



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
GÖZ HASTALIKLARI A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000  
01/08/2024  
0  
1 / ...

CİHAZ ADI

DİYOT LAZER

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 tercüme 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)  
Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM  
Dip. No: 17686/21154  
İ.T.F. Göz Hastalıkları  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)  
Doç. Dr. Serife BAYRAKTAR  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Dip. Tes. No: 105847 / 77618

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Doç. Dr. Nihan AKSU CEYLAN  
Dip. Tes. No: 153099  
Göz Hastalıkları Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
GÖZ HASTALIKLARI A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000  
01/08/2024  
0  
2 / ...

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

TIBBİ VE TEKNİK  
ÖZELLİKLER

1. Cihaz en son teknoloji ile üretilmiş diyot lazer olmalıdır.
2. Cihaz ROB ve Maküler dejenerasyon tedavilerinde kullanılmaya uygun olmalıdır.
3. Cihazın dalga boyu 810 nm sürekli dalga (continuous wave) olmalıdır.
4. Cihazın gücü LIO ile en az 50-3000mW arasında sürekli olarak ayarlanabilmelidir.
5. Nişan lazeri kırmızı 635 nm veya 655 nm diyot lazer olmalıdır.
6. Cihaz aşağıdaki a-b maddelerinden en az birini tam olarak karşılayabilmelidir.  
a- Cihazın atış süresi 0,01 sn ile sürekli arasında ayarlanabilmelidir.  
b- CW modunda 0,01 sn ile 9 sn arasında TTT uygulamalarında(long pulse modunda ) en az 30 dk ya kadar ayarlanabilmelidir.
7. Lazer cihazı tek ve tekrarlı atış moduna sahip olmalıdır. Lazer cihazı aşağıdaki a-b maddelerinden birisini tam olarak karşılayabilmelidir.  
a- Lazer cihazının atış aralığı 0.1 ile 1 sn arasında basamaklarla yapılmalıdır.  
b- Lazer cihazının atış aralığı 0.05 ile 1 sn arasında ayarlanabilmelidir.
8. Cihazın bu özelliklerine ek olarak cihaz micropulse® veya subliminal™ moduna sahip olmalıdır. Bu olmazsa olmaz bir özelliktir. Bu özellik cihazın orijinal kataloğu üzerinde gösterilebilmelidir.
9. Micropulse® veya subliminal™ modunda duty cycle kullanıcı tarafından ayarlanabilmelidir.
10. Micropulse® veya subliminal™ atışlarda duty cycle %5 ile %35 arasında ayarlanabilmelidir.
11. Cihazda otomatik tekrar modu bulunmalı ve süresi en az 0.1 ile 1 sn arasında ayarlanabilmelidir.
12. Cihazla birlikte opsiyonel olarak biyomikroskop alınabilmeli biyomikroskop uygulamalarında lazer spot çapı 100-1000 µm arasında 100 µm ve 1000 µm dahil olmak üzere sürekli olarak veya 125,200,350,600,1000 micronlarda kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
13. Cihazın mikroişlemci kontrollü zemini aydınlatmalı LCD ekranı bulunmalıdır.
14. Kumanda paneli üzerinde atış sayacı bulunmalıdır.
15. Cihazın atışları ayak pedalı vasıtasıyla yapılmalı bu ayak pedalı çok fonksiyonlu özel bir ayak pedalı olmalı bu pedaldan cihazın kullanım parametreleri (stand by – ready fonksiyonu, güç artırma azaltma , atış yapma, atış modları arasında geçişler) ayarlanabilmelidir veya cihazın kablosuz ayak pedalı bulunmalıdır.
16. Cihazla birlikte rob tedavisi için LIO (Laser İndirect Ophthalmoscope) verilmelidir. Lazer indirek oftalmoskop kesinlikle ışık gücünü lazer cihazından almamalı lazer indirek kendinden bataryalı sistem olmalıdır.
17. Ayrıca cihaz istenirse endo uygulaması, siklofotokoagülasyon, veya yeni nesil micropulse siklofotokoagülasyon veya subcyclo (subliminal siklofotokoagülasyon) veya TTT uygulamasında kullanılabilir.
18. Cihaz ile birlikte glokom uygulamasında kullanılmak üzere 20 adet siklofotokoagülasyon probu verilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM  
Dip. No: 17686/21154  
İ.T.F. Göz Hastalıkları  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN

Doç. Dr. Şenol AKTAZ  
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Dip. Tes. No: 108847 / 77618

İSTEĞİ YAPAN

Doç. Dr. Nilhan AKSU CEYLAN  
Dip. Tes. No: 183099  
Göz Hastalıkları Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
GÖZ HASTALIKLARI A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000  
01/08/2024  
0  
3 / ...

19. Cihaz özel hat gerektirmeden şehir şebeke ceryanı ile çalışmalıdır.
20. Cihaz ile birlikte ocular veya volk marka 20 D ve 28 D lazer lensleri verilmelidir.
21. Cihaz ile birlikte orijinal 5 adet koruyucu gözlük verilmelidir.
22. Cihaz ile birlikte taşıyıcı trolley sistemi verilmelidir.
23. Cihazın ağırlığı portabilitesine uygun olarak en fazla 6.4 kg 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. 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  
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.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM  
Dip. No: 17686/21154  
İ.T.F. Göz Hastalıkları  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Doç. Dr. Şerife BAYRAKTAR  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Dip. Tes. No: 105847 / 77618

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Doç. Dr. Nilhan AKSU CEYLAN  
Dip. Tes. No: 153099  
Göz Hastalıkları Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
GÖZ HASTALIKLARI A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000  
01/08/2024  
0  
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.
- 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.
- 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.
- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

### EĞİTİM

- 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.
- 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

- 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,

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM  
Dip. No: 17886/21154  
İ.T.F. Göz Hastalıkları  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Feriye BAYRAKTAR  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Dip. Tes. No: 106847 / 77618

İSTEĞİ YAPAN

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Doç. Dr. Nihan AKSU CEYLAN  
Dip. Tes. No: 153099  
Göz Hastalıkları Uzmanı





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
GÖZ HASTALIKLARI A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000  
01/08/2024  
0  
5 / ...

yüklenicinin gerekçeli talebiyle İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir.

- 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. 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)

Mehmet KOÇ  
Biyomedikal Teknikeri  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Biyomedikal Birimi

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)  
Prof. Dr. Nihan GÖZÜM  
Dip. No: 16886/21154  
İ.T.F. Göz Hastalıkları  
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)  
Doç. Dr. Serife BAYRAKTAR  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Dip. Tes. No: 105847 / 77618

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)  
-İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Göz Hastalıkları A.D.  
Doç. Dr. Nihan AKSU CEYLAN  
Dip. Tes. No: 153099  
Göz Hastalıkları Uzmanı