



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 TF/SA/AML/...
Revizyon
Sayfa

CİHAZ ADI

SEYYAR LAMBA CİHAZI

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 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. Erol ERGÖR
Dip. Tıp. No: 12245
Plastik, Rekonstrüktif ve
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

Doç. Dr. Ömer BERKÖZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tesci No: 105976
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

Op. Dr. Bora Edin
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tesci No: 10245
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

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Cihaz muayene ve minör cerrahi operasyonlarında kullanım amaçlı olacaktır.
2. Cihaz en az 4 adet tekerlekli mobil yapıda olmalı, manevra kabiliyeti yüksek ve sağlam olmalıdır.
3. Lamba başlığında beyaz ışık veren en az 30 adet LED ampullü olmalıdır. Sürekli ve gölgesiz ışık sağlayan yapıda olmalıdır.
4. Lamba cerrahi alanın en iyi aydınlanması ve doğru doku rengi elde edilmesi için 4500+/-500 kelvin renk ısısı verebilecek LED ışığa sahip olmalıdır.
5. Lambanın çalışma mesafesi en az 100 cm olmalıdır.
6. Lambanın alan derinliği 60cm ile 100cm arasında ayarlanabilir bir yapıya sahip olmalıdır.
7. Lamba başlığı, en az 55.000 lüks aydınlatma gücüne sahip olmalıdır.
8. Lamba 100 cm'lik çalışma mesafesinde en küçük çapta en fazla 20 cm, en büyük çapta en az 25 cm olmak üzere elektronik olarak net bir ışık huzmesi vermeli ve bu huzmenin her noktasında ışık şiddeti aynı olmalıdır.
9. LED ampullerin çalışma ömrü yaklaşık 50.000 saat olmalı (veya eksik kalan led ömrü kadar yedek led verilmelidir) ve bu özellik cihazın orijinal kataloğundan gösterilebilmelidir.
10. LED ışıklı minör cerrahi lambasının istendiği takdirde duvara monte ve tavana monte modelleri de bulunmalıdır.
11. Lamba kompakt, hafif ve kolay temizlenebilen bir yapıda olmalıdır.
12. Cihaz 220V / 50Hz normal şebeke elektriği ile çalışmalıdır.
13. Lambanın en az 2,5m uzunluğunda bir güç kablosu bulunmalıdır.

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.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Feri KOZANOĞLU
Dip. No: 122149
Plastik, Rekonstrüktif ve
Estetik Cerrahi Anabilim Dni.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Ömer BERKÖZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tesci No: 103976
Estetik Cerrahi Uzman

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Bora Ediz
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tesci No: 122149
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzman



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/...

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.
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

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

İSTANBUL
Uzm. Dr. Erol
Plastik, Rekonstrüktif ve
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)
Doç. Dr. Ömer BERKÖZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Teskil No: 105976
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Op. Dr. Bora Edim
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Teskil No: 105976
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Anabilim Dalı



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

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)
Op. Dr. Bora Edim ALI
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tescil No: 110280
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

ONAY
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Op. Dr. Bora Edim ALI
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tescil No: 110280
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Ömer BERKÖZ
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tescil No: 105976
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Bora Edim ALI
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tescil No: 110280
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı