



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/ 9

CİHAZ ADI

HFO'LU YENİDOĞAN VENTİLATÖRÜ

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 tercümelemleri 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)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün BOZBUĞA
Dip. Tescil No: 2171-40100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 2010 Dip. Tescil No: 45248
Uzm. Tescil No: 40217
Yan Dal Uzm. Tescil No: 91191

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞLI
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/9

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Cihaz yenidoğan hasta gurubu için tasarlanmış ve üretimi halen devam eden bir cihaz olmalıdır. Yenidoğan yazılımı yüklenen yetişkin özellikli cihazlar veya yetişkin hastalara da bakabilen cihazlar kabul edilmeyecektir.
2. Cihaz yenidoğanların ventilasyonunda kullanılabilecek türde, sürekli akış, basınç limitli ve zaman çevrimli prensibe dayalı mikroişlemci denetimli olmalıdır.
3. Cihaz tamamıyla kompakt bir yapıda olmalıdır. Tüm parametre ayarlamaları ve ölçümlere ait değerler ventilatörün en az 12,1 inçlik dahili monitöründen yapılmalı ve izlenebilmelidir.
4. Cihaz aşağıda belirtilen ventilasyon modlarında çalışmalıdır. Modlar her cihazda standart olarak bulunmalıdır. Modların tümü yenidoğan hasta grubu çalışmalı ve yenidoğan ventilasyonuna uygun basınç kontrollü ve/veya volüm limitli prensibe göre çalışmalıdır.
 - 4.1. CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) veya NCPAP
 - 4.2. IPPV veya CMV (Controlled Mechanical Ventilation) veya IMV veya PCV (Pressure Controlled Ventilation)
 - 4.3. PTV (Patient Triggered Ventilation) veya SIPPV veya AC
 - 4.4. SIMV(PC)+PS
 - 4.5. SIMV (Synchronised Intermittent Mandatory Ventilation)
 - 4.6. PSV (Pressure Support Ventilation) veya PSV özelliği
 - 4.7. nCPAP modu veya SPN-CPAP
 - 4.8. nIPPV modü veya SPN-CPAP/PS, SPN-CPAP/VS
5. VG (Volume Guarantee) özelliği veya VTV (Volume Targeted Ventilation) standart olarak bulunmalıdır.
6. Cihazlarda HFO modu olmalıdır.
7. Aşağıdaki modlardan en az birisi cihazda yüklü olmalıdır.
 - 7.1. HFO+ VG (High Frequency Oscillation + Volume Guarantee)
 - 7.2. SPO2 (Oxygenie - Inspired Oxygen Control)
8. Cihazda durdurma (freze) veya kaydet butonu olmalı ve dalga formları veya looplar dondurulabilmeli veya anlık görüntü olarak kaydedilebilmelidir. Cihaz ekranının hasta konforu açısından ekran ışığının artırılıp azaltıldığı gece ve gündüz geçiş özelliği olmalıdır. Kullanıcı tarafından geçiş yapılacak saat otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
9. Cihazda oksijen konsantrasyonu ve toplam akış miktarının dijital olarak ayarlanabildiği Oksijen Therapy özelliği veya High Flow Oxygen Therapy özelliği olmalıdır. Cihaz ekranından hastada oluşan oksijen yüzdesi ve akışı izlenebilmelidir. Bu sayede ventilatörden invaziv uygulamadan ayrılacak olan hastalarda geçiş aşamasında nasal yüksek akış ile destek uygulaması cihaz

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün ÖZBUĞA
Dip. Tescil No: 171-40100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Tarkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan. Def. Cerr. Tesc. No: 81184

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/9

- değişikliğine gerek olmadan yapılabilir.
10. Cihazda apnea süresi ayarlanabilmelidir.
 11. Cihaz üzerinde entegre edilmiş oksijen sensörü bulunmalı ve gerektiğinde sensör otomatik olarak kalibre edilebilmelidir. Oksijen sensörü kalibrasyonu için hastanın cihazdan ayrılması gerekmemelidir.
 12. Cihazlarda en az 100 olay veya alarm kaydı bulunmalıdır.
 13. Cihazda, hastaya giden oksijen konsantrasyonu % 21 — 100 arasında ayarlanabilmeli ve ayarlanan değer ile sensörün okuduğu gerçek değer cihazın entegre monitörü üzerinde ayrı ayrı izlenebilmelidir.
 14. Cihazın “Akış sensörü”, Y-parçası üzerine monte edilmiş olmalıdır. Bu sayede, yapılan ölçümler tam olarak hastaya giden değerleri göstermelidir. Hasta devresinden kaynaklanan farklılıklar ölçüm sonuçlarını etkilememelidir ve apnea, tüp tıkanıklığı veya kopukluk (disconnection) durumları tespit edilebilmelidir.
 15. Cihazın temiz gaz karışımı geçen inspirasyon hattı sabit, ekspirasyon hattı ise kolaylıkla yerinden çıkarılarak steril edilebilmelidir.
 16. Cihaz üzerinde ventilasyon ile ilgili olarak aşağıda yer alan parametreler belirtilen sınır değerleri arasında ayarlanabilmelidir:
 - 16.1. İspirasyon zamanı : 0.1 — 2 sn.
 - 16.2. İnsp akış ayarı : 2 — 30 L/dak veya seçilen ventilasyon moduna ve bu moda hasta için yapılan ayarlara bağlı olarak akış oranını cihaz otomatik olarak ayarlamadır.
 - 16.3. İspirasyon basıncı : 10-60 mbar veya cmH₂O
 - 16.4. PEEP : 5-30 mbar veya cmH₂O
 - 16.5. Oksijen konsantrasyon : %21 - %100
 - 16.6. Maksimum frekans (senkronize modları modlar hariç) : 100 solunum/dk kadar çikabilmelidir.
 - 16.7. Tidal hacim : 2-300 ml
 - 16.8. Frekans : en az 300 – 1200 /dk. (5-20 Hz) (yüksek frekanslı ventilasyonda)
 17. Cihazın entegre olarak arkadan aydınlatmalı en az 12,1 inch büyüklüğünde, renkli ve dokunmatik grafik ekranı bulunmalıdır.
 - 17.1. Havayolu basınçları
 - 17.2. Akış, Hacim, Basınç eğrileri
 - 17.3. Ölçümlere ait trend eğrileri veya nümerik değerleri izlenebilmelidir.
 18. Cihazın dahili ekranında en az 3 (üç) dalga formu aynı anda izlenebilmelidir. Ayrıca solunum döngüleri de izlenebilmelidir.
 19. Cihazla birlikte verilecek nemlendirici ünitesi neonatal hastalarda kullanılabilecek özellikte tasarlanmış olmalıdır. Isıtmalı nemlendirme ünitesi tam otomatik (plug

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün BOZBİÇER
Dip. Teş. No: 3317 - 40100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Turkan TANSEL
Dip. No: 7810 Dip. Teş. No: 45248
Uzm. Teş. No: 40217
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Teş. No: 31247
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/9

& play) özelliğinde olmalıdır ve kontrol panelinde hastanın entübasyon ile veya maske ile ventile edildiğinin seçilmesi dışında, hiçbir ek ayarlamaya ihtiyaç olmamalıdır. Cihaz her akış değerinde hastaya doğal nemin (37°C ve 44 mg / litre) verilmesini sağlayabilmelidir. Nemlendiricide bir akış ölçer bulunmalı ve geçen gaz miktarı dijital ekrandan istenildiğinde Litre / dakika olarak okunabilmelidir. Cihazın üzerinde havayolu solunum gazı sıcaklığını sürekli olarak görüntüleyen dijital bir gösterge olmalıdır. Bir düğmeye basmak sureti ile aynı göstergeden su haznesi (chamber) sıcaklığı ile hasta devresi sonundaki sensör sıcaklığı ayrı ayrı görüntülenebilmelidir. Cihazın entübasyon modunda sıcaklığı en az 35,5°C – 37°C arasında otomatik çalışabilmelidir. Cihazın maske modunda sıcaklığı en az 31°C-34°C arasında otomatik çalışabilmelidir. Cihazda aşağıdaki aksesuarlar bulunmalıdır. Cihaz performansını ve hasta sağlığını olumsuz etkilememesi için verilecek aksesuarlar ısıtıcı nemlendirme ünitesi ile aynı marka olmalıdır.

19.1. Isı ve geçen gaz akışını ölçen sensör kablosu

19.2. Hasta devresi ısıtıcı telini nemlendiriciye bağlayan ara kablo (çift ısıtıcı) (her bir cihaz için iki adet)

Sensör kablo girişleri, hasta devresindeki yoğunlaşmayı önlemek amacıyla inspirasyon hattı uç noktalarındaki portlara rahat bir şekilde takılabilmelidir. Bu özellik sayesinde su haznesi çıkışında, hem de Y parçasına yakın tarafında ısı ve akış ölçümü yapılabilmelidir.

20. Cihazın dahili monitörü üzerinde aşağıda belirtilen ölçüm değerleri dijital olarak izlenebilmelidir:

Basınç Ölçümleri:

Nümerik Değerler:

- Tepe Basıncı (Ppeak)
- PEEP Basıncı
- Havayolu Ortalama Basıncı (Pmean)

Grafik Göstergeler:

- Basınç Bar Graph veya Havayolu Basınç Eğrisi

Akış ve Hacim Ölçümleri:

Nümerik Değerler:

- Tidal hacim (Vt)
- Kaçak miktarı (Leakage % veya ml) veya Kaçak dakika hacmi (Mvleak)
- Hastanın spontan hacmi (Mvspan), veya Dakika hacmi (MV)/Vmin veya hastanın spontan solunumu
- Solunum frekansı
- RVR (Rate Volume Ratio) veya ET tüp kaçağı veya kaçak

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Aliğün BOZBUĞA
Dip. Tescil No: 31471-40160
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 91191

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞLIT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dal. Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/9

Grafik Göstergeler:

- Havayolu Akış Eğrisi

Hasta Ciğer Ölçümleri:

- Respiratuvar sistemi kompliyans ölçümü — C

- Rezistans ölçümü — R

- Overdistention index – C2O/Cdyn

21. Cihazda aşağıda belirtilen alarmlar bulunmalıdır:

21.1. Hava veya oksijen kesilmesi alarmı veya gaz basınçları düşük alarmı

21.2. Sistem arızası alarmı

21.3. Yüksek havayolu basınç alarmı

21.4. Düşük havayolu basınç alarmı veya PEEP alarmı

21.5. Yüksek ve düşük oksijen konsantrasyonu alarmı veya oksijen değeri sapması alarmı

21.6. Akış sensörü arızası alarmı

21.7. Oksijen sensörü arızası alarmı

21.8. Flow sensör tıkalı (kirli) alarmı veya flow sensör arızası

21.9. Disconnection veya cycle fail alarm (Hasta devresinde kaçak veya bağlantı hatası)

21.10. Yüksek dakika hacmi alarmı

21.11. Düşük dakika hacmi alarmı

21.12. Düşük tidal hacim alarmı veya düşük dakika hacmi alarmı

21.13. Apnea alarmı

21.14. Endotrakeal tüp tıkalı alarmı veya inspirasyon tüpünde yüksek basınç veya yüksek havayolu basıncı veya P Op yüksek alarmı

21.15. Hasta devresinde tıkanıklık veya yüksek havayolu basıncı veya direnç yüksekliği alarmı veya inspirasyon-ekspirasyon tüpü alarmı (Hasta devresinde tıkanıklık veya kıvrılmalar sebebiyle oluşacak direnç artışına karşı)

22. Cihaz tekerlekli orijinal taşıma arabası üzerinde monte edilmelidir.

23. Ventilatörün inspirasyon ve ekspirasyon girişleri kolay kullanım açısından cihazın ön veya yan tarafında ve görünür olmalıdır. Cihaz ekranından nebulizasyon süresi kontrol edilebilen, inspirasyon ile senkronize çalışan, bu sayede nebulizasyon etkinliğini arttırabilen entegre nebulizör olmalıdır. Entegre nebulizasyon sistemi olan cihazlarla birlikte bir adet nebulizasyon kiti verilmelidir.

24. Cihazın üzerinde ayrı ayrı oksijen ve medikal hava gaz girişleri bulunmalıdır.

25. Cihazın ekspirasyon valfi/Ekspirasyon bloğu herhangi bir pnömatik hortum veya kablo sökülmesine ihtiyaç duymadan tek bir hareketle yerinden çıkartılabilmelidir. Alet kullanmadan yerinden çıkartılabilen ekspirasyon

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nigün BOZBUĞA
Dip. Tescil No: 00111-40100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/9

valfi/Ekspirasyon bloğu olan cihazlar için ikişer adet Ekspirasyon valfi/Ekspirasyon bloğu verilmelidir, alet kullanarak yerinden çıkartılabilen Ekspirasyon valfi/Ekspirasyon bloğu olan cihazlar on adet Ekspirasyon valfi/Ekspirasyon bloğu vermelidir.

26. Cihaz üzerinde veya kesintisiz güç kaynağı üzerinde elektrik bağlantısını gösteren bir led indikatör bulunmalıdır. Cihaz şehir şebekesinin olmaması durumunda kendisinin veya kesintisiz güç kaynağının batarya indikatörü ile kullanıcı uyarılmalıdır.
27. Elektrik kesintilerinde ventilatör cihazını ekran dahil en az 30 dakika besleyebilecek türde dahili batarya verilmelidir.
28. Basınç-Hacim, Basınç-Akış, Akış-Hacim solunum döngüleri cihaz ekranı üzerinden izlenebilmelidir.
29. Cihaza etCO₂ ölçüm modülü ileride istenilmesi durumunda opsiyonel olarak ücreti karşılığında eklenebilmelidir ve bu sayede cihazın entegre ekranından CO₂ dalga formu ve nümerik değeri izlenebilmelidir.
30. Ventilatör ile birlikte cihazın çalışmasını sağlayacak, aşağıdaki aksesuarlar verilecek ve servisteki mevcut sisteme uygunluğu gösterilecektir.
- 30.1. Oksijen merkezi sistem bağlantı hortumu : 1 adet
- 30.2. Hava merkezi sistem için bağlantı hortumu : 1 adet
- 30.3. Hava devresi için askı kolu : 1 adet
- 30.4. Reusable flow sensörü : 35 adet
- 30.5. Test akciğeri : 10 adet
- 30.6. A. Cihazda SPO₂ özelliği teklif eden firmalar her bir cihaz için 20'şer adet SPO₂ neonatal sensörü ve 2'şer adet SPO₂ ara kablosu vermelidir.
B. Cihazda HFO+VG özelliği veren firmalar her bir cihazla birlikte 10'ar adet tek kullanımlık hasta devresi vermelidir.
- 30.7. Çift hat ısıtmalı tek kullanımlık hasta devresi (chamber dahil) : 10 adet
- 30.8. Tek kullanımlık Nasal Cpap Seti : 2'şer set
(Her bir set içeriğinde prong, mask bone ve varsa bağlantı parçaları içerecektir. Prong, mask ve bone'lerden en az 2 farklı size'larda olmalıdır)
- 30.9. Nemlendirici ünite ve kabloları : 1 set

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BİYOMEDİKAL

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 teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün BOZBUĞA
Dip. Tescil No: 31247/0100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7910 Dip. Tesc. No: 45248
Uzm. Tesc. No: 40217
Yan Dal Uzm. Tesc. No: 31191

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUÇ
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/ 9

BÖLÜMÜ'NE
VERİLECEK
BELGELER

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 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/MUAYEN
E 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün BOZBUĞA
Dip. Tescil No: 33171-48100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tesc. No: 49248
Uzm. Tıp. No: 40217
Yat. Dalı Uzm. Tesc. No: 91191

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAĞUT
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/ 9

- 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 ölümlle 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. 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nilgün BOZBUĞA
Dip. Tes. No: 3171-40199
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

Prof. Türkan TANSEL
Dip. No: 7810 Dip. Tes. No: 45248
Uzm. Tes. No: 40217
Kalp Dalı Uzm. Tes. No: 91191

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUT
Dip. Tes. No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KALP VE DAMAR CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/00
1
29/03/2021
0
/9

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)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Alişan BOZRUĞA
Dip. Tescil No: 3371-40100
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

Prof. Tüşkan TANSEL
Dip. No: 7610 Dip. Tescil No: 45248
Uzm. Tescil No: 40217
Yeni Dal Uzm. Tescil No: 91191

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İbrahim Ufuk ALPAGUY
Dip. Tescil No: 31247
Kalp ve Damar Cerr.
Anabilim Dalı Başkanı