



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/11/50
05/04/2019
0
1 / 6

CİHAZ ADI

CO2 İNKÜBATÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 TITUBB 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 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)

Prof. Dr. Zerrin AKTAŞ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Bakteriyoloji Bilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Lutfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 87796

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr.Gör.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

D. M. 907



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/11/50
05/04/2019
0
2 / 6

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. İnkübatör laboratuvar ve oda koşullarında çalışabilecek, masa üstü tip olacaktır.
2. Cihaz özellikle hücre ve doku kültürlerinin büyümesi için ihtiyaç duyulan uygun sıcaklık, CO2 ve nem değerlerini en iyi ve doğru şekilde sağlayacak özelliklere sahip olacaktır.
3. Cihazın hücre hacmi en az 150 litre olacaktır.
4. Cihaz mikro işlemcili kontrol ünitesi ile sıcaklık ve CO2 kontrolü sağlayacaktır.
5. Cihazda en az ortam sıcaklığının +7°C üzeri ile +50°C aralığında 0,1°C hassasiyetle sıcaklık ayarlanabilecektir.
6. Kabin içerisindeki sıcaklık farkı 37°C'de en fazla $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ olacaktır.
7. Kabin içinde CO2 değeri oranı en az %0-20 arasında %0,1'lik aralıkla ayarlanabilecektir.
8. Kabin içinde 37°C'de %90'ın üzerinde nemlilik sağlanabilecek ve nemlendirme tepsisi cihazla birlikte verilecektir.
9. Cihazın renkli LCD ekranı olacaktır. Bu ekranda;
 - Anlık hücre sıcaklığı
 - Set edilen sıcaklık
 - Anlık CO2 oranı
 - Set edilen CO2 oranı
 - Güncel tarih ve saat
 - Alarm durumları izlenebilecektir
 - Cihazda ayarlanan sıcaklık ve CO2 değerleri cihazın kapalı olması halinde hafızadan silinmeyecektir.
10. Cihaz sıcaklık ve CO2 değerleri için $\pm 0.5-5.0$ aralığında ayarlanabilir alarm değerlerine sahip olacak. Ayarlanan alarm aralıklarının dışına çıkılması durumunda kullanıcı sesli ve görsel olarak uyarılacaktır.
11. Cihaz hava ceketli olacak ve hava ceketindeki havanın homojen olarak dağılımını sağlayacak bir fanı olacaktır.
12. Cihaz, kullanılır hacmin dış yüzeylerinden ısıtmalı olacak, kullanılır hacim içerisinde ısıtıcı olmayacaktır.
13. Cihazın dış yüzeyi elektrostatik toz boyalı olacaktır., iç yüzeyi ise paslanmaz çelik olacaktır.
14. Cihazın iç yüzeyi tek parça, kaynaksız ve köşeleri tamamen yuvarlatılmış paslanmaz çelik olacaktır.
15. Isıya dayanıklı, hücreyi gözetlemeye imkan veren cam kapısı ve cam kapıyı koruyan metal kapısı olacaktır.
16. Cihazın rafları ve raf kızakları istenildiğinde kolayca çıkartılabilecektir.
17. Cihazın içine 8 adet raf takılabilecek ve cihaz ile birlikte en az 5 adet raf verilecektir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Zerrin AKTAŞ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Bakteriyoloji Bilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Lütfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.
Diploma No: 2019/55

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr.Gör.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Deyno



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/11/50
05/04/2019
0
3 / 6

18. Cihazın kullanılabilir hacmi içerisinde çalışma alanını sınırlayacak sıcaklık, CO2 vb. ölçüm sensörü olmayacaktır.
19. Cihaz hassas CO2 değeri için otomatik Auto-Zero (otomatik sıfırlama) kalibrasyon özelliğine sahip olacak ve bu kalibrasyon işlemi hiçbir müdahaleye gerek kalmaksızın otomatik olarak yapabilecektir.
20. Cihaz en az 3 adet biyolojik filtreye sahip olacaktır. Bu filtreler;
 - a)-CO2 tüpünden alınan gaz hattında,
 - b)-Hücre içerisinde dolaştırılan ve sirkülasyonu sağlanan gazın dolaştığı hatta,
 - c)-Auto-Zero işlemi sırasında dışarıdan alınan hava hattında bulunacaktır.
21. Cihazın güvenli bir şekilde çalışmasını sağlayan ve fazla ısınmayı önleyen yüksek sıcaklık emniyet sistemi olacaktır.
22. Cihaz CO2 ölçümünü kızıl ötesi sensör ile cihazın içinde yapacaktır.
23. Cihazdaki numunenin pH değeri stabil CO2 kontrolü ile sağlanacaktır.
24. Cihazın cam kapısındaki ısı kaybını ve buğulanmayı önlemek için sıcaklığı bağımsız ayarlanabilen ısıtıcı sistemi olacaktır.
25. Cihazda ayarlanan program değerleri cihazın kapalı olması halinde hafızadan silinmeyecektir.
26. Cihaz 90°C'de nemli dezenfeksiyon işlemi yapacaktır.
27. Cihazla birlikte CO2 gaz tüpü için regülatör ve ikinci bir CO2 tüpünü otomatik olarak devreye alabilmek için otomatik gaz değiştirici sistem verilecektir.
28. Cihaz 230 V-50 Hz şebeke gerilimi ile çalışacaktır.
29. Cihazla birlikte, CO2 için regülatör ve U.V. lamba sterilizasyon kiti verilmelidir
30. Cihazla birlikte en az 2 adet 40 lt dolu halde co2 tüpü verilecektir.

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 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. 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Zerrin AKTAS
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Bakteriyoloji Bilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Lütfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 51196

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/11/50
05/04/2019
0
4 / 6

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/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. 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 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 ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Zerrin AKTAS
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Bakteriyoloji Bilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Lütfiye OKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 1756

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Çiğdem KARAPINAR

Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/11/50
05/04/2019
0
5 / 6

kusursuz bir şekilde kullanılabilir 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 gerekemediği 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. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alışı 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Zerrin AKTAŞ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Bakteriyoloji Bilim Dalı Başkanı

Doç. Dr. Lütfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 51796

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/TMY/11/50
05/04/2019
0
6 / 6

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)

Gökhan KIZILIRMAK
Taşınır Mal Süreci Yönetimi

ONAY
(Kaşe/İmza)

Atilla AKIN
Elektrik - Elektronik Mühendisi
İ.Ü. HAGED

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Zerrin AKTAŞ
İstanbul Tıp Fakültesi

Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Bakteriyoloji Bilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Lütfiye ÖKSÜZ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 51796

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı