



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/001  
15/08/2024  
0  
1 / 6

CİHAZ ADI

MASA TİPİ LABORATUAR SANTRİFÜJÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 çıktılarını 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 tercümelere 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)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Özden BÖRAL  
Dip. Tes. No: 27106  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Msc. Bio. Iğın SEMİZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fak.  
Prof. Dr. Zeynep EKİ  
Dip. Tes. No: 51113  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/001  
15/08/2024  
0  
2 / 6

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

TIBBİ VE TEKNİK  
ÖZELLİKLER

1. Cihaz çok amaçlı kullanım özelliğine sahip, laboratuvar / oda koşullarında çalışabilir ve masa üstü tipte olmalıdır.
2. Cihaz dijital göstergeli olmalıdır.
3. Cihazın maksimum hızı 4400 rpm olmalı ve bu hız 100 rpm'den itibaren 100 rpm artışlarla ayarlanabilmelidir. Ayırma gücü 3000x g olmalıdır. Cihaza en az 6 farklı rotor takılabilir olmalıdır.
4. Cihaza istenen santrifüj hızı girilebilmeli ve çalışma süresi 99 dakikaya kadar veya sürekli çalışma modunda ayarlanabilmelidir.
5. Cihaz üzerinde tüm parametrelerin girilip saklanabildiği 2 adet program tuşu bulunmalıdır.
6. Cihaz maksimum hızına en fazla 20 sn içerisinde ulaşmalı ve maksimum hızından en fazla 28 sn içerisinde durma pozisyonuna geçmelidir.
7. Cihazda meydana gelecek arızalar dijital ekrandan "error" kodları verilerek göstermelidir. Dengesiz yüklemelerde otomatik olarak cihazı durdurup kendini emniyete almalıdır.
8. Cihaz istendiği anda frenlenebilir özelliğe sahip olmalı ve istendiği anda hızlı hareket moduna geçebilmelidir. Ayrıca cihazda kısa süreli çalışmalar için "short" spin tuşu ayrı olarak bulunmalıdır.
9. Cihazda zamanı ve rpm'i veya "g" değerini gösteren dijital ekran mevcut olmalı ve bütün kontrol ve işletme elemanları ön panelde yer almalıdır, bu değerler ekrandan takip edilebilmelidir ayrıca cihaz çalışırken rpm ve zaman değiştirilebilmelidir.
10. Cihazda ayarlanan değerlerinin yanlışlıkla değiştirilmesini engellemek için tuş kilit sistemi mevcut olmalıdır.
11. Cihazın rotor haznesi paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Cihazın kapağının gövdesi ile olan sızdırmazlığı conta ile sağlanmış olmalıdır.
12. Cihazın kapağı, örneklerin yerleştirilmesine ve çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılabilir olmalıdır. Kilitli olan kapak açıkken başlık dönmemeli ve başlık dönerken kapak açılmamalıdır. Kapak açıkken dijital ekrandan kullanıcıyı uyarmalıdır. Cihazın kapağı açılmadığı durumlarda mekanik olarak müdahale edilebilmelidir.
13. Cihaz ile birlikte; aşağıdaki rotor ve adaptörler verilmelidir.
  - 1 adet 4x100ml kapasiteli açılır rotor
  - 4 adet 100 ml yuvarlak bucket
  - 4 adet 15/50 ml adaptörü
  - 4 adet 1.5-2.0 ml eppendorf tüp adaptörü

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

I.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Özdemir BORAL  
Dip. Tes. No: 27106  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Msc. Bio. İlgin SEMİZ  
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

I.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Özdemir BORAL  
Dip. Tes. No: 27106  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/001  
15/08/2024  
0  
3 / 6

14. Cihazda sabit açılı rotorlar, rotor kapakları ve adaptörleri otoklavlanabilir olmalıdır.
15. Cihaz 230V 50-60 Hz şebeke ceryanı ile çalışmalıdır.
16. Teklif veren firmalar, Üretici firmadan alınmış ,cihazın Türkiye Temsilcisi olduklarına ilişkin Konsolosluk, Ticaret Odası, Apostille ve noter onaylı belgeyi tekliflerine ekleyeceklerdir.
17. Firmalar, teklif ettikleri cihazın özellikleri hususunda orjinal katalogları üzerinde "Teknik Şartnameye Madde Madde " cevap vereceklerdir, verdikleri cevaplar orjinal katalogları veya kullanım talimatları üzerinde görünmeyen firmaların verdikleri teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
18. Önerilen cihazın ISO 13485 sertifikası bulunmalıdır.
19. Teklif veren firmalar TSE tarafından onaylı " Teknik Servis Yeterlilik Belgesi" ne sahip olmalıdır ve bunu teklif dosyasında sunmalıdır.
20. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 ( bir ) yıl ücretsiz, müteakip 8 ( sekiz ) yıl ücreti mukabili yedek parça, bakım ve onarım garantili olmalıdır.

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.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Özden BORAL  
Dip. Tes. No: 27106  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Msc. Bio. Ilgın SEMİZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi  
Biyomedikal Birim Başkanı  
Dip. Tes. No: 82150  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/001  
15/08/2024  
0  
4 / 6

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.
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 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. 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

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Özden BOBAZ  
Dip. Tes. No: 27406  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Msc. Bio. Iğın SEMİZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Biyomedikal Birimi  
Dip. Tes. No: 52133  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı /



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/001  
15/08/2024  
0  
5 / 6

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, 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 birOranın da 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.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Özden BÖRAL  
Dip. Tes. No: 27106  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Msc. Bio. İlgin SEMİZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/001  
15/08/2024  
0  
6/6

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 dâhil” 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)

Mustafa Mert ÖZBAŞ  
Elektronik ve Haberleşme Mühendisi  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Biyomedikal Bölümü

Yavuz ÜZCAN  
Biyomedikal Uzmanı  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Biyomedikal Birimi Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Özden BORALZ  
Dip. Tes. No: 27106  
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Msc. Bio. Iğın SEMİZ  
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Zeynep ESTURAN  
Dip. Tes. No: 52106  
Biyomedikal Uzmanı