



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/000  
03/09/2024  
1.0  
1 / 6

CİHAZ ADI

Medikal Dikte Sistemi Teknik Şartnamesi

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 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 da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Seman Önder

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil





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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/000  
03/09/2024  
1.0  
2 / 6

3- Hastanemizin Patoloji bölümünde, doktorların tıbbi rapor oluşturması ve tetkik yapılmasından rapor onayına kadar geçen sürenin kısaltmasının sağlanması amacıyla, bir mikrofon aracılığıyla bilgisayara söylenenlerin yazıya dönüştürülmesine olanak tanıyan medikal dikte sistemi yazılım alınacaktır. Medikal dikte sistemi 10 (On) adet üniteye çalışacak olup kullanıcı bağımsız yıllık yazılım lisansı talep edilmektedir.

TIBBİ VE TEKNİK  
ÖZELLİKLER

- 1- Bilgisayar(10 adet), monitör ve klavye tutucu (10 adet), 10(On Adet) bluetooth mikrofonlu kulaklık olmalıdır. Bilgisayar sistemi, aşağıda özellikleri verilen anılan adetli parçalardan oluşmalıdır: 21,5" monitör, en az i5 işlemci, en az 8 GB RAM, en az 1 TB'lık sabit disk kapasitesine sahip, all-in-one dokunmatik ekranlı olmalıdır. Bilgisayarla birlikte klavye ve mouse olmalıdır.
- 2- Medikal Dikte Sistemi herhangi bir entegrasyona gerek duymaksızın klavye ile yazı yazılabilen her alana sesli komutlarla yazı yazdırabilmelidir.
- 3- Sistem kullanıcı bağımsız olmalı, herhangi bir ses eğitime (akustik eğitim) ihtiyaç duymayan konuşma tanıma teknolojisi içermeli ve aynı bilgisayarda farklı zamanlarda birden çok kullanıcı tarafından kullanılabilir yapıda olmalıdır.
- 4- Medikal Dikte Sistemi; kullanıcı dikte ederken aynı zamanda sesinin de kayıt edilmesine olanak tanımalı, oluşturulan ses ve metin dosyalarının arşivlenebilmesine imkan tanımalıdır.
- 5- Sistem herhangi bir ses eğitime (akustik eğitim) gerek duymadan yüksek konuşma tanıma oranına sahip olmalıdır.
- 6- Sistem patoloji sözlük kütüphanesine sahip olmalı kullanıcılara; programın mevcut sözlüğüne yeni kelimeler ekleyebilmesine, kelimelerin okunuşlarını değiştirebilmesine, bir kelimeye birden çok okunuş ekleyebilmesine imkan sağlamalı ve herhangi bir ses eğitimi (akustik eğitim) yapmadan eklenen kelimeler söylenildiğinde yazıya dönüştürebilmelidir.
- 7- Sistem kullanıcının programa farklı kısaltmalar ekleyebilmesine, kısaltmaların farklı okunuşlarını bir arada kullanabilmesine ve kısaltmaların eski okunuşlarını silmesine imkan sağlamalıdır.
- 8- Yazılım imla işaretlerinin sesli komutlarla dikte edilmesine olanak sağlamalıdır. (nokta, virgül vb. imla işaretleri söylenildiğinde ilgili imla işaretini yazdırabilmeli).
- 9- Sistem kullanıcının sık kullanılan kalıpları tanımlayarak şablon oluşturmasına imkan vermeli, şablon ismi söylendiğinde oluşturulan şablonu getirebilmeli ve şablonda ki belli bölümlere sesli komutla gidilmesine imkan tanımalıdır.
- 10- Medikal dikte sistemi kullanıcıların rapor oluştururken, yazım editörüne dikte ettiği kelimeleri bilgisayar ekranına bakmadan kontrol amaçlı text to speech (metin sentezi) teknolojisiyle kullanıcıya okuyabilmelidir.

**Bakım ve Donanım**

- 1- Medikal Dikte Yazılımı; Windows 7 ve sonrası işletim sistemleri, minimum İ5 işlemci em az 8GB ram ve en az 128GB hard disk alanına sahip bilgisayarda

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Semen Önder

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/000  
03/09/2024  
1.0  
3 / 6

- çalışabilir özellikte olmalıdır. İlgili donanım yüklenici firma tarafından sağlanacaktır.
- 2- Ürün kurulumu hastane tarafından uzak erişim verilmesiyle yapılacaktır.
  - 3- Medikal Dikte yazılımının bakım süresi en az 2(İKİ) yıl olmalı bu süre içerisinde yazılımda oluşabilecek sorunlara ilgili firmaya uzak erişim sağlanmasıyla en geç 1 (bir) iş günü içerisinde soruna müdahale edilebilmelidir.
  - 4- Görüntüleme sistemi ile verilecek ürünler aşağıdaki gibidir.

**Monitör Ve Klavye Tutucu Teknik Özellikleri**

- 1- Tutucu monitör, klavye ve Mouse u kapsayacak boyutta olup, monitör üst bölümde monte edilmeli klavye ve Mouse ise alt bölümde yaklaşık 5 derece eğimde olmalıdır.
- 2- Tutucu kurumun istediği renkte olmalıdır.
- 3- Tutucu makroskopi kabinin sağ veya sol tarafında bulunan boruya monte edilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Bilge Bilgi

Prof. Dr. Semen Önder

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil





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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/000  
03/09/2024  
1.0  
4 / 6

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.

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.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Seman Önder

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil





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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/000  
03/09/2024  
1.0  
5 / 6

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 ölümlerle 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, 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

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Bilge Bilge

Prof. Dr. Semen Önder

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil



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

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/LAB/000  
03/09/2024  
1.0  
6 / 6

- 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 alışı 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)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Bilge Bilgiç

Prof. Dr. Seman Önder

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil