinden sayılmayacak ve gecikilen her gün yıllık bakım süresine eklenecektir. 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.

- 5.8. Garanti süresi içinde ve sonrasında değişecek olan parçalar orijinal parça olacak ve bu parçalar da faal olarak teslim edildikten sonra en az 1 (bir) yıl süreyle garantili olacaktır.
- 5.9. Teknik servisin kalitesi ve sürekliliği açısından, ilgili cihazı üreten firmanın Türkiye'de kurulu kendi ofisi ve teknik servis merkezi bulunmalıdır. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu (teknik personelin ilgili firmada çalışma süresi, deneyim ve eğitim durumu, teknik eleman sayısı, bakım onarım imkanları vb.) belgeleyecektir.
- 5.10. Garanti süresi boyunca yüklenici tarafından, malın kullanım kılavuzu veya diğer dokümantasyonunda belirtilen dönemlerde bakımının yapılması, bakım ile ilgili her türlü sarf malzemesinin bedeli yükleniciye ait olmak üzere sağlanacaktır.
- 5.11. Cihazla birlikte kullanım, kurulum, bakım, onarım ve kalibrasyon için gerekli olabilecek cihaz içinden ve/veya dışarıdan bağlanılarak kullanılan tüm servis şifre ve parolaları dokümanlar, bakım/onarım kitapçıkları, tanıtıcı broşür, parça katalogları, kullanma kılavuzu ve servis manüeli USB veya CD/DVD yüklenerek veya doküman şeklinde verilmelidir.

6. MONTAJ

- 6.1. Cihaz, mahallinde firmanın yetkili teknik elemanlarınca aslına uygun olarak tüm malzeme ve aksesuarları ile birlikte eksiksiz olarak, çalışır vaziyette ücretsiz monte edilecektir. 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.
- 6.2. Cihaz, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecektir. Daha önce sergi, fuar, demo amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Yaşı, imalat tarihi ve seri numarası ile kabul esnasında belgelenecektir.
- 6.3. Fonksiyon testlerinde tüm fonksiyonları ile çalışır durumda olmayan cihaz teslim alınmayacaktır.

Prof. Dr. Feramuz Demir APAYDIN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Radyoloji A.D.
Dip. Tes. No.: 10031

İçt. Gör. Dr. Hasan Hüsnü YUKSEL
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Radyoloji A.D.
Dip. Tes. No.: 10031

- 6.4. Sistem çalışır vaziyette, bir bütün olarak cihaz sözleşmesi yapıldıktan sonra en geç 90 gün içinde teslim edilecektir.

7. KABUL, MUAYENE, EĞİTİM

- 7.1. Cihazların 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.
- 7.2. 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.
- 7.3. Cihazların teknik şartnamede istenilen özellikleri, istekli firma tarafından beyan edilmiş ve cihazların kataloglarında 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.
- 7.4. Cihazın hastane otomasyon sistemine bağlanması ve entegrasyonundan firma ve Hastane Bilgi Sistemi (HBS) sorumludur. Hastane idaresinin bilgisi dahilinde ya da hastane idaresinin bilgisi dışında bu entegrasyon işlemleri için taraflar birbirinden ücret talep etmeyecektir. Cihazların entegrasyon işlemi en kısa sürede tamamlanacaktır. Entegrasyon sürecini en kısa sürede ve kusursuz bir şekilde gerçekleşmesinden hem HBS tedarikçisi, hem de cihaz tedarikçisi eşit derecede sorumludur. Entegrasyon işlemlerinin idarece belirlenen sürede tamamlanamaması halinde işi yapmakta geciken tarafa ya da taraflara işin sözleşme bedelleri üzerinden binde beş oranında cezai müeyyide uygulanacaktır.
- 7.5. Cihaz sistemi eğer mümkünse sisteme daha hızlı ve etkin servis verilebilmesi için uzaktan bağlantı ile sisteme müdahale edebilmelidir.
- 7.6. 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.
- 7.7. Satıcı firma tarafından fabrikada yapılan en son testlere ait raporlar (kalite kontrol belgesi) muayene heyetine teslim edilecektir.
- 7.8. İstekliler tarafından teklif edilen ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değil ise Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığına dair üretici veya ithalatçı firma tarafından düzenlenmiş beyanı ihalede sunacaklardır.
- 7.9. İstekliler, teklif verdikleri malzemeler Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında ise Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliğinde yer alan hükümler gereği "Tıbbi Cihaz

Prof. Dr. Feramuz Demir APAYDIN
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Radyoloji A.D.
Dip. Tes. No.: 10031

İçt. Gör. Dr. Hasan MÜŞNU-YÜKSÜK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Radyoloji A.D.
Dip. Tes. No.: 16040

Satış Merkezi Yetki Belgesi" ne sahip olmalı ve bu belgeyi ihalede sunmak zorundadır.

- 7.10. Satıcı firma cihazın kullanımı ve analiz yöntemleri ile ilgili gerekli olan eğitimi bölümün belirleyeceği sayıda Radyoloji Anabilim Dalı'nda görevli hekime en az 2 gün süre ile cihaz başında ücretsiz verecektir. İhale konusu malzemelerin sterilizasyon gerektiren kısımlarının sterilizasyonu için sterilizasyon ünitesinden 2 (iki) kişiye 2 (iki) gün eğitim verilecektir. Ayrıca, gerekmesi halinde montaj sonrası verilecek temel eğitim dışında garanti kapsamı içinde, farklı tarihlerde üç kez en az bir günlük dilimler şeklinde de eğitimler ücretsiz olarak verilecektir. Sistemin güncelleştirilmesi durumunda gereken eğitimler tekrarlanacaktır.

8. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

- 8.1. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "marka modelcihazı teklifimizin Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 8.2. Şartnameye Uygunluk Belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri reddedilecektir.
- 8.3. İsteklilerin teklif ettikleri ürün T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış ÜTS koduna ve ÜTS'den alınmış firma/bayi koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifleri ile birlikte sunmalıdır.
- 8.4. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idare şartname hükümleri geçerlidir.

Prof. Dr. Feramuz Demir APAYDIN
Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi
Radyoloji A.B.
Dip. Tes. No.: 10031



İçrt. Gör. Dr. Hasan Hüsnü YUKSEK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Radyoloji A.B.
Dip. Tes. No.: 150497

