



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/000
30/01/2024
0
1 / 8

CİHAZ ADI

ISITICILI NEMLENDİRME ÜNİTESİ

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 tercümelemleri 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)

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genç GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm.Hems. Tülay YAKUÇ
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu/Hemsire



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/000
30/01/2024
0
2 / 8

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Cihaz; farklı tipte (İnvaziv, Noninvaziv, Yüksek akışlı oksijen tedavisi) solunum destek modları/uygulamalarına gereksinim duyan hastalara (Neonatal, Pediatrik ve Yetişkin) aktarılması planlanan tıbbi gazların ısıtılıp nemlendirilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.
2. Cihaz ağır olmamalı, taşınabilirliği sayesinde farklı akış kaynakları (Ventilatör, Hastane tipi PAP cihazları, Hava/O2 karıştırıcı, vb.) ile rahatlıkla kullanılabilir.
3. Teklif edilen cihaz aşağıda yer alan standartlara uygun üretilmiş olmalıdır. İlgili standartlar cihazın orjinal dökümanında (teknik kılavuzunda) açıkça görülebilmelidir.
 - IEC 60601-1:2005 + Amd1:2012 + Amd2:2020
 - IEC 60601-1-2:2020
 - ISO 80601-2-74:2017
4. Cihaz, IP21 sertifikasına sahip olmalı, cihazda oluşabilecek sıvı temaslarında hasta ve cihaz güvenliği sağlanabilmelidir.
5. Teklif edilen cihaz, ISO 80601-2-74 standardına göre Kategori-1 Nemlendirici sınıfında yer almalıdır. Cihaz uluslararası standartlara uygun olmalı ve CE sertifikası bulunmalıdır.
6. Cihaz, 220-230 Volt, 50-60 Hertz şehir şebeke geriliminde çalışabilmelidir.
7. Cihazın ısıtıcı tabla kapasitesi 200 Watt \pm %5 gücünde olmalı ve güvenlik önlemi olarak ısıtıcı tabla 155 $^{\circ}$ C \pm %5 sıcaklık değerine ulaştığında cihaz ısıtma işlemini kesebilmelidir.
8. Kullanıcı tarafından ayarlanan sıcaklık değerine cihaz en geç 30 dakika içerisinde ulaşabilmelidir.
9. Cihaz aşağıdaki aksesuarlar ile beraber teslim edilmelidir. Cihaz performansını ve hasta sağlığını olumsuz etkilememesi için verilecek aksesuarlar cihaz ile aynı marka olmalıdır.
 - 1 adet sensör kartuş birimi [Gelen gaz sıcaklık ölçümü ($^{\circ}$ C), hazne çıkışında sıcaklık ölçümü ($^{\circ}$ C) ve hazne çıkışından geçen gazın akış ölçümünü (Lt/Dk.) sağlayan birim]
 - 1 adet ekspirasyon hattı ısıtıcı tertibatlı solunum setleri için ısıtıcı tel adaptör kablosu.
 - 1 adet montaj kelepçesi (Beraber kullanılması planlan akış kaynağına uygun olacak şekilde teslim edilmelidir.)

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164023

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYDINER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164131

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Uzm. Hcm. Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hecisire



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/000
30/01/2024
0
3 / 8

- 1 adet elektrik güç kablosu
 - 1 adet cihaz ile aynı marka ısıtıcı tertibatlı ventilatör seti (Talep eden birime uygun formatta teslim edilmelidir.)
10. Cihaz, nem aktarımı için aşağıdaki operasyonu sürekli işletebilmelidir.
- Çevresel koşulların ani değişimine bağlı nem kaybının telafisi için; gelen gazın sıcaklığı su haznesine ulaşmadan önce sensör kartuşu üzerinde yer alan 1. sıcaklık ölçüm probu ile sürekli ölçülmeli ve cihaza geribildirim sağlanabilmelidir.
 - Solunacak tıbbi gaz, cihazın ısıtıcı plakası üzerine konumlandırılan bir su haznesinin içerisinden geçebilmeli, ısıtıcı plaka su haznesinde bulunan suyu ısıtarak içinden geçen gazı nemlendirebilmelidir.
 - Cihaz, kartuş üzerinde yer alan 2. sıcaklık ölçüm probu ile hazne çıkışındaki gazın sıcaklığını sürekli izleyebilmeli ve hazne çıkış noktasında önceden belirlenmiş sıcaklık değerlerini korumak için ısıtıcı plakaya iletilen güç miktarını kontrol edebilmelidir.
 - Hazneden çıkan nemlendirilmiş gaz, içerisinde ısıtıcı tel tertibatı olan inspiratuar hortum hattından geçebilmelidir.
 - Gazın yoğuşmasını önlemek için; cihaz, inspiratuar hattındaki dahili sıcaklık ölçüm probu ile haberleşip geçen gazın sıcaklığını izleyebilmeli ve hortum hattı içerisindeki ısıtıcı tele iletilen gücü kontrol ederek inspiratuar hattı boyunca sıcaklığı koruyabilmelidir.
11. Cihazın ısıtma plakası ve parmak koruyucu birimi ön tarafta yer almalıdır. Parmak koruyucu, su haznesinin ısıtma plakasının üzerine kolay ve güvenli bir şekilde yerleştirilebilmesi için aşağı-yukarı yöne doğru konum alabilen yaylı bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
12. Cihaz tam otomatik çalışma prensibine sahip olmalıdır. Cihaz ile hasta seti bağlantısı gerçekleştirildiğinde; cihaz, hasta setini algılayabilmelidir. Ek olarak cihazın ön tarafında yer alan dokunmatik ekrandan mod seçimi ve sıcaklık ayarı (Noninvaziv, Yüksek akışlı oksijen tedavisi) dışında hiçbir ek ayarlama ihtiyacı duymadan otomatik bir şekilde çalışabilmelidir.
13. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen sıcaklık değerlerini hastaya aktarabilmelidir.
- a. Yetişkin veya Pediatrik hasta profili için;
- İnvaziv modda: 37 °C
 - Noninvaziv modda: 27 °C, 29 °C, 31 °C
 - Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 33 °C, 35 °C, 37 °C
- b. Neonatal hasta profili için;
- İnvaziv modda: 37 °C

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Bence GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 174023

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Einullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164021

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Semş Tülay YAKIŞIT
I.T.F. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/000
30/01/2024
0
4 / 8

- Noninvaziv modda: 31 °C, 34 °C, 37 °C
 - Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 33 °C, 35 °C, 37 °C
14. Cihaz, hasta profili ve içerisinde yer alan mod seçimlerine göre aşağıda belirtilen akış değerlerinde nem çıkış değerini garanti edebilmelidir.
- a. Yetişkin hasta profili için;
- İnvaziv modda: 5-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
 - Noninvaziv modda: 5-120 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
 - Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 5-70 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
- b. Pediatrik hasta profili için;
- İnvaziv modda: 1-60 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
 - Noninvaziv modda: 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
 - Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 1-60 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
- c. Neonatal hasta profili için;
- İnvaziv modda: 0,5-40 L/dak akış aralığında => 33 mg/L üzeri nem çıkışı
 - Noninvaziv modda: 0,5-40 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
 - Yüksek akışlı oksijen tedavisi modunda: 0,5-36 L/dak akış aralığında => 12 mg/L üzeri nem çıkışı
15. Cihazın sensör kartuş biriminde en az (2 adet) ve inspiratuar hortum hattında en az (1 adet) yer alan dahili sıcaklık problemleri ile en az 3 farklı noktadan geçen gazın anlık ölçülen sıcaklık değerleri dokunmatik ekranın bilgi ve servis menüsünden takip edilebilmelidir.
16. Cihazın sensör kartuş biriminde yer alan sensör problemleri fiziksel hasarlara karşı dayanıklı esnek yapıda olmalı ayrıca cihazın setlenmesi esnasında chamber girişlerine kolayca takılabilmelidir.
17. Nemlendiricide bir akışölçer algoritması bulunmalıdır. Cihazın sensör kartuş biriminde dahili akış probu ile gaz akışı sürekli algılanabilmeli ve ortalama geçen gaz akış miktarı dokunmatik ekranın bilgi ve servis menüsünden Litre/Dakika olacak şekilde takip edilebilmelidir. Akış ve farklı noktalarda sıcaklık ölçümlerinin beraber ve aynı anda ölçülmesi sayesinde cihaz, ısıtma ve nemlendirme faaliyetini optimal koşullara getirecek şekilde çalışabilmelidir.
18. Cihazın dokunmatik ekranında bilgi ve servis menüsüne girildiğinde aşağıda yer alan başlıklarda ayrıca takip edilebilmelidir.
- Sensör noktalarında ölçülen sıcaklık değerleri
 - Kartuş üzerinde ölçülen akış değeri
 - Alarm geçmişi

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. A. Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 16403

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emre İlah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 184031

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm.Hems. (Kaşe/İmza)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/000
30/01/2024
0
5/8

19. Cihazın öncelik dereceli işitsel ve görsel alarm uyarı sistemi olmalıdır. Alarm nedenleri (örneğin; su yok, bağlantı kesintisi, kurulumu kontrol et, yüksek sıcaklık, düşük sıcaklık, kartuş bağlantı kesintisi, kartuş doğrulama, kartuş servis ömrü, hortum arızası, servis, nemlendirici potansiyel arızası, adaptörü kontrol et vb.) cihaz ekranında animasyonlu bir şekilde takip edilebilmelidir. Ekranda görülen tüm alarm başlıkları Türkçe olmalıdır. İstenildiği takdirde ekranda yer alan tek bir tuşa basarak alarm 2 dakikalığına sessize alınabilmelidir.
20. Cihazın kurulumunda veya kullanım aşamasında bir sorun oluşması durumunda ya da solunum devresinden gelen gaz akışının kesilmesi durumunda cihaz kendini otomatik olarak stand-by moduna geçirebilmelidir. Bu özellik sayesinde hasta güvenliği açısından solunum devresinin fazla ısınmasından kaynaklı oluşabilecek riskli durumlar ortadan kaldırılabilir.

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BİYOMEDİKAL
BİRİMİ'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.

KABUL/MUAYENE
VE

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164033

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164031

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/000
30/01/2024
0
6 / 8

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.

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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali GENÇO GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 16403

İSTEĞİ YAPAN

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emine AYGÜNER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 16403

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Füley YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemsire



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/000
30/01/2024
0
7/8

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.
- 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 yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
- Yıllık yedek parça onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Benco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 47923

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrah AYGINLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 19403

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm.Hemsire T. YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemsire



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/000
30/01/2024
0
8 / 8

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)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Ali Genco GENÇAY
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 180123

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.
Uzm. Dr. Emrullah AYGÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. Tescil No: 164831

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Uzm. Hemşire Emine YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire