



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ABD  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TÇ/01  
11/12/2018

CİHAZ ADI

SANTRİFÜJ CİHAZI

TEKLİF  
DOSYASINDA  
İSTENEN  
BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığının "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 tercümelemeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. HAGED 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. HAGED 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)

Dr. Özlem DUBNAZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Çocuk Gastroenteroloji, Hepatoloji ve  
Beslenme Birim Dalı  
Uzm. No: 59554

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Tülin Ayşe ÖZDEN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
İhale No: 23301

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Zerrin ÖNAL  
Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı  
Dip.No: 8567 Dip.Tes.No: 9297777556



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ABD  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TC/01  
11/12/2018

TIBBİ VE TEKNİK  
ÖZELLİKLER

1. Cihaz laboratuvar koşullarında çalışabilecek ve masa üstü tip olacaktır.
2. Kapak örneklerin yerleştirilmesine ve çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılacaktır. Kapak kilitli tipte olacak, kapak açıkken rotor (başlık) dönmeyecek ve başlık dönerken kapak açılmayacaktır. Kapak açıkken göstergedeki "open" yazısı ile kullanıcı uyarılacaktır. Cihazın kapağı açılmadığı durumlarda mekanik olarak müdahale edilebilecektir.
3. Cihazın iç ve dış yüzeyleri paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olacaktır.
4. Cihazda kapasitesi 12x15 ml sabit açılı rotor standart verilecektir. Maksimum hızı 5000 rpm ve maksimum RCF kuvveti 2822 xg olacaktır.
5. Cihazda rotor ile birlikte şeffaf, çıkarılabilir ve temizlenebilir 12 adet tüp taşıyıcısı verilecektir.
6. Cihaz 12 adet kapaklı veya 12 adet kapaksız tüp ile çalışabilme imkanı sunacaktır.
7. Cihazın rotoru PP (polipropilen) malzemeden imal edilmiş olacaktır.
8. Cihazın kapağında, hız ölçümü yapabilmek için gözetleme camı bulunacaktır.
9. Cihaz mikroişlemcili kontrol sistemine sahip olacak ve bütün işletme elemanları bir pano üzerinde toplanmış olacaktır.
10. Cihazda hız için dijital bir gösterge bulunacak ve hız 10 rpm aralıklarla ayarlanabilecektir.
11. Cihazda zaman için ayrı bir dijital gösterge bulunacak ve santrifüj süresi 1-99 dakika arasında 1'er dakika aralıklarla ayarlanabilecektir. Ayrıca zamanlayıcının süresiz pozisyonu da bulunacaktır.
12. Cihazda çalışma parametreleri çevir bas özellikli buton sayesinde kolaylıkla ayarlanabilecektir.
13. Cihazda kısa süreli çalışmalar için "pulse" seçeneği bulunacaktır.
14. Cihaz santrifüj süresi tamamlandıktan sonra rotor durduğunda sesli bir ikaz ve göstergedeki "end" yazısı ile kullanıcıyı uyacaktır.
15. Cihazda oluşabilecek arızalar için uyarı sistemi olacaktır.
16. Cihazda kullanılan motor bakım gerektirmeyen indüksiyon motor olacaktır.
17. Cihazda hız kontrolü frekans kontrolü ile sağlanacaktır.
18. Cihazda ventilasyon sistemi olacaktır.
19. Cihaz 230 V / 50 Hz şebeke gerilimi ile çalışacaktır.
20. Cihazın TS 61010-2-020 belgesi olacaktır.
21. Cihaz CE işareti taşıyacaktır.
22. Cihaz, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren 60 takvim günü içerisinde tek seferde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Taşınır Kayıt ve Kontrol Birimi Ayniyat Deposu'na teslim edilecektir.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özlem DURMAZ  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Çocuk Gastroenteroloji ve  
Beslenme Bilim Dalı  
Uzm. No: 59061

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Yunus AYŞE ÖZDEN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
İhtisas No: 28301

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Zerrin ÖNAL  
Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı  
Dip.No: 8837 Dip.Tes.No: 9297777556



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ABD  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TÇ/01  
11/12/2018

İSTANBUL  
ÜNİVERSİTESİ  
HASTANELERİ  
BİYOMEDİKAL  
BÖLÜMÜ'NE  
VERİLECEK  
BELGELER

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana 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. HAGED Biyomedikal Bölümü'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. HAGED 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. HAGED 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. HAGED 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. HAGED 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.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı  
İstanbul  
11/12/2018  
Dip.No: 9567-Dip.Tes.No: 92977177556

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. İzzet AYŞE ÖZDEN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
İmza No: 28301

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Zerrin ÖNAL  
Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı  
Dip.No: 9567-Dip.Tes.No: 92977177556



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ABD  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TC/01  
11/12/2018

Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, İ.Ü. HAGED 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. HAGED 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.

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. HAGED 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. HAGED Biyomedikal Bölümü'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. İlgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özlem DURMAZ  
Çocuk Gastroenteroloji ve Hepatoloji Uzmanı  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Beslenme Bilim Dalı  
Uzm. No: 59554

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. İsmail Ayşe ÖZDEN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
İhtisas No: 28301

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Boyhan ÖNER  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Zengin ÖNAL  
Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı  
Diyar. No: 3547 Djp. Tes. No: 9297777556



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ABD  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/TÇ/01  
11/12/2018

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,
- 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)

Prof. Dr. Özlem DÜNDAR  
İstanbul Üniversitesi  
Çocuk Gastroenteroloji ve  
Beslenme Bilim Dalı  
Uzm. Dr. Özlem DÜNDAR

Prof. Dr. İbrahim Ayşe ÖZDEN  
Tıbbi Biyokimya Uzmanı  
İhtisas No: 28301

Prof. Dr. Feriye BAYRAM  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Feriye BAYRAM  
Çocuk Gastroenteroloji Uzmanı  
Dip.No: 8557 Dip.Tes.No: 92977177556