

YENİDOĞAN LARİNGOSKOP SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Laringoskopun ışığı fiberoptik lifler tarafından taşınarak uca yakın kısımdan aydınlatma yapmalıdır.
2. Bladeler tek parça olmalı ve lehimlenmiş eklem yerleri bulunmamalı böylelikle blade bütünlüğü sağlanmalıdır.
3. Bladeler çengel tipi olarak takılmalı ve saptaki özel yuvaya oturan bilyalı sistem olmalıdır.
4. Blade sapa oturduğunda aydınlatma ampulü otomatik olarak yanmalı ve blade çıkartıldığında, otomatik olarak sönmelidir.
5. Handle üzerinde 6500 lux. 2.5 V ampul olmalı ve ampul değiştirmek için herhangi bir alete ihtiyaç olmamalıdır.
6. Bladelerin üzerinde marka ismi, blade modeli ve numarası, blade imalat materyali, CE işareti, otoklavlanabilir derecesi, paslanmaz çelik kalite numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
7. Fiber optik ışık yolu en fazla 4 mm çapında, 5500 fiber liften oluşmalı, blade başlangıcından sonuna kadar tek parça halinde ve vida ile monte edilmiş olmalıdır. Fiber optik ışık yolu, bağlantı vidası açılmadan hiçbir şekilde yerinden çıkmayacak şekilde monteli olmalı ve gerektiğinde tornavida yardımı ile değişim veya temizliği yapılmalıdır.
8. Bladeler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı ve 134 °C derece sıcaklıkta yaklaşık 4000 kez otoklavlanabilmeli ve bu özellik katalog üzerinde gösterilebilmelidir.
9. Bladelere, Etilen oksit ve buhar otoklavı zarar vermemelidir.
10. Handle krom kaplanmış brossdan yapılmış olmalı ve handle kaymaması için tüm tutma yüzeyi küçük baklava dilimli olmalıdır.
11. Handle üzerinde marka ismi, CE işareti, laringoskop çalışma voltajı ve ampul tipi silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
12. Cihaz ile birlikte Yenidoğan için Laringoskop Seti:
 - 00 numaralı Miller Tip Blade (70 mm x 47 mm) ± 1 mm
 - 0 numaralı Miller Tip Blade (80 mm x 57 mm) ± 1 mm
 - 1 numaralı Miller Tip Blade (104 mm x 81 mm) ± 1 mm
13. Her set için ile birlikte verilmesi gerekenler;
 - Small Handle
 - Koruma ve Taşıma Çantası
14. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
15. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
16. Teklif veren firmanın tıbbi cihaz yönetmeliği, vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği, vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği kapsamında tıbbi cihaz satış, reklam ve tanıtım yönetmeliği gereğince satış merkezi yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.