



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
PLASTİK, REKONSTRÜKTİF VE
ESTETİK CERRAHİSİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/...
06/11/2024
1
1 / 5

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 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 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, ürünün 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)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Uzm. Dr. Erol...
Dip. No: ...
Plastik, Rekonstrüktif ve
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Borç... AKALIN
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tescil No: 110280
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Onur BERKÖZ
T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tescil No: 103978
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
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/...
06/11/2024
1
2 / 5

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Cihaz cerrahi operasyonlarında kullanım amaçlı olacaktır. Ameliyat sahasını aydınlatırken cerrahi ekibin hareket kabiliyetini kısıtlamamalıdır.
2. Cihaz, açma-kapama, ışık yoğunluğu ayarı ve renk sıcaklığı ayarının yapılabildiği düğmelere veya kontrol paneline sahip olmalıdır.
3. Cihaz en az 4 adet tekerlekli mobil yapıda olmalı, manevra kabiliyeti yüksek ve sağlam olmalıdır. Hareketi durdurmak için fren bulunmalıdır.
4. Başlığın yüksekliği, ışığın açısı ve pozisyonu ameliyat niteliğine uygun şekilde ayarlanmalı ve istenen pozisyonda sabit kalmalıdır.
5. Lamba başlığında en az 30 adet LED ampul olmalıdır. Sürekli ve gölgesiz ışık sağlayan ve dokuyu ısıtmayan yapıda olmalıdır.
6. Lamba cerrahi alanın en iyi aydınlanması ve doğru doku rengi elde edilmesi için alt değer en fazla 3.800K, üst değer en az 4800K olmak üzere en az 3 kademede renk ısısına sahip LED ışığa sahip olmalıdır.
7. Lambanın çalışma mesafesi en az 100 cm olmalıdır.
8. Lambanın alan derinliği 60cm ile 100cm arasında ayarlanabilir bir yapıya sahip olmalıdır.
9. Lamba başlığının maksimum aydınlatma gücü en az 65.000 lüks olmalıdır.
10. 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.
11. LED ampullerin çalışma ömrü yaklaşık 50.000 saat olmalı ve bu özellik cihazın orijinal kataloğundan gösterilebilmelidir.
12. En az 8 saat kesintisiz kullanılabilmelidir.
13. Lamba kompakt, hafif ve kolay temizlenebilen bir yapıda olmalıdır.
14. Cihaz 220V / 50Hz normal şebeke elektriği ile çalışmalıdır.
15. 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Uzm. Dr. Esra...
Dip. Tıp Fakültesi
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Cerrahi Anabilim Dalı

Op. Dr. Bora Edim AKALIN
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Biyomedikal Bölümü
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Anabilim Dalı

Op. Dr. Ömer BERKÖZ
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diyarbakır Tıp Fakültesi
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
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/...
06/11/2024
1
3 / 5

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.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'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. HAGED Biyomedikal Bölümü 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. HAGED Biyomedikal Bölümü 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. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
Uzm. Dr. Feri R. K. ...
Dip. No: 122104
Plastik, Rekonstrüktif ve
Estetik Cerrahi Anabilim Dalı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Op. Dr. Bora ...
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma No: 1122
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. ...
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma No: 105575
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
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/...
06/11/2024
1
4 / 5

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. 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,

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Op. Dr. Erol KOZANOĞLU
Dip. Teş. No: 1221149
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

Op. Dr. Bora Edim AKALIN
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Teskil No: 10260
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

Op. Dr. Ömer BERNAL
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Teskil No: 25976
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
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/...
06/11/2024
1
5 / 5

- 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.

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)

ONAY
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Erol KOCAN (NO 51)
Dip. Tescil No: 122149
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Anabilim Dalı

Op. Dr. Bora Edim AKALIN
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tescil No: 110230
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik
Cerrahi Uzmanı

Doc. Dr. Ömer BERKALP
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Diploma Tescil No: 110230
Plastik, Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi Uzmanı