



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/002
11/04/2019
0
1 / 6

CİHAZ ADI

KAN BASINÇ MONİTÖR SİSTEMİ(HOLTER)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 çıktılarını 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 tercüme üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün 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 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. İstanbul Tıp Fakültesi 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)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. ...
İ.T.F. ...
Dip. T. ...
Uz. ...

...

...



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/002
11/04/2019
0
2 / 6

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Ambulatuvar Kan Basınç Monitör sistemi Sistolik, Diastolik basınç ve Nabız ölçümleri yapabilmelidir.
2. Cihaz uluslararası kabul görmüş kuruluşlar (BHS, EHS vb) tarafından kliniksel amaçla kullanılacak cihaz sınıflandırmasında validasyonu yapılmış olmalı ve validasyon derecesi A/A olmalıdır.
3. Kaydedici osilometrik yöntemle ölçüm yapmalıdır
4. Kaydedici tam şarj edilmiş 2 adet 1,5 volt AA tipi pil ile en az 30 saat veya en az 200 ölçüm yapabilmeli, kan basıncı ve nabız bilgilerini verebilmelidir.
5. Cihaz Alkalin pille en az 200 ölçüm hafızada saklanabilmelidir.
6. Ölçüm aralıkları en az aşağıdaki gibi olmalıdır.
Sistolik :60-260mmHg
Diastolik :40-220mmHg
Nabız :35 - 240 bpm
7. Cihazda gelecekteki upgradeler için ayrılmış bir düğme olmalı, cihaz böylelikle güncellemelere uygun özellikte olmalıdır.
8. Cihazın manşonu optimum seviyede doğru ölçüm yapabilmesi için hastanın kolundan kaymayı, terlemeyi ve alerji olmayı önleyen, özel bir filesi olmalı ve bu file manşon kola sarılmadan önce kola giydirilebilen özel bir yapıda olmalıdır.
9. Cihaz üzerinde ölçüm değerlerini ve hata kodlarını gösteren bir LCD ekran olmalıdır.
10. Cihazın ağırlığı pilleriyle beraber en fazla 285 gram olmalıdır.
11. Cihazda manuel ölçme, açma /kapama işlemleri tek tuşla yapılmalıdır.
12. Cihazda ölçüm herhangi bir mikrofon veya elektroda ihtiyaç olmadan yapılmalıdır.
13. Kaydedici hafızasında önceden yüklenmiş en az 3 protokol bulunmalıdır. Protokollerin en az 2'si kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir.
14. Protokollerde gün gece ve gündüz olarak iki bölüme ayrılabilir. Gece ve gündüz her bölüm için değişik ölçüm periyodu ayarlanabilmelidir.
15. Hastanın yatış ve kalkış saatlerine göre uygun ölçüm periyodunu aktive edecek bir DAY/NIGHT butonu olmalıdır.
16. Kaydedici menüsünden protokollerin herhangi birini seçmek, bilgileri silmek, tarih ve zaman ayarlarını yapmak mümkün olmalıdır.
17. Cihaz ile beraber yazılım programı verilmelidir.. Bu program sayesinde daha detaylı analiz ve raporlama yapılabilir.
18. Hasta Bilgileri (Ad, Soyad, Doğum tarihi, Kilo, Boy, Cinsiyet), kullandığı ilaçlar ve teşhisin yer aldığı hasta bilgileri sayfası olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İTF/K... 46067
Dip... 115376
E-Te... 115376

Prof. Dr. ...
Kardiyoloji A.D.

Prof. Dr. ...
Kardiyoloji A.D.



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/002
11/04/2019
0
3 / 6

19. Sistemde saatlik ortamlar hem grafik hemde tablo olarak görülebilmelidir.
20. Sistemde bir database olmalı ABPM kayıtları saklanabilmelidir
21. Sistemde pediatrik hastalar için eşik (sınır) değerleri pediatrik hastanın boy ve yaşına göre otomatik yapmalı böylelikle ölçülen tüm değerler manuel düzeltmeye ihtiyaç duymadan yazılım otomatik olarak yapmalıdır.
22. Sistemde maksimum şişme basıncını hastanın durumuna göre belirleyen bir algoritma olmalıdır. Bu sayede optimum şişme oranı, ilk üç ölçümden sonra belirlenmeli ve hastayı rahatsız etmeyecek oranda şişirme işlemi yapılmalıdır.
23. Yazılımla trendler, histogramlar, tabular bilgiler ve grafikler incelenebilmelidir. Grafik üzerinde gezerek cursor yardımıyla herhangi bir andaki ölçüm değerleri gözlenebilmelidir.
24. Sistemde saatlik ortalama tablosu olmalı ve bu tabloda Sistolik basınç, Diastolik Basınç, Kalp hızı, ortama arteriyel basınç, nabız basıncı ve kardiovasküler risk tesbiti için önemli olan PRP/1000 değerleri görülebilmelidir. PRP/1000 değeri tabloda otomatik olarak hesaplanmış değeri görülmelidir
25. Sistemde esnek menü yapısı olmalı ve kullanıcı isteğine göre grafikler, tablolar, analiz kriterleri, rapor seçenekleri, ekran ayarlarını değiştirebilmelidir.
26. Sistem 24 saatlik, uykuda ve ayakta iken Kan basıncı yükünü (Dipper/Non Dipper) ayrı ayrı hesaplayabilmelidir.
27. Sistemde ayrıca hasta analizinin doğruluğuna yönelik olarak yüklenen hasta kayıtlarında uykuda ve ayakta oldukları süre, program üzerinden değiştirilebilmelidir.
28. Sistemde HR, Sistolik, diastolik ve ortalama basınç grafiği izlenebilmelidir.
29. Sistemde hasta raporları PDF formatına çevrilebilmeli ve saklanabilmelidir,
30. Sistemde daha önceki kayıtlarla karşılaştırma yapmak mümkün olmalıdır.
31. Sistemin yazılımı Türkçe olmalıdır.

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 Bölümü tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemene 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 Bölümü'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm.Dr. S. ...
İ.T.F. ...
Dip. ...
148067
148376

Dr. ...
İ.T.F. ...
148067
148376

Dr. ...
İ.T.F. ...
148067
148376



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/002
11/04/2019
0
4 / 6

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 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. İstanbul Tıp Fakültesi 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. İstanbul Tıp Fakültesi 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. İstanbul Tıp Fakültesi 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. İstanbul Tıp Fakültesi 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. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. ...
İTF Kardiyoloji A.D.
İp. Tel: ...
No: 115378

Doc. ...

...



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/002
11/04/2019
0
5 / 6

EĞİTİM

7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümlerle 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 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. İstanbul Tıp Fakültesi 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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Kamran...
İTF Kardiyoloji
Dip. No: 148057
No: 115376

Prof. Dr. ...
İTF Kardiyoloji
Dip. No: 148057
No: 115376

Prof. Dr. ...
İTF Kardiyoloji
Dip. No: 148057
No: 115376



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/002
11/04/2019
0
6 / 6

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 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)

Uzm. Dr. S. ...
İTF ...
No: 146067
No: 115373

Dr. ...
İTF ...
No: 115372

Handwritten signature