



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
30/05/2025
0
1 / ...

CİHAZ ADI

BİYOMİKROSKOP (5 ADET)

**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).
2.1.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.
2.2.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.

**TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER**

- Biyomikroskop Galileo tipi ve üstten aydınlatma sistemli olmalıdır,
- Biyomikroskop, tek joystick vasıtası ile ileri-geri, sağa-sola ve aşağı-yukarı kumanda edilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Prof. Dr. N. N. GÖZÜM
Dip. No: 17686/21154
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilimdalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Semih ÇAKMAK
Dip. Tes. No: 185450
Göz Hastalıkları Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Adem Tellioglu
Dip. Tes. No: 190445
Göz Hastalıkları Uzmanı



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
30/05/2025
0
2 / ...

3. Biyomikroskop, gövdeden kumanda edilebilen 1 2.5X oküler ile 6x (veya 6.3x), 10x, 16x, 25x, 40x olmak üzere 5 farklı büyötmeye sahip olmalıdır.
4. Biyomikroskopun oküler pupil aralığı en az 55-78 mm arasında olmalıdır.
5. Biyomikroskopun okülerinin kullanıcı göz kusurlarını gideren en az +5 iça -5 dioptri arasında ayarlanabilen dioptri ayarı mekanizması olmalıdır.
6. Biyomikroskopun fotoğraf sistemine joystick üzerindeki düğme ile kumanda edilebilmelidir.
7. Biyomikroskopun diyafram çapı 14, 10,5,2,1,0.2 veya 8,5,3,2,1,0.2 olmalıdır.
8. Biyomikroskop aşağıdaki a ve b maddelerden birini mutlaka karşılamalıdır.
 - a. Biyomikroskopta blue, red free, nd(%13), amber, UV kesici, IR kesici filtrelerinin tamamı bulunmalıdır.
 - b. Biyomikroskopta blue, red free, nd, sarı, kontrast artırıcı filtrelerinin tamamı bulunmalıdır.
9. Biyomikroskop, sterio variator sayesinde yüksek miyopi ve küçük pupile sahip hastalarda da vitreus ve retinanın periferik kısımlarını inceleme imkanı sunabilmelidir ve cihazda history trigger fonksiyonu bulunmalıdır veya biyomikroskoba istenildiğinde ön segment incelemesi için aynı marka oct ve pakimetri ataçmanı takılabilmelidir ve çeneliğin dikey hareketi 80 mm ye kadar yapılabilmelidir,
10. Biyomikroskopun slit bolu kademesiz olarak en az 1 mm ile 14 mm arasında olmalıdır.
11. Slit genişliği kademesiz olarak en az 0-14 mm arasında ayarlanabilir olmalıdır.
12. Biyomikroskoba opsiyonel olarak aynı markadan en az 5mp çözünürlüklü fotoğraf ve video çekebilen ataçman takılabilmelidir.
13. Biyomikroskopun slit açısı 0-180 dereceler arasında tarama yapacak şekilde olmalıdır.
14. Biyomikroskopun slit eğimi 20 dereceye kadar kademeli olarak ayarlanabilmelidir
15. Biyomikroskopun led ampul kullanan aydınlatma sistemi olmalıdır.
16. İstenildiğinde biyomikroskopla birlikte monoküler gözlem tüpü gerekli bağlantı ataçmanları ile birlikte verilebilmelidir, Monoküler gözlem tüpü video ve fotoğraf görüntüleme sistemi ile aynı anda takılıp kullanılabilmelidir.
17. Cihaza opsiyonel olarak sarı filtre takılabilmelidir.
18. Biyomikroskop ile birlikte yükseklik ayarlı çenelik ve masa bağlantı ataçmanları verilmelidir.
19. Biyomikroskop fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl süreyle garantili Olmalıdır.
20. Biyomikroskop ile beraber verilecek olan 1 adet motorize masa Biyomikroskop ile aynı marka olmalıdır.
21. Cihazda aplanasyon tonometresi bulunmalıdır.

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BIYOMEDİKAL
BÖLÜMÜ'NE

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,

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. N. N. GÖZÜM
Dip. No: 17686/21154
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Üyesi Semih ÇAKMAK
Dip. Tes. No: 185450
Göz Hastalıkları Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Doç. Dr. Üyesi Adem Telliöğlu
Dip. Tes. No: 195445
Göz Hastalıkları Uzmanı



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
30/05/2025
0
3 / ...

**VERİLECEK
BELGELER**

- 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 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.

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Prof. Dr. Nihal GÖZÜM
Dip. No: 1/686/21154
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Semih ÇAKMAK
Dip. Tes. No: 185450
Göz Hastalıkları Uzmanı

İ.C. İstanbul Tıp Fakültesi

Göz Hastalıkları A.D.

Dr. Öğr. Üyesi Adem Telloğlu
Dip. Tes. No: 185445
Göz Hastalıkları Uzmanı



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
30/05/2025
0
4 / ...

EĞİTİM

7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümler sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

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 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.
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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nihal GÖZÜM
Dip. No: 17666/21164
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Semih ÇAKMAK
Dip. Tes. No: 185451
Göz Hastalıkları Uzmanı

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.

Dr. Öğr. Üyesi Adem Tellioglu
Dip. Tes. No: 195445
Göz Hastalıkları Uzmanı



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/000
30/05/2025
0
5 / ...

- 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)

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

ONAY
(Kaşe/İmza)

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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Nihal GÖZÜM
Dip. No: 17686/21154
I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Semih ÇAKMAK
Dip. Tes. No: 185450
Göz Hastalıkları Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Adem Telloğlu
Dip. Tes. No: 195445
Göz Hastalıkları Uzmanı