



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PLASTİK, REKONSTRÜKTİF VE  
ESTETİK CERRAHİSİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih 15.02.2024 İTF/SA/AML/...  
Revizyon  
Sayfa

CİHAZ ADI

KAFA LAMBASI

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 çıktuları 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 dokümanlar 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 tercümeleri 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)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
Uzm. Dr. E. İ. KÖRÜKÇÜ  
Plastik, Rekonstrüktif ve  
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı  
No: 122

Doç. Dr. Ömer BERRAZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tescil No: 103916  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

Op. Dr. Bora EBRİL  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tescil No: 103916  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PLASTİK, REKONSTRÜKTİF VE  
ESTETİK CERRAHİSİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih 15.02.2024  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/...

TIBBİ VE TEKNİK  
ÖZELLİKLER

1. Cihaz plastik cerrahi ameliyatlarında kullanılabilenmelidir.
2. Cihaz, ameliyat gözlüğüne monte edilebilmelidir.
3. Headband ile kullanımı uygun olmalıdır.
4. Gözlük kullanan cerrahlar için gözlük ile birlikte kullanılabilenmelidir.
5. Aydınlatma rengi beyaz olmalıdır.
6. 400 mm. çalışma mesafesinde en az 66 mm alanı aydınlatmalıdır.
7. Led ömrü en az 50.000 saat olmalıdır.
8. Işık gücü en az 59.000 Lux olmalıdır.
9. Gölgesiz aydınlatma yapmalıdır.
10. Tam dolu batarya ile en az 6 saat çalışabilmelidir.
11. Bataryanın tam şarj süresi en fazla 4,5 saat olmalıdır.
12. Yedek bataryası bulunmalıdır.
13. Batarya lityum iyon olmalıdır.
14. Cihaz ile birlikte soğuk ışık kaynağı olmalıdır.

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.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL  
Ün. Dr. E. KOZANCI  
Uzm. İp. No: 12214  
Plastik, Rekonstrüktif ve  
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Dr. Dr. Ömer...  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tes. No: 0598  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Bo...  
İ.Ü. İstanbul T...  
Diploma Tes. No: 1...  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PLASTİK, REKONSTRÜKTİF VE  
ESTETİK CERRAHİSİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih 15.02.2014 İTF/SA/AML/...  
Revizyon  
Sayfa

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.
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 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. 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

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. E. KOZANOĞLU  
Plastik, Rekonstrüktif ve  
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı  
No: 122149

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Ömer B. K. K. K.  
İstanbul Tıp Fakültesi  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı  
Diploma No: 105976

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Bora E. K. K. K.  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tescil No:  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PLASTİK, REKONSTRÜKTİF VE  
ESTETİK CERRAHİSİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih 15.02.2024 İTF/SA/AML/...  
Revizyon  
Sayfa

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

- 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.
- 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  
(Kase/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Uzm. Dr. Erhan KOZANOĞLU  
Diy. Tel: 122149  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Op. Dr. Ömer F. KALIN  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tescir No: 105376  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Op. Dr. Boşnak KALIN  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Tescir No: 105376  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PLASTİK, REKONSTRÜKTİF VE  
ESTETİK CERRAHİSİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih 13.02.2021  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/AML/...

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)

Op. Dr. Bora Edin AKALIN  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Teski No: 110280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Uzm. Dr. Erhan KOZANOĞLU  
Dip. No: 122149  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

Op. Dr. Ömer AKALIN  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Teski No: 110280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı

Op. Dr. Bora Edin AKALIN  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Diploma Teski No: 110280  
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik  
Cerrahi Uzmanı