



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KULAK BURUN VE BOĞAZ HASTALIKLARI
A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
16/10/2024
0
1/...

CİHAZ ADI

BİLGİSAYARLI VNG + DVA + GELİŞMİŞ BPPV + RESEARCH SİSTEMİ
(VNG)

TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığının "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 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 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)

Prof. Dr. Nesli KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 2007/23015
Ünvan No: 35474/50081

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137020
Uzm. Tescil No: 02843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Saadettin SÖNMEZ
Kulak Burun Boğaz ve
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.
Dip. No: 187695



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KULAK BURUN VE BOĞAZ HASTALIKLARI
A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
16/10/2024
0
2 / ...

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

1. Cihaz video teknolojisi kullanarak videonistagmografik testleri yapabilecek ve gözbebeğinin istem dışı hareketlerini ölçmek, kaydetmek, görüntülemek için tasarlanmış bilgisayar tabanlı bir sistem olmalıdır.
2. VNG sistemi, santral ve periferik vestibüler patolojilerin ayırıcı tanısına ve lokalizasyonun imkan veren, Gaze, Pursuit, Sakkad, Optokinetik, OCR (Ocular Counter Roll), Sakkadometri, Spontan Nistagmus, Dix Hallpike, Pozisyonel testler ve Kalorik test bataryalarına sahip olmalı, testlerin tamamını aynı binoküler video gözlükle yapabilmeli, analizini gerçekleştirerek yazıcı çıktısı verebilmelidir.
3. İleri görme kusuru olan hastalar, pediatrik hastalar gibi Binoküler Video Gözlüğün kullanılamayacağı hastalar için sisteme istenildiğinde ücreti karşılığı ENG modülü ilave edilebilmelidir.
4. Sistem tüm okülomotor ve vestibüler testlerde sağ ve sol gözün horizontal ve vertikal hareketlerini aynı anda ayrı ayrı kaydedip analiz edebilmeli ve fiksasyonla ve fiksasyonu engelleyerek kayıt yapabilmelidir.
5. VNG sistemi en az 4 kanallı olmalıdır.
6. Sistemle pupil yarıçapındaki değişimleri izleyebilecek pupillometri değerlendirilmesi yapılabilirdir.
7. Sistemle OCR (Ocular Counter Roll) testi yapılabilirdir.
 - a. Otolit fonksiyonunu değerlendirmek için torsiyonel göz izleme algoritmasını kullanmalıdır.
 - b. Test öncesi torsiyonel kalibrasyon yapılabilirdir.
 - c. Sistem başın roll pozisyonlarında saat yönü ve saatin ters yönünde torsiyon traselerini görüntülemelidir.
 - d. Sistem gözün torsiyon açısını nümerik olarak ölçmelidir.
8. Sistemle, beyin sarsıntısı ve nörodejeneratif hastalıklar dahil olmak üzere santral vestibüler patolojileri tanısına yardımcı olmak için gelişmiş okülomotor test olan Sakkadometri yapılabilirdir.
 - a. Sakkadometri, Prosakkad ve Antisakkad testlerini içermelidir.
 - b. Prosakkad ve Antisakkad testlerinde bir veya iki hedef kullanılabilirdir.
 - c. Test esnasında geleneksel hız, latans ve doğruluk analiz sonuçları görüntülenmelidir.
 - d. Test sonrası sağ ve sol göz için farklı renklerde, ilave gelişmiş analizle pozisyon, hız, latans, faz ve yönsel hata oranı grafikleri görüntülenmelidir.

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nesil KELEŞ TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 20047 / 28819
Uzmanı: No: 33474 / 50081

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137020
Uzm. Tescil No: 02843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Saadet SÖNMEZ
Kulak Burun Boğaz ve
Baş Boyun Hastalıkları A.B.D.
Dip. No: 67895



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KULAK BURUN VE BOĞAZ HASTALIKLARI
A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
16/10/2024
0
3 / ...

9.Sistemle Gelişmiş BPPV ve Dinamik Görme Keskinliği (DVA- Dynamic Visual Acuity) testleri yapılabilir.

- Bu iki testin yapılabilmesi için bir Baş Sensörü verilmelidir.
- Sistem, Gelişmiş Dix-Hallpike ve Lateral Head Roll manevrası sırasında doğru baş pozisyonunu sağlamak için üç boyutlu baş modeli ve doğru pozisyonda renk değiştiren barlarla klinisyene rehberlik etmelidir.
- Gelişmiş Dix-Hallpike testinde, horizontal ve vertikal nistagmusun yanı sıra torsiyonel nistagmus da ölçülerek traseleri grafik olarak görüntülemelidir.
- Gelişmiş Dix-Hallpike testinde oluşan torsiyonel nistagmusun şiddeti ve yönü (CW- saat yönü veya CCW- saat yönünün tersine olarak) bir grafikte görüntülemelidir.
- Dinamik Görme Keskinliği (DVA- Dynamic Visual Acuity) testini yapmak için, baş sensörünün takılacağı bir baş bandı verilmelidir.
- Dinamik Görme Keskinliği testinde baş hızı 1Hz ile 5Hz arasında ayarlanabilmelidir.
- Dinamik Görme Keskinliği testinin belirlenen frekanslarda yapılabilmesi için bir metronom istenilen frekansta "bip" sesleriyle hastaya rehberlik etmelidir.
- Statik ve Dinamik Görme keskinliği sonuçları horizontal ve vertikal baş hareketleri için logMAR olarak grafikte görüntülenmelidir.
- 10.Binoküler Video Gözlük özellikleri:
- Binoküler Video Gözlük iki kameralı olmalı ve test sırasında sağ ve sol gözü aynı anda, ayrı ayrı kaydedebilmelidir. Her bir kamera pupil merkezine kolaylıkla odaklanabilmelidir.
- Binoküler Video Gözlük kameraları gözlük üzerinden manuel olarak butonlarla değil, dijital olarak yazılımdan ayarlanabilmeli, yazılımdan ve uzaktan kumandadan ortalabilmelidir.
- Test sırasında Binoküler Video Gözlük kaydığında, kameralar dijital olarak ortalayarak, kalibrasyon tekrarına gerek kalmamalı ve kalibrasyon hataları önlenmelidir.
- Binoküler Video Gözlük üzerinde netliğin ayarlanabilmesi için her iki göze ait fokus düğmeleri bulunmalıdır.
- Binoküler Video Gözlük içerisinde fiksasyon ışığı olmalıdır. Fiksasyon ışığı bilgisayar üzerinden ayarlanarak otomatik olarak yakılabilmelidir.
- Kameraların bağlı olduğu gözlük kolay tolare edilebilen, hafif bir yapıda olmalıdır.
- Kameralar en az 100Hz hızında kayıt yapabilmelidir.
- Binoküler Video Gözlükle, fiksasyonla ve fikse olmadan VNG test bataryasındaki tüm testler yapılabilir.
- Dix-Hallpike ve Pozisyonel testler gibi hastanın başını iki elle tutup konumlandırmak gereken testlerde, uzaktan kumandaya ilave olarak, gözlüğe monte edilmiş bir buton anahtarıyla testler gözlükten başlatılıp sonlandırılabilir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nesil KELEŞTÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dış No: 147 5615
Uzmanı No: 3474/50081

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dış No: 117020
Uzman Tescil No: 102843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ
Kulak Burun Boğaz ve
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.
Dış No: 167895



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KULAK BURUN VE BOĞAZ HASTALIKLARI
A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
16/10/2024
0
4/...

s. Video gözlüğün hastanın yüzüne değen kısmı bir dezenfektanla temizlenebilmeli, tek kullanımlık sarf malzemesine gerek olmamalıdır.

10. Bilgisayar sistemi (yazılım) özellikleri:

- Gerçek zamanlı görüntünün işlenmesine imkan verecek donanıma sahip olmalıdır. Hastanın göz hareketleri test anında bilgisayar ekranında video klip olarak izlenebilmelidir.
- Gözlerin görüntüsü bilgisayar ekranında traselerle aynı anda görüntülenmelidir.
- Sistem gerçek zamanlı analiz yapabilmeli, test yapılırken analiz sonuçları ekranda eşzamanlı görüntülenerek test hataları engellenebilmelidir.
- Klinisyen gerektiğinde traselere özel not ekleyebilmeli ve raporda bu notu bastırabilmelidir.
- Test esnasında fiksasyon ışığı yakıldığında, fiksasyon periyodunun belirlenebilmesi için traselerde renkli olarak işaretlenmelidir.
- Spontan nistagmus testinde, nistagmusun fiksasyonla supresyonunu belirleyebilmek için Fiksasyon İndeksi otomatik olarak hesaplanıp görüntülenmelidir.
- Sistem Sakkad, Pursuit ve Optokinetik test analizlerini mukayese edebilmek amacıyla yaşa bağlı normatif verilere sahip olmalıdır.
- Kalorik testlerde, sonuçlar otomatik olarak hesaplanabilmeli ve kalorik test traseleri ekranda grafikte görüntülenebilmelidir.
- Kalorik testlerde, yön üstünlüğü, unilateral zayıflık, bilateral zayıflık, fiksasyon indeksi, monotermal sıcak tarama testi sonuçları için normatif verilere sahip olmalıdır.
- Kalorik testlerde kalorik tepe noktasının doğru olarak hesaplanması amacıyla, kalorik cevap tepe noktasına ulaşır, şiddeti azalmaya başladığında fiksasyon ışığı otomatik olarak yanmalıdır.
- Analiz ekranında, göz hareketleri videosu izlenirken traselerin üzerinde video senkronizasyon imleci belirmelidir. Bu sayede klinisyen, trase üzerinde anomalileri göz hareketleri videosu ile eş zamanlı olarak ve istediği zaman izleyerek artifakt veya patoloji olup olmadığına karar verebilmelidir.
- Sisteme entegre oda kamerasıyla sesli ve görüntülü hasta hikayesi alınabilmeli ve hasta dosyasında saklanabilmelidir.
- Dinamik pozisyonel manevralarda göz hareketlerinin kaydı dışında, manevranın nasıl yapıldığını test sonrası görmek amacıyla görüntülü kayıt yapılabilmesi ve hasta dosyasında saklanabilmelidir.
- Analiz ekranında göz kayıtları videosu büyütülerek izlenebilmelidir.
- Çocuklarda okülomotor testlerin analiz ve değerlendirmesini yapabilmek amacıyla sistem, 10 yaş altı normatif verilere sahip olmalıdır.
- Klinik kendi normatif verilerini yaş gruplarına göre sisteme girebilmeli ve analiz ve değerlendirmeyi bu verilere göre yapabilmelidir.
- Çocuklarda test yapabilmek için pediatrik uyarılar olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mesil KELES TÜREL
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 137020
Uzman No: 35474/50081

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137020
Uzm. Tescil No: 102843
Kulak Burun Boğaz Hastalıkları

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Saif SÖNMEZ
Kulak Burun Boğaz ve
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 167655



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KULAK BURUN VE BOĞAZ HASTALIKLARI
A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
16/10/2024
0
5 / ...

- r. Pursuit testinde başlangıç ve bitiş frekansı 0.1Hz ile 1Hz arasında ayarlanabilmelidir.
- s. Hasta verilerinin yedeklenmesi, kopyalanması veya silinmesi gibi işlemlerin gerçekleştirilebileceği özel bir arayüz bulunmalıdır.
- t. Sistemin el tipi uzaktan kumandası olmalıdır.
- u. VNG yazılımı Türkçe olmalıdır.
- v. Videolar, eğitim, kongre gibi faaliyetlerde kullanılmak için dışa aktarılıp video olarak oynatılabilmelidir.

11.TV özellikleri:

- a. Sistem ile entegre çalışan, her hasta için horizontal, vertikal ve torsiyonel kalibrasyon yapılmasına imkan veren, gaze, sakkad, pursuit, sakkadometri testleri için uyarılar ve optokinetik testi için tam alan uyarılar verebilmelidir.
- b. Vestibüler testler ve repozisyon manevraları sırasında TV'de gözler görüntülenmelidir.

12.Sistemle birlikte Research (Araştırma) Modülü verilmelidir.

- a. Bu modülle klinik çalışma amacıyla nistagmus belirleme algoritması parametreleri ayarlanabilmelidir.
- b. Daha fazla analiz yapabilmek için ham göz hareketleri verileri Excel programı tarafından okunabilen bir csv dosyasına aktarılabilir.

13. Cihaz ile birlikte 1 adet dizüstü bilgisayar, bilgisayar özellikleri en az;

- a. Windows 10 işletim sistemi veya üstü
- b. İ7 işlemci veya üstü
- c. 16 GB RAM
- d. En az 1 tb ssd sabit disk
- e. 1 adet kablosuz Mouse

14.Cihaz aşağıdaki parçalardan oluşmalıdır:

- a. Binoküler Video Gözlük
- b. Testlerin yapılmasını ve analizini sağlayan bilgisayar sistemi (yazılım)
- c. TV
- d. Uzaktan kumanda
- e. Laptop

15.Cihaz USB kablo ve yazılım vasıtasıyla herhangi bir bilgisayara bağlanarak HBYS ve E-Nabız Sistemlerine veri göndermek amacıyla worklist ve Pacs sistemi ile tam entegre olmalıdır. Bu entegrasyon sayesinde, ek bir tarayıcı ya da yazıcıya ihtiyaç olmadan, hem HBYS üzerinden doktorun ekranına, hem de hastane sistemi üzerinden E-Nabız Sistemi içerisine hastaya ait demografik bilgiler altında test sonuçları gönderilebilmelidir. Gerekli yazılım cihaz ile birlikte ücretsiz olarak verilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nesli KELES TÜREL
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 137020
Uzmanlık No: 3341130081

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137020
Uzmanlık No: 102843
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Gaiip SÖNMEZ
Kulak Burun ve Boğaz ve
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.
Dip. No: 167895



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KULAK BURUN VE BOĞAZ HASTALIKLARI
A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
16/10/2024
0
6 / ...

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.
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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nesil MELESTÜREL
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 137020
Uzman No: 35474 / 50091

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 137020
Uzman No: 102843
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Sırd SÖNMEZ
Kulak Burun ve Boğaz ve
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.
Dip. Tes. No: 167895



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KULAK BURUN VE BOĞAZ HASTALIKLARI
A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
16/10/2024
0
7 / ...

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 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

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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nesli KELEŞ TÜREL
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları
Dış. No: 102943
Uzmanlık No: 3574 / 00381

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dış. No: 102943
Uzmanlık No: 102943
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ
Kulak Burun ve Boğaz ve
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.
Dış. Tes. No.167895



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KULAK BURUN VE BOĞAZ HASTALIKLARI
A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
16/10/2024
0
8 / ...

- Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. I. 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)

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

ONAY
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nesrin KELEŞ TÜREL
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları
Dip. No: 107029
Uzmanlık No: 39474 / 30081

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mehmet ÇELİK
Dip. No: 107029
Uzmanlık No: 102843
Kulak Burun ve Boğaz Hastalıkları

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Öğr. Üyesi Said SÖNMEZ
Kulak Burun ve Boğaz ve
Baş Boyun Cerrahisi A.B.D.
Dip. No: 167895