

ZOR ENTÜBASTON 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 üç bilyalı sistem olmalıdır.
4. Blade sapa oturduğunda aydınlatma ampulü otomatik olarak yanmalı ve blade çıkartıldığında, otomatik olarak sönmelidir.
5. Bladeler 304 seri paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
6. Bladeler üzerinde krom kaplama olmamalı, ışık yansımalarını engellemek için mat çelik yüzeye sahip olmalıdır.
7. Bladeler 4000 kez 134° C otoklavlanabilmeli ve sonrasında en az 1000 lüks ışık şiddeti verebilmelidir.
8. Blade üzerindeki fiber optik ışık yolu alt kısmı yuvarlak yapıda olup en fazla 4.5 mm çapında, hasta için aydınlatmayı sağlayan kısmı ise dikdörtgen yapıda en fazla 7 mm çapında olmalı ve 6.500 fiber liften oluşmalıdır.
9. Fiber optik ışık demeti en az 8.000 mikro fiberden oluşmalı, bu sayede uzun süreli kaliteli ışık verebilmelidir.
10. Blade üzerindeki fiber optik ışık yolu baştan sonra kadar blade içerisinde gömülü yapıda olmalı, vida ile tutturulmuş veya lehimlenmiş olmamalıdır.
11. Bladelerin üzerinde marka ismi, blade modeli ve numarası, blade imalat materyali, CE işareti, otoklavlanabilir derecesi, paslanmaz çelik kalite numarası silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
12. Handle üzerinde 3,5 V Xenon LED en az 10.000 lux. ışık şiddetine sahip ampul olmalıdır.
13. Handle krom kaplanmış brossdan yapılmış olmalı ve handle kaymaması için tüm tutma yüzeyi küçük baklava dilimli olmalıdır.
14. Handle üzerinde marka ismi, CE işareti, laringoskop çalışma voltajı ve ampul tipi silinmeyecek şekilde yazılı olmalıdır.
15. Handle 2 adet C boy pil ile çalışmalıdır.
16. Cihaz ile birlikte Yetişkin için Laringoskop Seti:
 - 2 numaralı 70° Flexible McCoy Tip Blade (111 mm x 88 mm)(±1)
 - 3 numaralı 70° Flexible McCoy Tip Blade (132 mm x 109 mm)(±1)
 - 4 numaralı 70° Flexible McCoy Tip Blade (152 mm x 129 mm) (±1)
17. Her set için ile birlikte verilmesi gerekenler;
 - Medium Handle
 - Koruma / Taşıma Çantası
18. Teknik şartnamede belirtilen tüm bilgiler orijinal katalogda gösterilmelidir.
19. Teklif veren firmanın TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi bulunmalı ve teklif verdiği cihazın adı ve markası TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde bulunmalıdır.
20. Teklif edilecek cihaz imalat ve fabrikasyon hatalarına karşı en az iki (2) yıl garanti kapsamında olmalıdır.
21. 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.