



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

Tarih
Revizyon
Sayfa

28/07/2023
0
1 / 6

CİHAZ ADI

VASKÜLER EL DOPLERİ

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 çıktıları 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 tercümelere 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı ÇAMBAZ SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174620/139335

Prof. Dr. Onur Selçuk ÇEKSEL
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No. Ci: 407 Di. Tes. No: 95315
Üz. Tes. No: 04423

Prof. Tükan TANSEL
Dip. No: 45248
Dip. Tes. No: 40217
Üz. Tes. No: 01191



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

Tarih
Revizyon
Sayfa

28/07/2023
0
2 / 6

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Cihaz rutin vasküler tetkiklere uygun, cep tipi ve kolay taşınabilir olmalı, kemere sabitlenmesi için cihaz üzerinde klips bulunmalıdır.
2. Cihaz 4, 5, 8, 10 MHz problar ve daha derin ve geniş açı tarama yapabilen özel EZ8 probu ile çalışabilmelidir.
3. Cihaz uygun prob takıldığında obstetrik amaçlı da kullanılabilir.
4. Dalga formları en az 2.5 inch büyüklüğünde HD özellikte renkli grafik LCD ekran üzerinden geniş görüş açısı ile grafik olarak izlenebilmelidir.
5. Cihazın arteriyel ve venöz olmak üzere iki farklı çalışma modu bulunmalıdır.
6. Cihazın renkli grafik LCD ekranı üzerinden saat, tarih, pil seviyesi, çalışma modu seçimi, akış yönü seçimi ve dalga formları görüntülenebilmelidir.
7. Dalga formu genişliği kullanıcı tarafından 3, 6 ya da 12 sn olarak seçilebilmelidir.
8. Genlik ayarı cihaz tarafından otomatik olarak yapılabilir.
9. Cihazda daha net ses elde edebilmek için aktif veya pasif olarak seçilebilen Dynamic Digital Noise Reduction ve jel filtre özelliği bulunmalıdır.
10. Cihaz standart olarak Micro SD hafıza kartına sahip olmalı, dalga formları ve kan akış sesi bu kart üzerine kaydedilebilmeli, gerektiğinde bu veriler hafızadan kolaylıkla geri çağırılabilir. Ayrıca hafızanın doluluk durumu görüntülenebilmelidir.
11. Cihazda ekran dondurma özelliği bulunmalı, dondurulan ekran kaydırılarak son 20 sn'lik dalga formları incelenebilmeli, ayrıca dondurma ekranında ortalama nabız değer görüntülenebilmelidir.
12. Cihaz hafızasındaki verileri bilgisayara aktarabilmek için opsiyonel görüntüleme ve arşivleme yazılımına bağlanabilmelidir.
13. Cihaz ile birlikte ABI ölçümleri için opsiyonel ayak bileği / kol basınç indeks kiti verilebilmelidir.
14. Cihaz ile birlikte TBI ve PBI ölçümleri için ayak bileği / baş parmak basınç indeks seti verilmelidir.
 - a. Verilecek set; lenfatik bacak ve diyabetik ayak vakalarında damar değerlendirilmesinde ayak baş parmak basıncı ile kol basıncının indeksinin ölçülmesine ve hesaplanmasına imkan tanımalıdır.
 - b. Set içeriği, bir adet geniş açılı 8 Mhz prob, bir adet arteriyel pletismografi probu ve adaptörü, bir adet baş parmak manşonu, bir adet kol manşonu, bir adet ayak bileği manşonu, bir adet tansiyon aleti manometresi ve puarı, eğitim cd'si ve set içeriği için özel bölmeleri olan taşıma çantası şeklinde olmalıdır
15. Cihaz ile birlikte opsiyonel olarak operasyon sırasında kullanıma uygun, otoklav ve etilen oksit ile sterilize edilebilen Intra Operatif Prob Seti verilebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.U. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı ÇANBAŞI SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 170620/139335

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖZEL
I.U. İstanbul T. Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: C:407 Dip. Tes. No: 95319
Iz. Tes. No: 64823

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Tünel TANSEL
Dip. No: 7819 Dip. Tes. No: 45243
Uzm. Tes. No: 40217
Yan. Dal. Uzm. Tes. No: 91191



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

Tarih
Revizyon
Sayfa

28/07/2023
0
3 / 6

- Cihazın kullanımı kolay olmalı, açma/kapama butonu kullanıcıya kolaylık sağlaması açısından ön panelde bulunmalıdır.
- Cihaz ile prob bağlantı kablosu açıldığında kullanıcı kolaylığı açısından en az 3.50 metreye kadar uzayabilmelidir.
- Cihazda kullanılan prob ana ünite üzerinde bulunan prob yuvasına sabitlenerek prob ve kablunun zarar görmesi engellenmelidir.
- Cihaz 2 adet AA pil ile çalışmalı, tam dolu batarya ile en az 8 saat kullanım ömrüne sahip olmalıdır.
- Cihazla beraber opsiyonel şarjlı pil ve opsiyonel şarj sistemi verilebilmelidir. Cihazın pilleri ana üniteden çıkartılmadan şarj edilebilmelidir.
- Cihaz sinyal almadığı zamanlarda kendini otomatik olarak kapatmalı, böylece pil/batarya tasarrufu sağlamalıdır.
- Cihazın ağırlığı 310 gramı geçmemelidir.
- Cihaz Continue Wave yöntemi ile çalışmalı, deri/prob sürtüşmesinden meydana gelen sesleri otomatik olarak filtre edebilmelidir.
- Cihazda standart olarak Micro USB girişi bulunmalıdır.
- Cihazda yüksek frekansta ve net ses veren dahili hoparlör ve stereo kulaklık girişi bulunmalıdır
- Cihaz bluetooth teknolojisi ile kablosuz kulaklığa bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Cihazla birlikte taşıma çantası, jel, batarya, kullanım kılavuzu verilmelidir.
- Cihaz IEC60601-1:Edition 3.1, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, CAN/CSAS22.2 No 60601-1:14, IEC 60601-1:1998+A2:1995 (2nd Edition), JIS T 060606-1:2012, EN 60601-1-11:2015, EN60601-2-37:2008+A11:2011, IEC 60601-1-2:2014 standartlarına sahip olmalıdır
- Cihaz ebatları ana ünite için en fazla 140mm X 75mm X 30mm olmalıdır.

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BİYOMEDİKAL
BÖLÜMÜ'NE
VERİLECEK
BELGELER

- 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/...)
- 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.
- Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.U. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağla CANAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No: 114620/139335

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Onur Selçuk GÖZEL
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip.No.Ci:407 Dip.Tes.No:95315
Uz.Tes.No: 64403

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Türkan TANSEL
Dip.No:7910 U.Tes.No:40215
Uzm.Tes.No: 40217
Yan Dal Uzm.Tes.No: 91191



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

Tarih
Revizyon
Sayfa

28/07/2023
0
4 / 6

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.

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 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağla CANBAZ SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No: 174620/139335

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Onur Selçuk
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip.No: 407 Dip.Tes.No: 99
Uz. İlg. No: 84623

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Tarkan TANSEL
Dip. No: 100 Dip. Tes. No: 4240
Uzm. İlg. No: 40217
Yen. Dal. Uzm. Tezg. No: 91191



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

Tarih
Revizyon
Sayfa

28/07/2023
0
5 / 6

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 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

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 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.
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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağla CANBAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174629/139335

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Tarkan TANSEL
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 174629/139335
Uz. İst. No: 64623

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Tarkan TANSEL
Dip. No: 174629/139335
Uzmanlık No: 64623
Yatırım No: 91191



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

Tarih
Revizyon
Sayfa

28/07/2023
0
6 / 6

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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.U. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Çağrı CANAY SARILAR
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 174620/139335

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Orhan Sarıgözü
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: Dr. 407 Dip. Tes. No: 13651
Uz. Tes. No: 64023

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. İzzet ANSEL
Dip. No: 10 Dip. Tes. No: 45145
Uzm. Tes. No: 40217
Yen. D. Uzm. Tes. No: 91191