



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/000  
15/08/2022  
0  
1 / ...

CİHAZ ADI

KIRIK VİDA ÇIKARMA SETİ

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

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin 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 Birimi 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 Birimi gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ile kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Kurum gerekli gördüğü takdirde bu ürün tanıtımı teklif ettikleri cihazın kurulu olduğu farklı bir kurumda da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hayati DURMAZ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
A. D. B. T. F. A. D.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Ahmet SALDUZ  
Dip. Tescil No: 121390  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Cihaz - İstanbul

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Ali ERŞEN  
Dip. Tescil No: 126076  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Cihaz - İstanbul



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/000  
15/08/2022  
0  
2 / ...

sorumluluğundadır.

1. Seti oluşturan malzemeler aşağıda belirtilen miktarlarda olmalıdır.
2. Malzemelerin tamamı tek bir üretici firmanın ürünleri olmalıdır.
3. Malzemelerin üzerinde aşağıdaki ibareler yer almalıdır.
  - a. İmalatçı firma adı veya amblemi
  - b. İmalat seri numarası
  - c. İmal edildiği ülke veya katalog numarası
  - d. CE standart amblemi
  - e. Malzemenin özelliğine göre çapı ve boyutları
4. Kırık Vida Çıkarma Seti
5. Set içinde aşağıda belirtilen tepsi ve malzemeler belirtilen miktarlarda olmalı ve set olarak verilmelidir.

**5.1. Sepetler**

- 5.1.1. Kırık Vida Çıkartma Modülleri için Sterilizasyon Tepsisi 2 ADET  
5.1.2. Kırık Vida Çıkartma Modülleri için Sterilizasyon Tepsi Kapağı 2 ADET

**5.2. 1.0/1.3/1.5/2.0/2.4/2.7/3.0 mm çaplı vidaları çıkartmak için Set Modülü**

- 5.2.1. 1.0/1.3/1.5/2.0/2.4/2.7/3.0 mm çaplı vidaları çıkartmak için Modül 1 ADET  
5.2.2. 1.0 ve 1.5 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu, Komple 1 ADET  
5.2.3. 2.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu, Komple 1 ADET  
5.2.4. 2.4 ve 3.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu, Komple 1 ADET  
5.2.5. 1.0 ve 1.5 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu için Yedek Oyucu Tüpü 1 ADET  
5.2.6. 2.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu için Yedek Oyucu Tüpü 1 ADET  
5.2.7. 2.4 ve 3.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu için Yedek Oyucu Tüpü 1 ADET  
5.2.8. 1.5 mm Vidalar için Çıkartma Vidası 1 ADET  
5.2.9. 2.0 mm Vidalar için Çıkartma Vidası 1 ADET  
5.2.10. 2.7 mm Vidalar için Çıkartma Vidası 1 ADET  
5.2.11. 3.5 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası 2 ADET  
5.2.12. 2.7, 3.5 ve 4.0 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası 2 ADET  
5.2.13. 1.5 ve 2.0 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası 2 ADET  
5.2.14. 2.5 mm çaplı Altıgen Tornavida 1 ADET  
5.2.15. 1.5 ve 2.0 mm çaplı Altıgen Tornavida 1 ADET  
5.2.16. Mini Vidalar için Tutucu Manşon 1 ADET  
5.2.17. 1.3 mm çaplı Yıldızbaşı Tornavida Şaftı, kısa 1 ADET  
5.2.18. 1.5 mm çaplı Yıldızbaşı Tornavida Şaftı, kısa 1 ADET  
5.2.19. 2.0 mm çaplı Yıldızbaşı Tornavida Şaftı, kısa 1 ADET  
5.2.20. 2.4 mm çaplı Yıldızbaşı Tornavida Şaftı, kısa 1 ADET  
5.2.21. 1.0 mm çaplı Artı Uçlu Tornavida Şaftı 1 ADET  
5.2.22. 1.3 mm çaplı Artı Uçlu Tornavida Şaftı 1 ADET  
5.2.23. 1.5/2.0 mm çaplı Artı Uçlu Tornavida Şaftı 1 ADET  
5.2.24. 2.4 mm çaplı Artı Uçlu Tornavida Şaftı 1 ADET  
5.2.25. Kolay Tak-Çıkarlı T-Elcek 1 ADET  
5.2.26. Mini Kolay Tak-Çıkarlı Elcek 1 ADET

TIBBİ VE TEKNİK  
ÖZELLİKLER

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hakan DURMAZ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Ahmet SALDUZ  
Dip. Tescil No: 121319  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doc. Dr. Ali ERGEN  
Dip. Tescil No: 126076  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/000  
15/08/2022  
0  
3 / ...

<b>5.3. 3.5/4.0/4.5 mm çaplı vidaları çıkartmak için Set Modülü</b>	
5.3.1. 3.5/4.0/4.5 mm çaplı vidaları çıkartmak için Modül	1 ADET
5.3.2. 3.5 ve 4.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu, Komple	1 ADET
5.3.3. 4.0 ve 5.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu, Komple	1 ADET
5.3.4. 3.5 ve 4.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu için Yedek Oyucu Tüpü	1 ADET
5.3.5. 4.0 ve 5.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu için Yedek Oyucu Tüpü	1 ADET
5.3.6. 3.5 ve 4.0 mm Vidalar için Çıkartma Vidası	1 ADET
5.3.7. 4.0 ve 5.0 mm Vidalar için Çıkartma Vidası	1 ADET
5.3.8. 3.5 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası	1 ADET
5.3.9. 2.7, 3.5 ve 4.0 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası	1 ADET
5.3.10. 4.5 ve 6.5 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası	2 ADET
5.3.11. 2.5 mm çaplı Altıgen Tornavida Şaftı	1 ADET
5.3.12. 3.5 mm çaplı Altıgen Tornavida Şaftı	1 ADET
5.3.13. Yıldızbaşı Tornavida Şaftı, T15	1 ADET
5.3.14. Yıldızbaşı Tornavida Şaftı, T25	1 ADET
5.3.15. Kolay Tak-Çıkarlı T-Elcek	1 ADET
<b>5.4. 5.0/6.0/6.5/7.0/7.3 mm çaplı vidaları çıkartmak için Set</b>	
5.4.1. 5.0/6.0/6.5/7.0/7.3 mm çaplı vidaları çıkartmak için Modül	1 ADET
5.4.2. 4.0 ila 5.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu, Komple	1 ADET
5.4.3. 6.0 ila 7.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu, Komple	1 ADET
5.4.4. 4.0 ve 5.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu için Yedek Oyucu Tüpü	1 ADET
5.4.5. 6.0 ila 7.0 mm Vidalar için İçi Boş Oyucu için Yedek Oyucu Tüpü	1 ADET
5.4.6. 4.0 ve 5.0 mm Vidalar için Çıkartma Vidası	1 ADET
5.4.7. 6.0 ila 7.3 mm Vidalar için Çıkartma Vidası	1 ADET
5.4.8. 4.5 ve 6.5 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası	1 ADET
5.4.9. 2.7, 3.5 ve 4.0 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası	2 ADET
5.4.10. 3.5 mm Vidalar için Konik Çıkartma Vidası	1 ADET
5.4.11. 3.5 mm çaplı Altıgen Tornavida Şaftı	1 ADET
5.4.12. 4.0 mm çaplı Altıgen Tornavida Şaftı	1 ADET
5.4.13. Yıldızbaşı Tornavida Şaftı, T25	1 ADET
5.4.14. Yıldızbaşı Tornavida Şaftı, T40	1 ADET
5.4.15. Kolay Tak-Çıkarlı T-Elcek	1 ADET
5.4.16. Vida Çıkartma Kerpeteni, Uzunluk 205 mm	1 ADET
5.4.17. Vida Çıkartma Kerpeteni, Dar	1 ADET
5.4.18. Guj, Genişlik 10 mm, Uzunluk 205/90 mm	1 ADET
5.4.19. Keskin Kanca, Uzunluk 155mm	1 ADET
5.4.20. Keskin Kanca, Düz, Uzunluk 155 mm	1 ADET
5.4.21. Tornavida Şaftı için Uzatma, Uzunluk 160 mm	1 ADET
5.4.22. Çıkartıcı Pens, Küçük, Vidalar İçin	1 ADET
5.4.23. Çıkartıcı Pens, Büyük, Vidalar İçin	1 ADET
5.4.24. Quick-Coupling Uyumlu Elcek	1 ADET
5.4.25. T-Elcekle Pin/Matkap Ucu Tutucu, Küçük, Uzunluk 160 mm	1 ADET
5.4.26. Uzatma, Karbid Matkap Ucu İçin, Çap 4.0mm	1 ADET
5.4.27. Uzatma, Karbid Matkap Ucu İçin, Çap 6.0mm	1 ADET
5.4.28. Yumuşak Doku Genişleticisi için Forseps	1 ADET
5.4.29. Yumuşak Doku Genişleticisi için Retraktör, 35 mm, sağ	1 ADET
5.4.30. Yumuşak Doku Genişleticisi için Retraktör, 35 mm, sol	1 ADET
5.4.31. Yumuşak Doku Genişleticisi için Retraktör, 75 mm, sağ	1 ADET

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Prof. Dr. Mustafa MAZ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Op. Dr. Ahmet SALTU  
Lisans No: 124319  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
İstanbul

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Doç. Dr. M. ERSEN  
Dip. No: 124319  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/000  
15/08/2022  
0  
4 / ...

5.4.32.	Yumuşak Doku Genişleticisi için Retraktör, 75 mm, sol	1 ADET
5.4.33.	Yumuşak Doku Genişleticisi için Trokar, 35 mm	1 ADET
5.4.34.	Yumuşak Doku Genişleticisi için Trokar, 75 mm	1 ADET
5.4.35.	Matkap Aspirasyon Cihazı	1 ADET
5.4.36.	Matkap Manşonu 2.5	1 ADET
5.4.37.	Matkap Manşonu 3.5	1 ADET
5.4.38.	Matkap Manşonu 4.0	1 ADET
5.4.39.	Matkap Manşonu 4.8	1 ADET
5.4.40.	Matkap Manşonu 6.0	1 ADET
5.4.41.	Kırık Vida Çıkartma Seti İçin Yedek Kutu	2 ADET
5.4.42.	HSS Matkap Ucu, Çap 2.5mm, İmplant Çıkarımı için, Steril	1 ADET
5.4.43.	HSS Matkap Ucu, Çap 3.5mm, İmplant Çıkarımı için, Steril	1 ADET
5.4.44.	HSS Matkap Ucu, Çap 4.8mm, İmplant Çıkarımı için, Steril	1 ADET
5.4.45.	Karbit Matkap Ucu, Çap 4.0mm, Titanyum ve Çelik Enstrümanlar için, Steril	1 ADET
5.4.46.	Karbit Matkap Ucu, Çap 6.0mm, Titanyum ve Çelik Enstrümanlar için, Steril	1 ADET
5.4.47.	Kırık Vida Çıkartma Seti Modülleri İçin Ara Tepsi	1 ADET
5.4.48.	Kırık Vida Çıkartma Seti Enstrümanlar İçin Ara Tepsi	1 ADET
5.4.49.	Kırık Vida Çıkartma Seti için Ara Kapak	2 ADET

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. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi 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. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'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 Birimi'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 Birimi'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 Birimi'ne teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Halil DURMAZ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Ahmet SALLI  
Dip. Tescil No: 121315  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Ali İZZET  
Dip. Tescil No: 126076  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/000  
15/08/2022  
0  
5 / ...

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. (Gerekli görüldüğü takdirde 60 günlük süre uzatılabilir)
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 Birimi 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 Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
5. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.
6. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin 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. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Prof. Dr. Hayati DURMAZ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Op. Dr. Ahmet BALDUZ  
Dip. Tescil No: 121319  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Başkanı - İstanbul

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Doç. Dr. Mustafa ERGİ  
Dip. Tescil No: 120370  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Başkanı - İstanbul



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/000  
15/08/2022  
0  
6 / ...

yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Belgesi 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. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'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. **(Cihaz türüne göre 2 günlük süre uzatılabilir veya BT, MR gibi cihazlarda arızalı cihaz yerine geçici cihaz istenmeyebilir.)**
- 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 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.
- 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

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hayati DURMAZ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Ahmet BAĞDUZ  
Dip. Tescil No: 121719  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Ali ERSEN  
Dip. Tescil No: 121719  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapa - İstanbul



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/000  
15/08/2022  
0  
7 / ...

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)

Prof. Dr. Hayat DURMAZ  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Ahmet SALDU  
Dip. Tescil No: 121319  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. A. ...  
Dip. Tescil No: ...  
T.C. İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalı  
Çapraz İstanbul