



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
21/02/2025
0
1/5

CİHAZ ADI

MERKEZİ MONİTÖR SİSTEMİ 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 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. 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)

I.T.F Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Uzm. Dr. Emrullah GÜLER
Çocuk Yenidoğan Bakım B.D.
Tıp. Tescil No:164031

Uzm. Hemş. Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yenidoğan Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
21/02/2025
0
2 / 5

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek merkezi monitör sistemi, kurumumuzun mevcut demirbaşında kayıtlı olan Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D / Çocuk Yoğun Bakım B.D.' da aktif olarak kullanılan Nihon Kohden marka, BSM-6701K model hastabaşı monitörü cihazları bağlanılarak kullanılacak olup, sistemin orijinal olması ve belirtilen cihazlarla tam uyumlu olarak çalışması gerekmektedir.
2. Merkezi monitör sistemi, 16 adede kadar hastabaşı monitörünü eş zamanlı olarak izlemek üzere dizayn edilmiş olmalıdır. Doğrudan sistem istendiği takdirde 16 adet monitörün bağlanmasına olanak vermelidir.
3. Teklif edilecek merkezi monitör sistemi için yüklenici firmasının üretici tarafından verilen yetki belgesi bulunmalıdır.
4. Parametrelerin takibi ekran üzerinden rahatlıkla yapılabilecek çözümlükte olmalıdır. Cihaz üzerindeki tüm kontroller mouse veya klavye yardımıyla yapılabilirdir.
5. Cihaz aynı anda bütün monitörleri veya sadece seçilen tek hastayı ve bu hastaya ait tüm parametreleri görüntüleyebilmelidir.
6. Cihazın hafızası her hasta için 48 saatlik trend almaya yeterli kapasitede olmalı, isteğe bağlı alınacak bir software ile her hastanın ölçümü yapılan parametrelerine ait 4 adet dalga formunun 48 saatlik full disclosure bilgilerinin incelenmesi mümkün olmalıdır.
7. Teklif edilecek cihazın standart aritmi hafızası olmalı, her hastanın 8 saniyelik en az 100 aritmik olayı hafızasına alınmalı ve gerektiğinde geriye çağrılarak incelenebilmelidir.
8. Sistem ile birlikte verilecek olan ekran en az 27" inç boyutunda Full HD (1920 x 1080) çözünürlüğünü destekleyen LCD ekran olmalıdır. Bu ekrana bağlanan hastabaşı monitörünün özelliğine bağlı olarak ECG, IBP, respiration, SpO2, Flow Paw, O2, CO2, N2O ve anestezi gaz, heart rate, pulserate, VPC rate, respiration rate, ST level, CO, NIBP, Temperature NMT, TOF, EEG (BİS üzerinde yapılan ölçümler kabul edilmeyecektir) gösterebilmelidir.
9. Cihazın klavyesi yardımıyla görüntülenen hastalara ait isim, hasta no.'su, kan grubu, cinsiyeti, doğum tarihi, yaş, boy, kilo, vücut alanı, doktor ismi ve yorum bilgileri girilebilmeli ve bu bilgiler ekranda görüntülenebilmelidir.
10. Ekranda dalga formların dondurma özelliği bulunmalıdır.
11. Cihaz hastada oluşan, Asystole, V. Fib., Vf/VT, Ext. Tachycardia, Ext. Bradycardia, V.Tachy, Tachycardia, Bradycardia, gibi en az 20 farklı aritmilerini tanıyabilmeli ve alarm verebilmelidir.
12. Teklif edilen merkezi monitörden, hastabaşı monitörlerde izlenen ECG dalga formu, bu monitörde oluşan alarm durumları ve durum mesajları izlenebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN A.D.
(Kaşe/İmza) LER

Uzm. Dr.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Dip. No: 164931

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Hemşire
Tülal YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
21/02/2025
0
3 / 5

13. Teklif edilecek cihazla birlikte A4 kağıdına kayıt yapabilen laser printer verilmelidir.

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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.T.F Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Uzm. Dr. Mustafa AYÇÜLER
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
T.C. Kimlik No:164031

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Tülay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
21/02/2025
0
4 / 5

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 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)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Emrullah AYÇİLER
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Tıp mes. No: 104031

Uzm. Dr. Nilay YAKUT
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Sorumlu Hemşire



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
ÇOCUK SAĞLIĞI ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
21/02/2025
0
5/5

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,
 - 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 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)

Engin Korkmaz

ONAY
(Kaşe/İmza)

Mustafa Mert ÖZBAŞ
Tıbbi Cihaz ve Rehabilitasyon Uzmanı
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.T.F Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.B.D.
Uzm. Dr. Feriullah AYDIN
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Diyadin No:164031

Uzm.Hemş. Feriullah YAKUT
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Çocuk Yoğun Bakım B.D.
Siyahımlu Hemşire