



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/.../...
06/03/2019
0
1 / ...

CİHAZ ADI

HASTA TRANSFER SEDYESİ

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 tercümelemeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

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

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Neslihan AYDIN
Genel Cerrah
Bölüm Başkanı
Dip. No: 22385/25853

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Hakan Teoman YANAR
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22385/25853



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/.../...
06/03/2019
0
2 / ...

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Hastanemiz Monoblok Ameliyathanelerinde kullanılan demirbaş (Tautmann marka 125 304 130 model) hasta transfer sedyeleri ile uyumlu olmalı ve birlikte kullanılabilir.
2. Ameliyathane transfer sedyesi 2 (iki) adet ana gövde (alt) ve 1 (bir) adet nakil gövdesinden (üst kayar zemin) oluşmalıdır.
3. Sedyeye ana gövde paslanmaz çelik malzemeden üretilmiş olmalıdır.
4. Sedyenin alt şasesi, yüzey işleme yapılmış (polisaj) paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Sedyenin alt zemininin eni çarpma tamponları dahil 78 cm (± 3 cm), boyu çarpma tamponları dahil 216 cm (± 3 cm) olmalıdır.
6. Sedyenin yatma zemininin eni 62 cm (± 1 cm), boyu 190 cm (± 2 cm) olmalıdır.
7. Sedyenin hareketli yatma yüzeyinin mindersiz yerden yüksekliği, 83cm (± 1 cm) olmalıdır.
8. Sedyenin güvenli taşıma kapasitesi 250 kg olmalıdır.
9. Sedyenin ana gövdesi güvenlik nedeni ile diğer ana gövdeye kilitlemeden hasta nakil parçasının hareketine izin vermemelidir. Kilitlenme işleminden sonra, üst yatma zemini kolaylıkla diğer ana gövdeye geçebilmelidir.
10. Kilit mekanizması darbelere dayanıklı malzemeden imal edilmiş olmalı ve kolay kullanım özelliği göstermelidir.
11. Sedyenin hasta nakil parçasının üst yatma yüzeyi kısmı 8 mm ($\pm 0,5$ mm) HPL'den (kompakt laminant) imal edilmiş olmalıdır.
12. Yatma zemininin başucu gaz pistonu yardımı ile en az 70° 'ye kadar kalkabilir özellikte olmalıdır.
13. Yatma zemininin başucu kaldırma ve indirme hareketi el tutamacı ile kolaylıkla yapılabilir.
14. Sedyenin yan koruma barları, yatma zeminin yan taraflarında bulunan mekanizmasına basılarak, dairesel hareketle aşağıya doğru açılabilir özellikte olmalıdır.
15. Yan koruma barları kapalı konumda iken, sedyenin iç bölümünden dışarı doğru bir baskı varsa, yan koruma barları açma mekanizması koruma barının açılmasına izin vermemeli böylece yan koruma barı mekanizmasına kazara basılması durumunda dahi hasta düşme riskine karşı güvenlik sağlamalıdır.
16. Yan koruma barları yukarı konumda iken güvenli hasta taşınması sağlamalıdır.
17. Yan koruma barlarının içi metal iskelet olup, poliüretan enjeksiyon ile kaplanmış olmalıdır.
18. Sedyenin dört tarafında çarpma tamponları olmalıdır.
19. Sedyenin 360° dönebilen, ikisi frenli (baş ve ayak ucunda birer adet olmak üzere) dört adet tekerleği olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYLAN
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Necilhan...
Genel Cerrahi...
Diy. Tescil No...

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Numan Toğan YANAR
Genel Cerrahi A.B.D.
Diy. No: 22385/25853



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/.../...
06/03/2019
0
3 / ...

20. Tekerlerde bulunan fren sistemi ayak kontrolü ile, aşağı basıldığında kilitlenmeli, orta konuma (yere paralel) getirildiğinde her yöne hareket edebilmeli, yukarı konuma getirildiğinde yön tekerleği (sağa-sola sabitlenerek, ileri-geri hareketli) özellikte olmalıdır.
21. Sedyeler tekerlekleri 150mm çapında olmalıdır.
22. Sedyeler yatma yüzeyinin bulunduğu nakil gövdesi baş kısmında bir adet paslanmaz çelikten, yükseklik ayarlı serum askısı olmalıdır.
23. Sedyeler ile uyumlu, ultrasonik dikişli ve sıvı geçirmez kılıflı döşek olmalıdır.

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
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. 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. 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. 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. 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. 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. Biyomedikal Bölümü tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunur. Düzenlenecek

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYALAN
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Emin YILMAZ
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 53355-72733

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Hakan Teoman YANAR
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22585/25853



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/.../...
06/03/2019
0
4 / ...

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. 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. Biyomedikal Bölümü'nün teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle 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. 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. 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYALAN
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hakan Teoman YANAR
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22885/25853

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hakan Teoman YANAR
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22885/25853



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHİ TIP BİLİMLERİ
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/.../...
06/03/2019
0
5/...

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)

Yavuz ÜZCAN
Biyomedikal Teknikeri
İ.Ü. HAGEB Biyomedikal Bölümü

ONAY
(Kaşe/İmza)

Tuna Utku VATANSEVER
Makine Mühendisi
İ.Ü. HAGEB Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hasan Orhan ZİYAL
CERRAHI TIP BİLİMLERİ
BÖLÜM BAŞKANI

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Neslihan ÇARŞI
Genel Cerrahi Uzmanı
Dp. Teslim No: 22385/25853

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Numan Teoman YANAR
Genel Cerrahi A.B.D.
Dip. No: 22385/25853