



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ECZANE BİRİMİ  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TMY18  
11/05/2020  
0  
1 / 7

CİHAZ ADI

AŞI ISI TAKİP SİSTEMİ

TEKLİF  
DOSYASINDA  
İSTENEN  
BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
- Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge).
  - İstekliler; tıbbi cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktılarını teklifleriyle birlikte sunmalıdır. İstekliler tarafından sunulan bu belgelerin sorgulamaları, öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden yapılacaktır. Eğer ürün ÜTS'de kayıtlı değil ise bu belgelerin sorgulamaları TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
  - Tıbbi cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için isteklilerin kapsam dışı yazılı beyanları esastır. Eğer teklif edilen cihaz kapsam dışı ise kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olmalıdır.
- İstekli, teklif ettiği cihazın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren üretici tarafından hazırlanan katalog veya tanıtım dokümanlarını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanları onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve dokümanların onaylı Türkçe tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
- İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ile kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Bunu için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

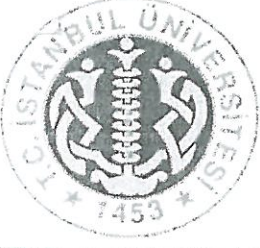
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ECZANE BİRİMİ

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Sevil-Nur KALKAN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Mahmut Mert PLATIN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ECZANE BİRİMİ  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TMY18  
11/05/2020  
0  
2 / 7

TIBBİ VE TEKNİK  
ÖZELLİKLER

1. İzlem cihazı soğuk zincirin kolay takip edilebilmesi amacıyla aşı/ecza dolaplarında +2°C ile +8°C arası sıcaklığa duyarlı olmalı, soğuk oda depoları için en az -55°C ile +125°C arasında rahatlıkla çalışabilir ve bu değer aralığındaki ısıları gösterir özelliğe sahip olmalıdır.
2. Isı Sensörlerinin ölçüm hassasiyeti en az +/- (0,0625 °C Hassasiyet) olmalıdır.
3. Isı Sensörlerinin Sıcaklık hata oranı (max) : ± 0,5 °C (-10 ile +85 °C arasında) olmalıdır.
4. Nem Sensörünün Bağıl nem ölçüm Aralığı: %0 - %100 (RH) ve en fazla Bağıl nem hata oranı: ± %3 olmalıdır.
5. Tek ısı takip cihazına aynı anda 3 ısı yada 3 ısı/nem sensörü takılabilmelidir.
6. Isı Takip Cihazında görsel olarak ısı ve nem değerlerinin görülmesini sağlayan bir LCD ekran olmalıdır.
7. LCD Ekran üzerinde lokasyon isimleri tanımlanabilmelidir.
8. Kritik durumlarda cihazın LCD ışığı yanıp sönerak kullanıcıyı uyarabilmelidir. Bu ayar kullanıcı tarafından web üzerinden kapatılıp açılabilir.
9. Isı Takip Cihazı internet ve bilgisayardan bağımsız GPRS tabanlı olarak çalışmalı ve görevini kesintisiz bir şekilde yapmalıdır.
10. Isı Takip Cihazının dahili pili bulunmalı ve sistemi kesintisiz en az 10 (on) saat besleyebilmelidir. Pil kendini şarj edebilir özellikte olmalıdır.
11. Sistemin web üzerinden takibinde cihazın pil ya da elektrikle beslendiğine dair veriler takip edilebilmelidir.
12. Sistem elektrik kesintisinde ve elektrik geldiğinde kullanıcıyı SMS ile bilgilendirmelidir.
13. Cihazla birlikte endüstriyel M2M data hatları (GSM)'da verilecek olup maliyetleri garanti süresi boyunca yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
14. Isı Takip Cihazı toz ve neme karşı dayanıklı olmalı, toz/nemden etkilenmemelidir.
15. İzlem cihazı sayesinde anlık ısı veya nem değeri takip edilebilmeli ve ölçüm değerleri en az 5(beş) yıl kayıt altına alınmalıdır.
16. İzlem cihazı kullanım alanları dikkate alınarak anlık ölçüm değerlerini göstermekle birlikte 10,15,20,30,45,60,75 ve 90 dakika da bir ölçüm yapabilme özelliğine sahip olmalıdır. İzlem cihazı çalışmaya başladıktan sonra kullanıcı tarafından bilgilerinin değiştirilememesi ve silinmemesi özelliğine sahip olmalıdır.
17. Sistem belirlenen sıcaklık değerlerinin dışına çıkılması, elektrik kesintisi vs. durumlarında atanmış sistem sorumlularına SMS, e-mail ve Telefon Sesli Arama (IVR) bazlı uyarı sistemi sayesinde mesaj gönderebilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Ana Cihaz üzerinde ayrıca dahili ses ikazı bulunmalıdır. Dahili ses ikazı kullanıcının isteğine göre sistem üzerinden tamamen kapatılabilir, aralıklarla çalıştırılabilir veya sürekli çalıştırılabilir.
19. Sistemle birlikte uyarı Mail, SMS ve IVR(Sesli Arama) hizmetleri garanti boyunca sınırsız olarak verilmelidir.
20. Uyarı SMS'leri ayrıntılı bir şekilde kullanıcıyı uyarmalıdır. SMS içeriğinde takip edilen lokasyon ismi ve son sıcaklık yada nem değeri olmalıdır.
21. İstenildiğinde günlük raporlar kullanıcıya otomatik olarak mail ortamında gönderilebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

SOĞUK TUNA  
İstanbul Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Sevil Nur KALKAN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Mahmut Mert PLATIN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ECZANE BİRİMİ  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TM  
11/05/2020  
0  
3 / 7

22. Sistemin web üzerinden takip ekranlarında ayrıntılı yardım ekranları olmalıdır.
23. Sistem üzerinde hem fiziksel kurulum hem de yazılım eğitim video bulunmalıdır.
24. Sistem üzerinde bir güncelleme yapıldığında kullanıcı takibi için bir duyuru ekranı olmalıdır.
25. Sistem üzerinde herhangi bir arıza anında arızaların girildiği ve kaydının tutulduğu bir alan olmalıdır. Bu alan üzerinden arıza ile ilgili teknik servisin verdiği cevaplar da izlenebilmelidir.
26. Sistem sorumlularının değişmesi durumunda belirlenen GSM numaraları da sistem üzerinden değiştirilebilmelidir.
27. Cihazla ilgili ayarlar web tabanlı bir şekilde değiştirilebilir olmalıdır. (Sıcaklık aralıkları, yetkili kişi, şifre, SMS gönderilme ayarları... vs.)
28. Uyarı amaçlı gönderilen mesajlar sistem üzerinde kayıt altına alınabilmelidir ve kullanıcı tarafından izlenebilmelidir.
29. İzlem cihazı ile birlikte en az 2(iki) yıl uyarı e-mail, sms ve sesli aramalar firma tarafından karşılanmalıdır.
30. Sistem sayesinde kullanıcılar mekân bağımsız web üzerinden istenilen oda/dolap sıcaklık değerini görebilmeli ve rapor alabilmelidir.
31. İzlem cihazı sayesinde istenilen tarih aralıklarında istatistikî ve grafiksel raporlar alınabilmelidir.(Günlük/Haftalık/Aylık/Yıllık).Bu raporlar html, excel ve pdf formatlarında olmalıdır ve istenildiğinde sistem üzerinden grafiksel raporlar da alınabilmelidir.
32. Sistem sayesinde yöneticiler kendi ekranları üzerinde cihazın olduğu tüm noktalardaki ısı veya ısı/nem değerlerini görebilmelidir.
33. Cihazla takılan tüm sensörlerin kalibrasyonları yapılmış olacaktır ve sertifikalar cihaz ile birlikte teslim edilecektir.
34. Isı Takip Sistemi Yazılımında ki tüm güncellemeler 2(iki) yıl boyunca sisteme ücretsiz olarak yüklenmelidir.
35. Sistemle birlikte Eczane depomuzda 8 buzdolabı, 1 ortam ısı takibi için gerekli cihaz ve sensörleri ile birlikte hali hazırda kullanılmakta olan cihaza 2 adet buzdolabı sensörü verilecektir.

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknisyene cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)
2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Sorunlu TUNA  
İstanbul Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Sevil Nur KALIKAR  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Mahmut Mert AYDIN  
İstanbul Tıp Fakültesi



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ**  
**ECZANE BİRİMİ**  
**TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TMY18  
11/05/2020  
0  
4 / 7

cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.

4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb. ) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.

**KABUL/MUAYENE  
VE  
TESLİMAT  
ŞARTLARI**

1. Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 60 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür.
2. Yüklenici, cihazı kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili bölümün yetkilisi ile birlikte, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunur. Düzenlenecek teslimat tutanağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
4. Yüklenici, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
5. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.
6. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümlerle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ECZANE BİRİMİ

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Sevil Nur KALKAN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Mahmut Mert PLATIN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi



**T.C.**  
**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ**  
**ECZANE BİRİMİ**  
**TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TMY18  
11/05/2020  
0  
5 / 7

**EĞİTİM**

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Sertifikası verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

**TEKNİK SERVİS  
VE GARANTİ**

1. İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır, şayet yurt dışından yedek parça ithalat gereksinimi varsa; en geç 15 (onbeş) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebiyle İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. İlgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır.
2. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır.1. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
  - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
  - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
  - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
3. Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yılın sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
4. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
  - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

*(Handwritten signature)*  
İstanbul Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Sevil Nur KALKAN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Ecz. Mahmut Mert PLATİN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ECZANE BİRİMİ  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TMY18  
11/05/2020  
0  
6 / 7

- farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
- belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda:

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5. Yıllık yedek parça onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler "parça hariç" ve "parça dahil" bakım anlaşmaları için geçerlidir.

Garanti süresi bitiminden sonraki;

1-4 yıl arası	Parçasız	% 2,5
1-4 yıl arası	Parçalı	% 4
5-8 yıl arası	Parçasız	% 3
5-8 yıl arası	Parçalı	% 6

HAZIRLAYAN  
(Adı/Soyadı/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

*(Handwritten signature and stamp)*

Ecz. Sevil Mur KALKAN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi

Ecz. Mahmut Mert FLATIN  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Eczanesi