



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/009
26/02/2019
00
1 / 5

CİHAZ ADI

OKSİJEN - HAVA MEKANİK KARIŞTIRICI (BLENDER)

TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığının "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 tercüme üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. HAGED 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. HAGED 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. Mustafa ÇOBAN
Nesnel Tıp Uzmanı
Dip. No: 75930/19398

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. E. Zeynep İYİCE
Dip. No: 33606
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Torhan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Nesnel Tıp Uzmanı
Dip. No: 144463



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/009
26/02/2019
00
2 / 5

1. Neonatal ve pediatri yoğun bakım ünitelerinde kullanılmak üzere hafif ve kompakt yapıda tasarlanmış olmalıdır.
2. Giriş ana bağlantı hortumları gazın cinsine göre farklı renkte olmalıdır. Hortum uzunluğu 150 cm'den kısa olmamalıdır.
3. Bağlantı hortumlarının uç konektörleri merkezi gaz ve oksijen prizlerine uyumlu olmalıdır. Bu konektörler farklı çap veya koddaki birbiri yerine takılmasına engel teşkil edecek şekilde tasarlanmış ve hortumlara adapte edilmiş olmalıdır.
4. Gaz girişleri blender alt kısmından ve 25-75 PSI basınç aralığında çalışmalıdır.
5. Blender üzerinde 0-10 LPM, 0.1-1.0 LPM, 1-18 LPM aralığında akış vermeye yarayan 2 adet her bir gaz için ayrı antistatik nitelikte flowmetre (debimetre)tüpü bulunmalıdır.
6. Blender üzerinde akış ayar valfleri ile oksijen konsantrasyonu %21 -%100 aralığında +/-%3 doğrulukta ayarlanabilmelidir.
7. Söz konusu blender cihazının montesi kolay bir şekilde yapılabilir ve herhangi bir takıma gerek duymadan kolaylıkla pendant vs asılabilmelidir.
8. Blender üzerinde oksijen ve hava gaz basınçlarında 0.1 Mpa dan fazla farklılık oluşması halinde ikaz uyarı sistemi olmalıdır.
9. Blender cihazı bebek küvözlerinde, açık yataklarda, oksijen hood larında acil servislerde kullanılabilir.
10. Blender cihazları ile birlikte 1 adet aşağıdaki özellikleri bulunan pozisyonlandırıcı yatak bedelsiz olarak verilmelidir.

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

- A. Pozisyon verme yatağı; Bir yenidoğanın terapotik konumlandırılma gelişim süreci için kullanılmalıdır.
- B. Akışkan neonatal konumlandırıcı özelliği ile özellikle prematüre bebeklerin kemik ve kas gelişiminin devam etmesine yardımcı olarak tasarlanmış olmalıdır.
- C. Üzerinde artan bir baskı olmadan bebeğe tam fizyolojik destek sağlamalıdır.
- D. Ayaklar üzerinde ek basınç uygulanmadan ayak desteğini sağlamalıdır.
- E. Hasta bakımında zorluk, iatrojenik pozisyonel şekil bozukluğu, gelişmekte olan sinirsel ve psikolojik yollarda istenmeyen bağlantıların güçlendirilmesi, anormal postür ve hareket düzenlerinin güçlenmesini sağlamalıdır.
- F. Anomalisi olan bebeklerde, hareketli bebeklerin fototerapi tedavisinde, transport küvöz içinde sarsılmayı önlemek üzere ve cerrahi operasyon geçirmiş bebeklerde sabit şekilde pozisyonlanmayı sağlamak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.
- G. Gelişmekte olan yenidoğan bebekleri üç boyutlu özel şekillendirilmiş bir yuva ile sarmalıdır.
- H. Pozisyonlandırıcılara elle şekil verildiğinde, verilen şekilde kalacak yapıda tasarlanmış olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Zeynep COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dış. No: 1583019398

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zeynep COBAN
Dış. No: 1583019398
Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzm. Neonatoloji

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehân ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Uzmanı
Dış. No: 144405



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/009
26/02/2019
00
3 / 5

- I. Pozisyonlandırıcı açık yatak ve küvöz kullanımına uygun olmalıdır.
- J. Yatağın smallboyu ; 16"x24" medium boyu ise; 20"x30" boya sahip olmalıdır.
- K. Kılıfı ile birlikte verilmelidir.

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. HAGED 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. HAGED 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. HAGED 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. HAGED 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. HAGED 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. HAGED 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Aşkın COBAN
Neonoloji Uzmanı
Dip. No: 15821/0398

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. E. Zeynep İNCE
Dip. Tes. No: 32693
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı, Neonoloji

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa TÖREHAN-ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144465



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/009
26/02/2019
00
4 / 5

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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Asım ÇOBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 1995019398

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. E. Zeynep İNCE
Dip. Tes. No: 23926
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzmanı Neonatoloji

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 144475



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/009
26/02/2019
00
5 / 5

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)

Ebru KARAKAYA
Elektrik – Elektronik Mühendisi
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi Hast.

ONAY
(Kaşe/İmza)

Mustafa Metin ÖZEAŞ
Elektronik ve Haberleşme Mühendisi
İTFAED Enfeksiyon Hastalıkları Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Asurban COBAN
Neonatoloji Uzmanı
Dip. No: 5930/14398

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Feri Zeynep İYİCE
Dip. No: 33985
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Uzm. Neonatoloji

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İTFAED Enfeksiyon Hastalıkları Bölümü
Uzm. Dr. Mustafa Törehan ASLAN
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Anabilim Dalı
Neonatoloji Bilim Dalı
Dip. Tes. No: 14408