



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
1 / 15

CİHAZ ADI

PEDİATRİK VE YENİDOĞAN RİJİT BRONKOSKOPİ CİHAZI

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 çıktılar 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. 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

(Kase/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erhan KESKİNS
Dip. Tescil No: 29625
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza) Fakültesi

Prof. Dr. Feriye GÜN SOYSAL
Dip. Tescil No: 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza) Fakültesi

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
2 /15

A- PEDIATRİK RİJİT BRONKOSKOPİ SETİ

1 Adet Pediatrik Bronkoskop Tüpü Size 6 / 40 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlatmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanalı bulunmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.
- Boy 6 ve uzunluğu 40 cm olmalıdır.

1 Adet Pediatrik Bronkoskop Tüpü Size 5 / 40 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlatmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanalı bulunmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.
- Boy 5 ve uzunluğu 40 cm olmalıdır.

1 Adet Teleskop Köprüsü

-Pediatrik bronkoskop tüpleri ile teleskoplarını birbirine sabitlemek için kullanıma uygun olmalıdır.

- Pediatrik bronkoskoplar ile kullanıma uygun olmalıdır.

1 Adet Pediatrik Bronkoskop Tüpü Size 4,5 / 30 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlatmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanalı bulunmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.
- Boy 4.5 ve uzunluğu 30 cm olmalıdır.

1 Adet Bronkoskopi Tüpü Size 4 / 30 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlanmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanallı olmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.
- Boy 4 ve uzunluğu 30 cm olmalıdır.

1 Adet Bronkoskop Tüpü Size 3,5 / 30 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlatmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanalı bulunmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. ERGÜN KESKİN
Dip. Tes. No : 29625
Çocuk Cerrahi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feri GÜN SOYSAL
Dip. Tes. No : 57629
Çocuk Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. BAKUR ERGİNEL
Çocuk Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No : 55777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
3 /15

- Boy 3.5 ve uzunluğu 30 cm olmalıdır.

1 Adet Pediatrik Bronkoskop Tüpü- BOY Size 4 / 26 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlatmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanalı bulunmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.
- Boy 4 ve uzunluğu 26 cm olmalıdır.

1 Adet Bronkoskop Tüpü Size 3.5 / 26 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlatmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanalı bulunmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.
- Boy 3.5 ve uzunluğu 26 cm olmalıdır.

1 Adet 0° 36 cm Teleskop

- Pediatrik bronkoskop tüpleri ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 0°, düz, ileri görüşlü olmalıdır.
- Çapı 2.9 mm, uzunluğu 36 cm olmalıdır.
- Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
- Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.

1 Adet 0° 44 cm Teleskop

- Düz ileri görüşlü 0° olmalıdır.
- Çapı 2.8 mm ve uzunluğu 44 cm olmalıdır.
- Otoklav ile steril edilebilmelidir.
- Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.

1 Adet Optik Alligator Forseps (Sert Yabancı Cisim)

Teklif edilen optikal forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
- 2.Forseps bronko-özofagoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 3.Optikal forsepsin ucu Alligator yapıda olmalıdır.
- 4.Optikal forsepsin güç kontrollü handle'ı bulunmalıdır.
- 5.Optikal forseps, sert yapılı yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilirdir. 1

1 Adet Optik Alligator Forseps (Yumuşak yabancı cisim)

Teklif edilen optikal forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
- 2.Forseps bronko-özofagoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 3.Optikal forsepsin güç kontrollü handle'ı bulunmalıdır.
- 4.Optikal forseps, fıstık ve yumuşak yapılı yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilirdir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ KEBKİN
Dip. Tescil No: 29624
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feryal GÜN SOYSAL
Dip. Tescil No: 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
4 /15

1 Adet Optikal Forseps

1. Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
2. Forseps bronko-özofagoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Optikal forsepsin ucu 2 x 2 dişli olmalıdır.
4. Optikal forsepsin güç kontrollü handle'ı bulunmalıdır.
5. Optikal forseps madeni paraların ve düz yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilirdir.

1 Adet Optikal Biyopsi Forseps

Teklif edilen optikal forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

1. Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
2. Forseps bronko-özofagoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Optikal forsepsin ucu kaşık şeklinde ve yuvarlak yapıda olmalıdır.
4. Optikal forseps, biyopsi alınmasında kullanılabilirdir.

1 Adet Sert Yabancı Cisimler için Optikal Biyopsi Forseps

Teklif edilen optikal forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

1. Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
2. Forseps bronko-özofagoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Optikal forsepsin ucu Alligator yapıda olmalıdır.
4. Optikal forsepsin güç kontrollü handle'ı bulunmalıdır.
5. Optikal forseps, sert yapıli yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilirdir

1 Adet Yabancı Cisimler için Optikal Kavrama Forsepsi

Teklif edilen optikal forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

1. Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
2. Forseps bronkoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Optikal forsepsin güç kontrollü handle'ı bulunmalıdır.
4. Optikal forseps, fıstık ve yumuşak yapıli yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilirdir.

1 Adet Optikal Biyopsi Forsepsi

Teklif edilen optikal forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

1. Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
2. Forseps bronkoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Optikal forsepsin ucu kaşık şeklinde ve yuvarlak yapıda olmalıdır.
4. Optikal forseps, biyopsi alınmasında kullanılabilirdir.

1 Adet Optikal Yabancı Cisim Forsepsi

Teklif edilen optikal forseps aşağıdaki teknik özelliklere sahip olmalıdır:

1. Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
2. Forseps bronko-özofagoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Optikal forsepsin ucu 2 x 2 dişli olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ KEŞKİN
Dip. Tescil No : 29825
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feyyal GÜN SOYSAL
Dip. Tescil No : 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tescil No : 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
5 /15

4.Optikal forsepsin güç kontrollü handle'ı bulunmalıdır.

5.Optikal forseps madeni paraların ve düz yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilir.

1 Adet Sert Yabancı Cisimler için Bronkoskopik Forseps

Teklif edilen bronkoscopi forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Forseps çok kullanımlık olmalıdır.
- 2.Forsepsin ucu Alligator yapıda ve çift çene hareketli olmalıdır.
- 3.Forsepsin çapı 1.5 mm ve çalışma uzunluğu 35 cm olmalıdır.
- 4.Forseps, sert yapılı yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilir.

1 Adet Yumuşak Yabancı Cisimler için Bronkoskopik Forseps

Teklif edilen bronkoskopik forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Forseps çok kullanımlık olmalıdır.
- 2.Forsepsin çapı 1.5 mm ve çalışma uzunluğu 35 cm olmalıdır.
- 3.Forsepsin ucu delikli ve çift çene hareketli olmalıdır.
- 4.Forseps, fıstık ve yumuşak yapılı yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilir.

1 Adet Bronkoskopik Biyopsi Forseps

Teklif edilen bronkoskopik forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Forseps çok kullanımlık olmalıdır.
- 2.Forsepsin çapı 1.5 mm ve çalışma uzunluğu 35 cm olmalıdır.
- 3.Forsepsin ucu kaşık şeklinde ve yuvarlak yapıda olmalıdır.
- 4.Forsepsin ucu çift çene hareketli olmalıdır.
- 5.Forseps, biyopsi alınmasında kullanılabilir.

1 Adet Sert Yabancı Cisimler için Bronkoskopik Alligator Forseps

Teklif edilen bronkoskopik forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Bronkoskopik forseps çok kullanımlık olmalıdır.
- 2.Bronkoskopik forsepsin ucu Alligator yapıda ve çift çene hareketli olmalıdır.
- 3.Bronkoskopik forsepsin çapı 2.5 mm ve çalışma uzunluğu 50 cm olmalıdır.
- 4.Bronkoskopik forseps, sert yapılı yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilir.

1 Adet Yumuşak Yabancı Cisimler için Bronkoskopik Forseps

Teklif edilen bronkoskopik forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Bronkoskopik forseps çok kullanımlık olmalıdır.
- 2.Bronkoskopik forsepsin çapı 2.5 mm ve çalışma uzunluğu 50 cm olmalıdır.
- 3.Bronkoskopik forsepsin ucu delikli ve çift çene hareketli olmalıdır.
- 4.Bronkoskopik forseps, fıstık ve yumuşak yapılı yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilir.

1 Adet Bronkoskopik Biyopsi Forseps

Teklif edilen bronkoskopik forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Bronkoskopik forseps çok kullanımlık olmalıdır.
- 2.Bronkoskopik forsepsin çapı 2.5 mm ve çalışma uzunluğu 50 cm olmalıdır.
- 3.Bronkoskopik forsepsin ucu dairesel çanak çeneli olmalıdır.
- 4.Bronkoskopik forsepsin ucu çift çene hareketli olmalıdır.
- 5.Bronkoskopik forseps, biyopsi alınmasında kullanılabilir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ KEŞKİN
Dip. Teşh. No : 29625
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feryal GÜN SOYSAL
Dip. Teşh. No : 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Teşh. No : 98777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
6 /15

1 Adet Rijit Emme Tüpü 35 cm

- Bronkoskop ve Özofagoskop tüpleri ile birlikte kullanılabilir.
- Lastik uçlu, düz ve 35 cm uzunluğunda olmalıdır.

1 Adet Emme Tüpü

- Yalıtılmış ve 35 cm çalışma uzunluğunda olmalıdır.
- Teklif edilen yüksek frekans kablosu ile birlikte kullanılabilir.

1 Adet Rijit Emme Tüpü, 50 cm

- Bronkoskop tüpleri içerisinden kullanılabilir, lastik uçlu ve düz, çapı 4 mm, çalışma uzunluğu 50 cm olmalıdır.

1 Adet Emme Tüpü Monopolar

- Yalıtılmış ve 50 cm çalışma uzunluğunda olmalıdır.
- Teklif edilen yüksek frekans kablosu ile birlikte kullanılabilir.

1 Adet Monopolar Yüksek Frekans Kablosu

1. HF-Uniti için 4 mm fişli ve uzunluğu 300 cm olmalıdır.
2. Unipolar koagülasyon için kullanılmalıdır.

1 Adet Plastik Sterilizasyon Konteyniri Teleskop için

- 446 x 90 x 45 mm ölçülerinde olmalıdır.

2 Adet Plastik Konteyner

- Delikli ve iç çapı 503 x 229 x 46 mm olmalıdır.

1 Adet Sterilizasyon için Plastik Saklama Kabı

- Teklif edilen teleskopun sterilizasyon ve depolanması amacı ile kullanılmalıdır.
- Ölçüleri 520 x 90 x 45 mm olmalıdır.

B- YENİ DOĞAN RİJİT BRONKOSKOPİ SETİ

1 Adet Yeni Doğan Bronkoskop Tüpü Size 2,5 / 18,5 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlanmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanallı olmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.
- Boy 2.5 ve uzunluğu 18,5 cm olmalıdır.

1 Adet Yeni Doğan Bronkoskop Tüpü Size 3 / 18,5 cm

- Proximal aydınlatmalı olmalıdır.
- Ayarlanabilir proximal prizmatik ışık deflektörlü olmalıdır.
- Maksimum aydınlanmalı ve küçük eksternal çaplı olmalıdır.
- Emme ve enstrüman kullanımı için kanallı olmalıdır.
- Capnography için aparatlı olmalıdır.
- Işık taşıyıcı içerisinde ışık kaybı olmamalıdır.
- Boy 3 ve uzunluğu 18,5 cm olmalıdır.

1 Adet Prizmatik Işık Yansıtıcısı

- Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
- Fiber optik ışık kablosu bağlantısı bulunmalıdır.

1 Adet 0° Teleskop

- Düz ileri görüşlü olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Emine KESKİNE
Dip. Teseli No : 29625
Çocuk Cerrahi Anabilim Dalı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feryal GÜN SOYSAL
Dip. Teseli No: 57629
Çocuk Cerrahi Uzmanı

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Teseli No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
7 /15

- Çapı 1.9/2.1 mm, uzunluğu 18 cm olmalıdır.
- Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
- Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
- 1 Adet Teleskop Köprüsü**
 - Teklif edilen Teleskoplar ile uyumlu olmalıdır.
- 1 Adet Enjeksiyon Kanülü**
Enjeksiyon Kanülü
- 1 Adet Kılavuz Parçası**
kısa olmalı ve çocuklar için olan emme kateteri için kullanılmalıdır.
- 1 Adet Adaptör**
Bronkoskop tüplerinin herhangi bir respirasyon cihazına bağlantısını sağlamak için kullanılmalıdır.
- 1 Adet Enjeksiyon Kanülü**
Boy 3 ve 2.5 olan bronkoskop tüpleri ile kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 1 Adet Bronkoscopi Forsepsi**
 - Alligator, tek çene hareketli, yarı-fleksibil ve çapı 1 mm olmalıdır.
- 1 Adet Bronkoscopi Forsepsi**
 - Biyopsi yapmak için uygun ve tek çene hareketli olmalıdır.
 - Yarı-fleksibil ve çapı 1 mm olmalıdır.
- 1 Adet Emme Kateteri**
 - 7 Fr. olmalıdır ve adaptörü ile birlikte verilmelidir.
- 1 Adet Emme Kateteri**
 - 5 Fr. olmalıdır.
 - Adaptörü ile birlikte verilmelidir.
 - Boyu 6.5 olan bronkoskop tüpleri le birlikte kullanılabilmelidir.
- 1 Adet Plastik Sterilizasyon Konteynır**
 - Teklif edilen teleskopun sterilizasyon ve depolanması amacı ile kullanılmalıdır. Gaza ve plazma sterilizasyona uygun yapıda olmalıdır.
 - Çalışma uzunluğu max 20 cm olan enstrümanları muhafaza edilmesine uygun olmalıdır. Ölçüleri 321 x 90 x 45 mm olmalıdır
- 1 Adet Sterilizasyon Kutusu**
Temizlik ve sterilizasyon amaçlı kullanıma uygun olmalıdır. Bronkoskop tüpleri ve aksesuarları için uygun yapıda olmalıdır. Teleskop sabitlemek için silikon parçalar bulunmalıdır. Boyutları 640 x 216 x 78 mm olmalıdır.
- 1 Adet Minyatür Teleskop**
 1. Teleskop 0° olmalıdır.
 2. Çapı 1,3mm ve çalışma uzunluğu 30.6 cm olmalıdır
 3. Fiber optik ışık transmisyonu mevcut olmalıdır.
 4. Teleskop görüş açısı 90° olmalıdır.
 5. Semi-rigid olmalıdır.
 6. Otoklav ile steril edilebilmelidir.
- 1 Adet Plastik Sterilizasyon Konteynırı**
446 x 90 x 45 mm ölçülerinde olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ KESKİN
Dip. Tescil No : 29625
Çocuk Cerrahi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye GÜN SOYSAL
Dip. Tescil No : 57629
Çocuk Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
8 /15

1 Adet Optikalligatör Forseps

Teklif edilen optikal forseps aşağıda belirtilen özelliklere sahip olmalıdır:

- 1.Forseps çok kullanımlık olmalı ve birlikte kullanılacağı teleskop ile uyumlu çalışmalıdır.
- 2.Forseps bronko-özofagoskoplar için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
- 3.Optikal forsepsin ucu Alligatör yapıda olmalıdır.
- 4.Optikal forsepsin güç kontrollü handle'ı bulunmalıdır.
- 5.Optikal forseps, sert yapılı yabancı cisimlerin çıkarılmasında kullanılabilir olmalıdır.

1 Adet Emme Tüpü

Dış çap 1 mm , çalışma uzunluğu 25 cm olmalıdır

1 Adet 26" Full HD Monitör

- 1.Medikal Monitör en az 26'' yüksek çözünürlüklü olmalıdır.
- 2.Çözünürlüğü en az 1920 x 1080 piksel olmalıdır.
- 3.Görüntü formatı en az 16:9 olmalıdır.
- 4.Görüş açısı 178 derece olmalıdır.
- 5.Piksel alanı en az 0.3mm olmalıdır.
- 6.Tepkime hızı en fazla 8ms olmalıdır.
- 7.Kontrast oranı en az 1400:1 olmalıdır.
- 8.Monitör 100mm VESA standardında olmalıdır.
- 9.Monitörde 1 adet DVI, 1 adet Kompozit, 1 adet RGSB (VGA), 1 adet S-Video, 1 adet 3G-SDI ve 1 adet RS 232girişleri ve 1 adet DVI, 1 adet 3G-SDI ve 1 adet Kompozit çıkışları olmalıdır.
- 10.Monitörde Picture-In-Picture özelliği olmalıdır.
- 11.Monitör medikal amaçlı dizayn edilmiş olup aşağıdaki standartlardan en az iki adedine sahip olmalıdır

- EN 60601
- IEC 60601
- Rule 12
- MDD 93/42/EEC
- IEC 61000-4-6
- FCC Part15 Subpart B Class
- UL60601 1
- CAN/CSA C22.2 No 601.1 M90
- FDA 510(K)

1 Adet Modüler Görüntüleme Sistemi

1. Platformun renk sistemi PAL olmalı ve 100-240 VAC, 50/60 Hz şehir ceryanında çalışmalıdır.
2. Platform, medikal monitör ile uyum sağlayacak şekilde görüntü elementlerini en az 1920 x 1080 piksel olarak ve 16:9 formatında aktarabilmelidir.
3. Platformda en az iki adet DVI, en az bir adet 3G SDI, en az iki adet interfaz, en az bir adet LAN çıkışı olmalıdır.
4. En az 3 adet USB port bulunmalı ve bu USB portlara kayıt için taşınabilir flash bellek veya yazıcı takılabilmelidir. Bu portlar sayesinde harici kayıt sistemine ihtiyaç duyulmadan 1920 x 1080 piksel çözünürlüğünde fotoğraf ve video kaydı yapılabilmelidir.
5. 5600°K - 6400°K ışık şiddeti arasında çalışan XENON veya LED ışık kaynakları için beyaz ayarı,

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ KESKİN
Dip. Tescil No : 29825
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feyyal GÜN BOYSAL
Dip. Tescil No : 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
9/15

Kontrol Ünitesi üzerindeki düğme ve Kamera Kafası üzerindeki programlanabilir butonlar yardımcı ile yapılabilir.

6. Platform, sistem içeriğinde bulunması ve uyumlu olması durumunda, soğuk ışık kaynağı, insüflatör ve medikal profesyonel arşiv sistemlerini kontrol etme özelliğine sahip olmalıdır.
 7. Platforma bağlanabilen klavye aracılığı ile hasta adı, hasta soyadı, hasta cinsiyeti, hasta doğum tarihi, hasta ID'si, doktor adı, uygulanacak olan prosedür adı ve kurum adı gibi bilgiler girilebilmelidir.
 8. Modüler görüntüleme platformu, farklı prosedürlere veya kullanıcı tercihlerine göre uyarlanabilen seçeneklere sahip olmalı ve bu seçenekler her prosedür ve kullanıcı için ayrı ayrı kaydedilebilmelidir. En az 20 farklı kullanıcı hafızada saklanabilmelidir.
 9. Modüler görüntüleme platformu, operasyon sırasında en az 4 farklı görüntüleme seçeneği sunabilecek özel bir teknolojiye sahip olmalıdır. Asgari 4 farklı görüntüleme seçeneği şunlardan oluşmalıdır:
 - Dokular arasındaki farkların daha net görüntülenebilmesine yarayan ayarlanabilir en az 2 modu bulunan renk spektrumunun değiştirilmesi seçeneği.
 - Karanlık ve aydınlık alanların optimum miktarda ışıklandırılmasını sağlayarak görüntü netlik ve kalitesini arttıran homojen aydınlatma seçeneği.
 - Dokuların doğal renkleri koruyup, renk kontrastının artırılması yoluyla daha net olarak görüntüleme imkanı veren renk kontrastını kuvvetlendirme seçeneği.
 10. Platforma, mevcut sistem değiştirilmeden, video-endoskoplar için bağlantı ünitesi bağlanabilmelidir veya ikinci bir sistem verilmelidir. Bu sayede rijid teleskoplar ile video-endoskoplar aynı anda kullanılabilir ve bu iki ayrı görüntünün aynı ekranda bölünmüş olarak izlenmesine olanak tanınmalıdır. Bu bölünmüş görüntü hiçbir ek cihaza ihtiyaç duyulmadan kaydedilebilmelidir.
 11. Sistem ekranı eğitim amaçlı (grid) bölünme özelliğine sahip olmalıdır. Bu sayede operasyon esnasında ilgili alanın belirlenmesine olanak sağlamalıdır.
 12. Sisteme ilave ekipmanlar alındığında Sistem Doku Perfüzyon kontrol sistemi olarak çalışabilmelidir. (Preop ya da operasyon sırasında dokulara Indocyanine Green (ICG) floresan kontrast maddesinin enjeksiyonu sayesinde infrared spektrumunu kullanılarak doku perfüzyonunun endoskopik olarak moleküler seviyede görüntülenmesini sağlar.)
 13. (ICG) Floresan sinyal tespitinin yapılması ile kullanıldığı farklı doku ve farklı cerrahi yapılardaki anatomi ve perfüzyonun daha net değerlendirilmesine imkan tanınmalıdır.
 14. Modüler görüntüleme platformu, sunduğu 4 farklı görüntüleme seçeneği ile standart Full HD görüntüsünü herhangi bir ek cihaza ihtiyaç duymadan tek ekranda yan yana gösterebilmeli, böylece bu görüntüleme seçenekleri ile standart görüntü karşılaştırılabilir ve aradaki farklar daha rahat bir şekilde ortaya konabilmelidir. Yan yana konan bu iki görüntünün video ve resim kaydı da yine herhangi bir ek cihaza ihtiyaç duyulmadan platformun üstündeki USB portlardan yapılabilir.
- 1 Adet Görüntü Aktarım Başlığı**
- 1- HD Kamera Kafası operasyon sırasında en az dört farklı görüntüleme seçeneği sunabilen modüler görüntüleme platformu ile uyumlu çalışmalıdır.
 - 2- HD Kamera Kafası 3 CCD teknolojisine sahip olmalıdır. Teklif veren firmalar üretiminde olan en son teknoloji ürününü olan 3 chip FULL HD kamerayı teklif etmelidir. Alınan optikal görüntüler kamera kafasındaki CCD duyarlı chip'te dijitalize edilmeli, böylece görüntünün kamera kafasından kamera kontrol ünitesi arasındaki transferi sırasında dış etkenlerden (elektrokoter vb) kaynaklanabilecek görüntü kalitesindeki bozulma ve parazit oluşumu riskini ortadan kaldırmalıdır.
 - 3- Maksimum çözünürlüğü 1920x1080 piksel olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ RESKİN
Dip. Tesci No : 29625
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye ÇAL SOYSAL
Dip. Tesci No : 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
10 /15

- 4- 1080 çizgide progresif tarama yapan sistem rezolusyonundaki her bir çip en az 2.050.000 piksel olmalıdır.
- 5- 16:9 formatında görüntü elde edilebilmelidir.
- 6- Progressive taramaya uygun olmalıdır.
- 7- Kamera Kafası üzerine monteli Optikal Parfocal Zoom Lensi bulunmalı ve bu lensin optikal büyütmesi 15-31 veya 18-45 mm arasında olmalı; küçük çaplı teleskopların kullanımında bile monitörde yeterli büyüklük ve kalitede görüntü alınabilmesine olanak sağlamalıdır.
- 8- Kameranın tüm fonksiyonları kamera kafası üzerinde bulunan en az 2 adet buton ile kontrol ve kumanda edilebilir olmalıdır. Bu butonlar kullanıcı tarafından programlanabilir ve kolay kullanılabilir olmalıdır.
- 9- HD Kamera Kafası 50 veya 60 Hz tarama yapabilmelidir.
- 10- Kamera kafası üzerinde iki farklı renkte halka olmalı, zoom ve netlik ayarı yapılan halkalar birbirinden kolay ayırt edilebilir olmalıdır.
- 11- Kamera kafası STERRAD NX ve STERIS V-PRO strelizasyonuna uygun olmalıdır.
- 12- Teklif edilen soğuk ışık kaynağı ile uyumlu olmalıdır.
- 13- Kablosu üzerine entegre olmalı ve de-monte olmamalıdır. Uzunluğu en az 300 cm olmalıdır.

1 Adet Görüntü Aktarım Başlığı Plastik Konteynırı

Delikli ve iç çapı 385 x 255 x 75 mm olmalıdır.

1 Adet Led Soğuk Işık Kaynağı

Teklif edilecek cihaz aşağıda belirtilen teknik özelliklere sahip olmalıdır.

1. 100-240 VAC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışabilmelidir.
2. 175 Watt Led Lamba ile çalışmalıdır. Lamba ömrü en az 25.000 saat olmalıdır.
3. Renk ısısı en az 5600 K olmalıdır.
4. Işık şiddet ayarı otomatik olarak yapılabildiği gibi 0-100% arasında manuel olarak yapılabilmelidir.
5. Soğuk Işık Kaynağı kullanılmadığı zamanlarda, 'stand by' butonu ile lambanın ihtiyaç dışı kullanımı engellenebilmelidir.
6. Teklif edilen soğuk ışık kaynağı üzerinde interfaz giriş/çıkışı bulunmalı ve interfaz kablosu beraberinde verilmelidir. Bu özelliği sayesinde interfaz giriş/çıkışı olan Kameraya yapılacak bağlantı sayesinde ışık şiddet ayarı, "stand-by" konumuna geçirilmesi ve tekrar aktif hale getirilmesi gibi işlemler monitöre kamera vasıtasıyla display edilebilmelidir.
7. Soğuk Işık Kaynağı aşağıda belirtilen malzemeler ile birlikte verilmelidir:

1 adet Elektrik Kablosu.

1 adet Interfaz bağlantı kablosu.

1 adet Elektrik Kablosu.

1 Adet Elektronik Endoflatör Seti

Teklif edilecek cihaz aşağıda belirtilen teknik özelliklere sahip olmalıdır:

1. Cihaz 100-240 V AC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışabilmeli,
2. İnsüflasyon hızı en az dakikada 40 lt olmalı ve minimum - maksimum değerler arasında set edilebilmelidir ve yüksek akış modu bulunmalıdır.
3. Özellikle pediatrik hastalar için, hassas akış modu bulunmalı ve akış hızı 0-20 lt/dak arasında en fazla 0.5 lt/dak'lık değer artışları ile 20-40 lt/dak arasında ise en fazla 1 lt'lik değer artışları ile akış hızı ayarlanabilmelidir.
4. Max. insüflasyon basıncı en az 30 mm Hg olmalı ve en az 0-30 mm Hg arasında set

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ KESKİN
Dip. Tescil No : 29625
Çocuk Cerrahi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye GÜN SOYSAL
Dip. Tescil No: 57629
Çocuk Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahi Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
11 /15

edilebilmelidir.

5. Kullanımı kolay ve tamamen otomatik olmalıdır.

6. Bütün basınç ve akış değerleri cihazın dokunmatik ekranı üzerinden ayarlanabilmeli ve bu değerler dokunmatik ekrandan izlenebilmelidir.

7. Set edilen maksimum intraabdominal basınç ve akış hızı değerlerini geçmeyecek şekilde cihaz otomatik olarak çalışmalıdır.

8. Kullanım sırasında, cihaza set edilen basınç ve akış hızı değerlerinde herhangi bir nedenle artma olduğu zaman, cihaz optikal ve akustik sinyaller ile kullanıcıyı uyararak hasta emniyetini sağlayabilmeli ve basınç artışının devam etmesi halinde, cihaz batın içi CO2 gazını geri çekerek karın içi gazı boşaltmalıdır.

9. Cihaz ön panelinde, set edilen ve kullanım anındaki intraabdominal basınç ve akış hızı değerleri ile kullanılmış olan CO2 gaz miktarı kolaylıkla okunabilmelidir.

10. Teklif edilen İnsüflasyon Cihazı üzerinde interfaz giriş/çıkışı bulunmalı ve interfaz kablosu beraberinde, verilmelidir. Bu özelliği sayesinde interfaz giriş/çıkışı olan Kameraya yapılacak bağlantı sayesinde cihaz üzerinde set edilen ve operasyon sırasındaki basınç ve akış hızı değerleri monitöre kamera vasıtasıyla display edilebilmelidir.

11. Cihaz üzerindeki değerlerin cerrah tarafından kolayca okunmasının yanı sıra ayrıca cihazda oluşabilecek hatalardan kaynaklanan alarm sinyalleri de monitörden izlenebilmelidir.

12. Aşağıdaki aksesuarları ile birlikte verilmelidir :

1 Adet Elektrik Kablosu

1 Adet Universal anahtar

1 Adet Silikon Tüp Seti

1 Adet 3D/2D Arşivleme ve Kayıt Cihazı Teknik Özellikler

1. Cihaza bağlı görüntü kaynaklarından gelen sinyallerden alınan video, fotoğraf ve ses bilgilerini kaydedebilmelidir.

2. Kayıt edilen video ve fotoğraflar, görüntünün alındığı kaynağa bağlı olarak 2D ve 3D olabilmelidir.

3. Kullanıcının üstüne takılacak bir mikrofon aracılığı ile alınacak ses verisi de kayıt edilebilmelidir.

4. İki farklı görüntü kaynağından gelen sinyaller paralel bir şekilde aynı anda kayıt edilebilmelidir. Bu sinyallerin biri 2D diğeri 3D, ya da her ikisi de 2D veya 3D olabilmelidir.

5. Paralel şekilde kaydedilen bu sinyaller birbirlerinden bağımsız olarak kayıt edilebileceği gibi senkronize edilerek iki sinyalin de video kayıtları aynı anda başlatılıp durdurulabilmelidir.

6. Kayıt edilen video ve fotoğrafların çözünürlükleri en az 1920x1080 piksel olmalıdır.

7. Cihaz üzerinden kayıt işlemi, dokunmatik ekran, kamera kafası butonları ya da ayak pedalı aracılığı ile yapılabilir.

8. Hem kayıt cihazı hem de içerisindeki yazılım medikal özellikli olmalı ve bu özellik dokümanlar üzerinden gösterilebilmelidir.

9. Cihazın üzerinde en az 8 tane USB, en az 3 tane de RJ45 bağlantısı olmalıdır.

10. Cihazın dahili hard disk kapasitesi en az 2TB olmalıdır.

11. Kaydedilen veriler, cihazın dahili hard diskinde tutulabildiği gibi, USB girişlerine

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Ertuğrul KEŞKİN
Dip. Tes. No : 29625
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zeynep GÜN SOYSAL
Dip. Tes. No : 87629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No : 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
12 /15

- bağlanacak harici hard disklere, CD/DVD'lere, uygun olması durumunda hastane network'üne ve DICOM üzerinden PACS server'ına atılabilmelidir.
- 12.Kaydedilen verilerin saklanacağı noktalar cihaz üzerinden seçilebilmeli ve kullanıcıya göre oluşturulabilmelidir. Uygun olması durumunda hastanenin mevcut network sisteminde her kullanıcı için bir klasör oluşturup istenen verilerin o klasöre atılması mümkün olmalıdır.
- 13.Kayıt edilen veriler seçilen depolama alanına aktarılırken yeni bir kayıt işlemine başlanılabilmeli, verilerin depolama alanına aktarımı arka planda devam edebilmelidir.
- 14.Seçilen depolama alanına aktarımı süren tüm verilerin durumları gözlemlenebilmeli ve kullanıcıya geri bildirim verilebilmelidir. Veri kaybı olmaması adına veriler seçilen depolama alanına tamamıyla atılana kadar cihaz verileri tutmaya devam etmelidir.
- 15.Hasta bilgileri manuel olarak girilebildiği gibi DICOM üzerinden de çekilebilmelidir ve alınan kayıtlar hasta bilgilerinin altında oluşturulmalıdır.
- 16.Cihaza uyumlu olan bir yazıcı bağlanabilmeli ve çekilen fotoğraflar vaka esnasında ve vaka sonrasında mevcut şablonlardan biri seçilerek yazdırılabilmelidir.
- 17.Cihazın içerisinde, hastanın vaka öncesinde, vaka esnasında ve vaka sonrasında kontrollerinin yapılabilmesini sağlayan Checklist yazılımı bulunmalı yoksa cihazla beraber verilmelidir. Checklist formları hazır şablonlar üzerinden doldurulabileceği gibi kullanıcı kendi Checklist'ini de yaratabilmeli ve kullanabilmelidir.
- 18.Kaydı alınan video ve fotoğraflar, varsa dokunmatik ekran üzerinde görüntülenebilmeli veya kayıt cihazına bağlı başka bir monitöre aktarılabilmesi ve görüntülenebilmelidir.
- 19.Önceden aynı kayıt cihazı ile kayıt edilmiş video, fotoğraf ve Checklist bilgileri USB, CD/DVD ve network aracılığı ile aynı kayıt cihazına tekrar atılabilmeli ve bu atılan verilerin hepsi tekrar görüntülenebilmelidir.
- 20.İçeriğinde bulunan güvenlik yazılımı ile yabancı kaynaklı programların cihaza ulaşmasını engelleyebilmelidir.
- 21.PAL standardına sahip olmalıdır.
- 22.100-240 V AC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışabilmelidir.
- 23.BMP, JPG, JPG2000 formatlarında fotoğraf kaydedebilmelidir.
- 24.MPEG-4, MPEG-2 ve MOV formatlarında video kaydedebilmelidir.

1 Adet Taşıyıcı Sehpa

- En az 3 raflı olmalıdır.
- Tekerlekli ve ön tekerleklerinde kilit mekanizması bulunmalıdır.
- Kilitli çekmecesi olmalıdır.

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,

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ RESKİN
Dip. Tescil No : 29625
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriye GÜN SOYSAL
Dip. Tescil No: 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
13 /15

BELGELER

- 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.

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. 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

**KABUL/MUAYENE
VE
TESLİMAT
ŞARTLARI**

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriğ KESKİN
Dip. Tescil No : 29625
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feriğ GÜN SOYSAL
Dip. Tescil No: 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
14 /15

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

- 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.
- 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

- 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 durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır.
- 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.
- Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ KESKİN
Dip. Tescil No : 29625
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feryal GÜN SOYSAL
Dip. Tescil No: 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tescil No: 95777



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK CERRAHİ ANABİLİM DALI
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/00/50
05/03/2019
0
15 /15

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)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Erbuğ KESKİN
Dip. Tes. No : 29629
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feryal GÜN SOYSAL
Dip. Tes. No : 57629
Çocuk Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Başak ERGİNEL
Çocuk Cerrahisi Anabilim Dalı
Dip. Tes. No : 95777