



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
1 / 23

CİHAZ ADI

RADYOLOJİK KULLANIM AMAÇLI FLAT PANEL DEDEKTÖRLÜ
MONOPLAN DİJİTAL ANJİYOGRAFİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER

1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
2. 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 CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olmalıdır.
3. 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 belgelerini teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve belgelerin onaylı Türkçe tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

1. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Hastanesi 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 Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
2. İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde, ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İ.Ü. İstanbul Hastanesi 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.
3. Sisteme %95 çalışma (up-time) garantisi sağlanacaktır. Bu sürenin aşılması durumunda fazladan arızalı geçen her bir takvim günü için garanti süresi geçen takvim gün sayısı kadar uzatılacaktır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Erürk
 İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
 Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
 Dip. No: 21852 / 25320
 İstanbul Tıp Fakültesi
 Radyodiagnostik A.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Radyoloji Anabilim Dalı
 Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
 Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
2 / 23

4. Cihazın tüpü, muayene ve kabul tarihinden itibaren 5 (beş) yıl süreyle garanti kapsamında olacaktır. Tüp garanti süresi içerisinde bitmesi veya sorun çıkması durumunda yeni tüp ile değişimi ücretsiz yapılacaktır. Tüp için İstekli/Yüklenici firma bayi ise üretici veya ithalatçı firma tarafından verilen garanti belgesi verilecektir.
5. Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının garanti süresi içerisinde; "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ilgili cihaz için test, kontrol veya kalibrasyon zorunluluğu başlatılması halinde bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlar tarafından, zorunluluk başlatılmadığı durumda ise TS EN ISO / IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşlarının Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" kapsamında yapıldığı belgelendirilecektir.

**TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER**

1. KONU

Bu teknik şartname, kurumumuzun ihtiyacı için satın alınacak olan bir adet Radyolojik kullanım amaçlı Monoplan Flat Panel Dedektörlü dijital anjiyografi sistemini tanımlamaktadır. Monoplan özellikteki bu cihaz pediatrik ve yetişkin yaş grubunda radyolojik tetkikler içeren yazılımlara sahip olacaktır. Bu şartname; adı geçen cihazın dijital subtraksiyon ünitelerinin, cihazın kendi üzerindeki dahili dijital kayıt ve depolama sistemlerinin, diğer yardımcı ekipmanlarının kompozisyonunu ve teknik özelliklerini kapsamaktadır.

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Firmalar cihaz tekliflerinde teknik şartnameye uygun, halen üretimini yaptıkları, en güncel teknik donanım ve yazılımlara sahip anjiyografi sistemlerini, ilgili bilgisayar cihazları ve programlarını teklif edeceklerdir. Teklif edilen cihazlar, mevcut en güncel yazılım ve donanım versiyonlarıyla ve yeni üretilmiş olarak teslim edilecektir. Cihazlar, hiç kullanılmamış olduğunu belirten, özel işaretli, orijinal ambalajında teslim edilecektir. Cihazlar daha önce "demo" amaçlı olarak kesinlikle kullanılmamış olacaktır. Sistemler flat panel dedektörlü, Girişimsel Radyoloji, Girişimsel Onkoloji ve Nöro Girişimsel Anjiyografi, Endovasküler ve Non-Vasküler tetkikler için geliştirilmiş olacaktır. Sistem ile hasta hareket etmeksizin lateral, oblik, kranio-kaudal, kaudo-kranial gibi bütün projeksiyon açılarından radyoskopi, anjiyografi, kardiyografik tetkikleri ve dijital sine anjiyografi (DSA) yapabilecektir.
- 2.2. Teklif edilecek sistem, DICOM standartlarına (DICOM send, DICOM receive, DICOM print, DICOM query/retrieve, DICOM Worklist) sahip olacaktır. Sistem DICOM standartlarının en üst sürümüne tam uyumlu olacak, gerekli tüm yazılımlar sistemle birlikte verilecektir. Yazılımlar, iş istasyonu ve arşiv bilgisayarı hariç, Windows ve Office hariç firmanın kendi orijinal yazılımı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof.Dr. Süleyman Mehmet Ertürk
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip.Tec.No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21652 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyolojik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
3 / 23

olmalıdır. Sistem PACS, RIS ve HIS'e bağlanabilmeli bu nedenle DICOM iletişim protokolünü tüm komponentleri DICOM (send/receive, query/retrieve, StC (Storage Commitment), print, worklist (H1S/RIS) standardına uymalıdır) içermelidir ve bunlar sisteme dahil edilmelidir. PACS sisteminden hasta verilerini alabilecek ve PACS'a görüntü atmak için hasta bilgisinin manuel girişini ortadan kaldıracak 'worklist' fonksiyonu olmalıdır. Anjio cihazına uzaktan erişimi sağlayabilen remote kontrol servis hizmetinin online ve aksatılmadan yürütülmesiyle ilgili her türlü yazılım donanım ve servis hizmeti sağlayacak alt yapı, yüklenici tarafından oluşturulmalıdır. Cihazın, çalışma istasyonlarının ve lazer printerin PACS ve RIS haberleşmesi için gerekli olan CAT-6 veya CAT-7 kabloları firma tarafından üstlenilecektir.

2.3. Sistemin ihtiva ettiği ünitelerin birbirine uyumu ve sistemden optimal yararlanılması açısından tüm ünite ve cihazlar firma tarafından mutlaka eksiksiz teklif edilecektir. Firma teklif ettiği tüm ünite ve cihazlardan garanti süresi içinde tamamen sorumlu olacak, garanti sonrası ücreti karşılığında bakım ve servisini sağlayacaktır.

2.4. Firma, sistem güncelleştirmelerini en geç 10 (on) iş günü içerisinde kuruma bildirmeli ve en geç 30 (otuz) iş günü içerisinde cihaz üzerinde çalışır durumda teslim etmelidir.

2.5. Tekliflerin değerlendirilmesinde üstün teknik özellikler göz önünde bulundurulacaktır. Üstün teknik özelliklerin nisbi ağırlıkları, şartnamenin ilgili maddelerinde belirtilmektedir.

3. VAZGEÇİLMEZ TEKNİK ÖZELLİKLER

Teklif edilen sistem aşağıdaki ana başlıklarda belirtilen donanımları ve yan ekipmanları içerecektir. Ana başlıklara ait teknik özellikler sıralı olarak ayrıca tanımlanmıştır. Teklif edilecek sistem bu başlıklar altında tanımlanan özellikleri karşılayacaktır ve teknik dokümanlar üzerinde işaretleme yapılarak teknik şartnameyi karşıladığı ispatlanacaktır.

- Anjiyografi Ünitesi Statifi
- Anjiyografi Ünitesi Hasta Masası
- Flat Panel Dedektörler ve TV Ünitesi
- Röntgen Jeneratörü
- Röntgen Tüpü
- Dijital Görüntüleme ve Değerlendirme Ünitesi
- 3-Boyutlu İş İstasyonu (3D Workstation)
- Hemodinami Monitörü
- Soğuk Işık Kaynağı
- Kayıt ve Arşivleme Ünitesi
- Otomatik Enjektör Pompası
- Radyasyon Koruyucuları ve Diğer Aksesuarlar
- Kesintisiz Güç Kaynağı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Süleyman Mehmet Erürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe POYANLI
Dip. No: 71552 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyolojik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
4 / 23

3.1. ANJİYOGRAFİ ÜNİTESİ STATİFİ

- 3.1.1. Sistemin C-kol statifi tavana monte edilmiş olmalıdır. Girişimsel radyoloji ve periferik tetkiklerin yapılmasına olanak verecek özellikte yazılım ve donanımına sahip olacaktır.
- 3.1.2. C-kol, hastaya üç yönden de erişime imkân verecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- 3.1.3. C kol ile en az ± 45 derece kranio-kaudal projeksiyonlar ve ± 120 derece RAO/LAO projeksiyonları yapılabilmelidir.
- 3.1.4. Tetkikten önce gerekli projeksiyon açıları sistem üzerinden programlanabilmeli ve projeksiyon açısına göre otomatik olarak ayarlanabilmelidir. Projeksiyonların her birinin seçiminde statif programlanmış açı değerlerine otomatik olarak gelmelidir.
- 3.1.5. İstenilen bir projeksiyon açısının seçiminde, statif programlanmış açı değerlerine göre kolimatörler de otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
- 3.1.6. Tüm çalışma modlarında rotasyon hızı en az 25 derece/saniye ve maksimum açılma hızı en az 15 derece/saniyeye çıkabilmelidir.
- 3.1.7. Cihaz ile işlem gerçekleştirilirken, kontrol odasında eşzamanlı olarak başka bir hastanın görüntüsünün açılarak incelenebilmesi mümkün olmalıdır. Ayrıca, işlem esnasında uygulanan doz değerleri kontrol odasına gitmeye gerek kalmaksızın operasyon odası içerisinde dijital olarak izlenebilmelidir.
- 3.1.8. İnceleme sırasında, koldan (Sones tekniği) veya kasıktan (Judkins tekniği) kateterizasyon çalışmasında hekim cihaz tarafından hiçbir şekilde engellenmemelidir.
- 3.1.9. Tetkik esnasında sistemin; masa yüksekliği, statifin açılması ve statifin hareketi, flat panel dedektör sistemi hareketleri motor kumandalı olmalı ve kumanda masanın kenarında bulunmalıdır.
- 3.1.10. Sistemde hasta güvenliği açısından, sistemde C-kolun üzerindeki tüp ve dedektörün hastaya temas etmeden ya da teması sonrasında hastanın ve cihazın zarar görmesini engelleyici güvenlik düzeneği bulunmalıdır.
- 3.1.11. Cihazın hareketlerine ilişkin açı değerleri (RAO/LAO, CRAN/ CAUD), mesafe ve masa yüksekliği sayısal olarak göstergelerde ya da ekranlarda dijital olarak izlenebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 11921

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 2 / 852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
5 / 23

- 3.1.12. Anjiyografi sırasında uygulanan doz değeri, oluşan arızalar kontrol odasına gitmeden operasyon odasında dijital olarak izlenmelidir. Ayrıca bu değerler, kontrol odası içinde de dijital olarak izlenebilmelidir.
- 3.1.13. C kol derinliği masa ile uyumlu ve en az 90 (±1) cm olmalıdır.
- 3.1.14. C-kol ve monitörler hasta masasına hem sağ hem de sol tarafından yaklaşabilmeli; bu sayede hekim hasta masasının her iki yanında da C-kol karşısında kalacak şekilde çalışabilmelidir. Bunun için gerekli olan tüm opsiyonlar verilmelidir.
- 3.1.15. Sistemde rotasyonel anjiyografi yapılabilmesi, bu işlem ile subtraksiyonlu görüntüler elde edilebilmelidir. C-kol, Rotasyonel Anjiyografide en az 200 derecelik arkı, en az 40 derece/saniye hızla tarayabilmelidir. Bunun sonucunda sistemde üç boyutlu görüntüler oluşturulabilmelidir. Üç boyutlu görüntü işleme fonksiyonları vaka esnasında devam eden işlemi engellemek için anjiyo konsolu dışında bağımsız bir iş istasyonunda yapılabilmelidir.
- 3.1.16. Sistem 220/380 V 50 Hz. şebeke geriliminde çalışmalıdır ve ±%10'luk gerilim değişikliklerinden etkilenmemelidir.

3.2. ANJİOGRAFİ ÜNİTESİ HASTA MASASI

- 3.2.1. Hasta masası anjiyografik incelemeleri sınırlamayacak yapıda ve yüzer tablalı olmalıdır. Masanın uzunluğu 280 - 320 cm aralığında, genişliği ise 45-55 cm aralığında olmalıdır. İşlem esnasında acil müdahale gerektiğinde hasta hareket ettirilmeden hasta masası +/- 90 derece (pivot hareketi) döndürülebilmelidir.
- 3.2.2. Masa boylamasına en az 120 cm, enlemesine de en az 28 cm hareket edebilmelidir. Masanın ve statifin kontrolü için masanın her iki tarafına kolayca bağlanabilir kontrol tablası olacaktır.
- 3.2.3. Masa yüksekliği motorize olarak ayarlanabilir olmalıdır. Hasta masasının yerden yüksekliği; minimum değeri 77.5 cm 'den fazla, maksimum değeri ise 102 cm'den az olmamalıdır.
- 3.2.4. C-kol ve hasta masası bir bütün olarak düşünüldüğünde, hasta işlemleri hem sağ hem sol koldan yapılacak bir kateterizasyonda rahat skopi yapmaya imkân vermelidir. İşlem esnasında acil durumlarda, masa tablasının her noktasından, en az 200 kg ağırlığındaki bir hastada pozisyon değiştirmeden kalp masajı yapılabilmelidir.
- 3.2.5. Acil durumlarda hasta masası kendi eksenini etrafında en az 90 derece döndürülebilmelidir. Statif park pozisyonuna çekilerek de serbest duruma getirilebilmeli, masa etrafı tamamen boşaltılabilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Hüseyin Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu Feriye Gül
Dip. No: 21852 / 45320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
6 / 23

- 3.2.6. Anjiografi masasında X-ışınından koruyan, kurşun eşleniği Pb en az 0,5 mm olan, masayla yukarı aşağı hareket edebilen kurşun koruyucu bulunmalıdır.
- 3.2.7. Teklif edilen cihaz ile en az 4 cm kalınlıkta, hasta vücudunun şeklini alabilen, üzerindeki basıncı eşit olarak dağıtan, kolay temizlenebilir özellikte, masa ile uyumlu 1 (bir) adet hasta yatağı, en az 3 (üç) adet tutucu ray, en az 2 (iki) adet hasta kayışı ve hasta masasına ait bütün aksesuarlar (masa üzerindeki yastık, hasta bağlama kayışları, kol destekleri, el tutamakları ve kenar rayları, kablo tutucular), ayrıca 1 (bir) adet tavan asmalı radyasyon koruma paneli ve kolimatörde yoksa periferik X-ışın filtresi verilecektir.

3.3. FLAT PANEL DEDEKTÖRLER ve TV SİSTEMİ

- 3.3.1. Dedektör flat panel özellikli olmalıdır. Flat panel detektör Csl (Cesiumlodide)-Asi (Amorphous Silicon) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.2. Flat panel dedektör boyutu en az 29 cm x 38 cm boyutlarında olmalıdır. Dijital zoom dahil en az 3 foküslü olmalı ve en az 3 farklı genişlikte görüntü alanı seçilebilmelidir.
- 3.3.3. Flat panel görüntüleme en az 1024 x 1024 matriks ve en az 16 bit derinlikte olmalıdır. Detektör piksel aralığı en fazla 194 x 194 mikron olmalıdır.
- 3.3.4. Sistemin DQE (Detective Quantum Efficiency) yüzdelik ifadesi en az %77 (yetmiş yedi) olmalıdır.
- 3.3.5. Tavana monte monitör c-kol, hekime masanın her tarafından çalışmaya imkân verebilecek yapıda olmalı ve dikey eksende ayarlanabilmelidir. Hekim masanın sağ ve sol taraftan sistemi kullanabilmesi için monitörler tavanda açılanma hareketi yapabilmelidir.
- 3.3.6. Sistemle birlikte işlem odasında tavan askısına monte, toplam en az 8 adet farklı sinyal girişi bulunan, en az 8 megapiksel çözünürlükte, en az 55 inç diyagonal büyüklükte 1 (bir) adet büyük panel LCD ekran verilecektir. Büyük ekran monitör anjiografi sistemine tam entegre olmalı, anjiografi sistemine ait masa başındaki kumanda panelinden ekran konfigürasyonları seçilebilmelidir. Büyük ekran monitörün en az 8 (sekiz) farklı sinyal girişi bulunmalı ve en az 3 (üç) eksternal bağlantı portu olmalıdır. Monitör hastanın hem sağında hem de solunda çalışan operatörün tam karşısında konumlandırmaya uygun olmalıdır. Bu monitörün bozulması durumunda, işlemin yarıda kalmaması için canlı görüntüleri gösterebilecek, diyagonal uzunluğu en az 19 (on dokuz) inç olan en az 1 (bir) adet monokrom veya renkli medikal LCD ekran by-pass monitörü veya en az 2 adet video girişinin eş zamanlı görüntülenmesini sağlayan en az 1 adet 27 inç TFT, LCD ya da LED ekranlı medikal monitör verilecektir (medikal monitörler ışığı yansıtmayacak özellikte monokrom veya renkli ve medikal olacaktır.)

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mesnet, Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu PCERANLI
Dip. No: 21852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi Dr. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
7 / 23

- 3.3.7. Monitörlerin ekranları, ışığı yansıtmayacak özellikte olacaktır.
- 3.3.8. Kontrol odasında ise; hasta girişi için 1 (bir) adet, canlı ve referans görüntüler için 2 (iki) adet, 3D iş istasyonu için en az 1 (bir) adet olmak üzere toplam en az 4 (dört) adet monitör olacaktır. Bütün monitörlerin diagonal uzunlukları en az 19 inç olmalıdır ve bu monitörler monokrom medikal, TFT, LCD, LED veya IPS ekrana teknolojisine sahip olmalıdır. Kontrol odasındaki monitörler, kateter odasındaki monitörlerle eş zamanlı çalışacak, böylece hem canlı hem referans görüntü izlenebilecektir. (Monitör özellikleri minimum; 19 inç, renkli, 1280x1024 çözünürlük, en az 900:1 kontrast, en az 250 Cd/m2 parlaklık olacaktır)
- 3.3.9. Hastadan alınan son floroskopi görüntüleri dondurulabilir ve istenildiğinde kaydedilebilir olmalıdır. (Last Image Hold "LIH").

3.4. RÖNTGEN JENERATÖRÜ

- 3.4.1. Jeneratör, özel olarak dijital ve sine anjiyografi için geliştirilmiş olmalıdır. Jeneratörün sürekli floroskopik gücü tekliflerde belirtilecektir.
- 3.4.2. Anjiyografi için programlı özel jeneratör, yüksek frekanslı, en az 100 kW gücünde, mikroişlemci kontrollü, 100 kV'da 1000 mA verebilen ve en az 50-125 kV arası yüksek gerilimle çalışabilen bir sistem olacaktır. Jeneratör 1000 mA'e kadar akım verebilmelidir.
- 3.4.3. En kısa radyografi süresi 1 mili saniyeden büyük olmamalıdır.
- 3.4.4. Floroskopi ve sine çalışmalarında minimum çalışma gerilimi en fazla 50 kV olmalıdır.
- 3.4.5. Sistem en az 3 olmak üzere değişik hızlarda pulslu floroskopi yapabilmelidir. Maksimum puls değeri en az 30 pps olmalıdır.
- 3.4.6. Jeneratörün görüntüleme ile ilgili tüm parametreleri sistem tarafından, yapılan inceleme ve hasta tipi dikkate alınarak, otomatik olarak ayarlanacaktır. Bu nedenle jeneratörün ayrı bir kumanda konsolu bulunmayıp, sistemin tüm kontrolleri tek bir kumanda panelinden yapılmalıdır.
- 3.4.7. Kullanıcı ve hasta dozunun azaltılması için sistemde bakır veya eşdeğer en az 3 filtre bulunmalıdır. Firmalar tekliflerinde filtrelerin kalınlıklarını belirtirlerdir.
- 3.4.8. Kullanıcıya bilgi vermek için, doz oranı gerçek zamanlı olarak operasyon odasında izlenebilmelidir.
- 3.4.9. Sistemde manual veya otomatik ayarlanabilen "Wedge Filtre" bulunmalıdır.
- 3.4.10. Sistem 220/380V, 50Hz şebekesinde çalışması ve ± 10 gerilim değişikliklerinden etkilenmemelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip. Tesc. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21852 / 20320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
8 / 23

3.5. RÖNTGEN TÜPÜ

- 3.5.1. Röntgen tüpünün en az iki foküsü olmalıdır. Tüpün büyük foküsü 0.7-1.0 mm arasında, küçük foküsü ise 0.3-0.5 mm arasında olmalıdır.
- 3.5.2. Tüpün büyük gücü en az 65 kW, küçük fokus gücü ise en az 20 kW olmalıdır.
- 3.5.3. Tüpün anod soğutma kapasitesi (cooling rate) en az 550 KHU/dakika olmalıdır.
- 3.5.4. Tüpün anod ısı kapasitesi en az 5000 KHU olmalıdır.
- 3.5.5. Sistemde mevcut filtre düzeneklerine ek olarak, X-ışın tüpü içinde yumuşak radyasyon bileşenlerinin (dedektöre ulaşmayıp, ortam veya hasta vücudu üzerinde kalan radyasyon bileşenleri) oluşumunu engelleyen, böylelikle hasta ve kullanıcının aldığı doz miktarını, görüntü kalitesini bozmadan en üst seviyede azaltan mekanizma bulunmalıdır. İlgili firmalar, bunun için kullandıkları yöntemi tanımlayacaklardır (Gridswitch, GridPulse, Grid Kontrol vb.). Bu özelliği sadece Jeneratörde sağlayan sistemler (Generator Switch, vb.) kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 3.5.6. Hasta işlemi bittiğinde, hastanın işlem sırasında maruz kaldığı radyasyon dozunun miktarını/verisini pacs sistemine ve Teletıp ve Teleradyografi sistemine doz raporu olarak (RDSR: Radiation Dose Structured Report vb.) raporlanabilmelidir.
- 3.5.7. Tüplerin soğutma sistemleri, steril ortamı olumsuz etkilememesi ve sessiz çalışma amacıyla kateter odası dışında ayrı bir bölümde bulunacaktır. Tüp yağ veya yağ + su ile soğutulacaktır.
- 3.5.8. Firmalar hastaya ve kullanıcıya verilen dozun minimize edilmesini sağlayan doz azaltım paketlerini standart olarak ücretsiz olarak vereceklerdir (Care&Clear, Dosewise, Dose Rite vb.).
- 3.5.9. Tüplerin aşırı yüklenmesini önleyen bir düzenek bulunacaktır.

3.6. DİJİTAL GÖRÜNTÜLEME VE DEĞERLENDİRME ÜNİTESİ

- 3.6.1. Teklif edilecek dijital sistemde depolama gerçek zamanlı olmalı ve birden fazla hasta kaydedilebilmelidir.
- 3.6.2. Dijital görüntüleme ünitesi ile dijital sine çalışması yapılabilecektir. Sistem en az 25 frame/sn hızıyla çalışmalı, 1024x1024 matrikste aküzyon, depolama ve görüntüleme yapabilmelidir.
- 3.6.3. Sistemde 1024x1024 matrikste ve en az 12-bit derinlikte ve 100.000 imaj hafıza kapasitesi olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Fırtürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip. Tescil No: 74921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21652 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
9 / 23

- 3.6.4. Bilgi kaybını önlemek için verilerin mutlaka her kademede dijital olarak ve sıkıştırılmadan depolanması şarttır.
- 3.6.5. Dijital görüntüler anında monitörden izlenebilecektir. Real-time okuma (play-back) yapılabilecektir.
- 3.6.6. Görüntü karşılaştırması için referans görüntü, kateter odasında uzaktan el kumandası veya kontrol paneli kullanılarak izlenebilmelidir.
- 3.6.7. Dijital üniteye analitik programlar kullanılarak hemodinamik hesaplar katater ve kumanda odasındaki konsolda yapılabilmesi ve on-line olarak işlem odası monitöründen izlenebilmelidir.
- 3.6.8. Özellikle anjiyoplasti uygulamalarında gerekli yüksek kontrastlı pulslu floroskopi çalışması yapılabilmelidir. Sistem, 15 ve 30 pulse/sn değerlerinde çalışabilmelidir. Bu görüntüler daha sonra saklanabilmekte, işlenebilmekte ve arşivlenebilmektedir.
- 3.6.9. Sistemde en az 2.0-6.0 frame/saniye hızında çalışabilen DSA özelliği olmalıdır. CD ve DVD'ye görüntüler DSA olarak basılmalıdır ve herhangi bir PC de açıldığında DSA olarak gösterilmelidir.
- 3.6.10. Cihazda floroskopi görüntüsünü en az 10 sn yüksek frame rate ile ya da 20 sn düşük frame rate ile kaydetme özelliği olan Floro kayıt modu olmalıdır. Bu görüntüler daha sonra saklanabilir, işlenebilir ve arşivlenebilir olmalıdır. Hastane PACS sistemi ile uyumlu çalışabilmelidir. (PACS sistemi ile alakalı uyumsuzluk olması durumunda, istekli firma muayene kabul işlemlerinden önce bu sorunu gidermekle yükümlüdür.)
- 3.6.11. Sistemle birlikte kontrast madde kullanmadan CO2 kullanarak DSA görüntüleme yapılabilmelidir.

Sistem aşağıdaki işlemleri yapabilecektir:

- Gerçek zamanlı imaj filtreleme
- Siyah/beyaz dönüşüm
- Statik ve dinamik zoom
- Pencereleme
- Pixel shift
- Yeniden maske seçme
- Roadmap
- Full vasküler yazılım paketi (Kantitatif Vasküler Analiz Programı)
- Otomatik damar çapı ve stenotik indeks hesabı
- Otomatik kalibrasyon

- 3.6.12. Sistemle rotasyonel anjiyografi yapılabilmesi, bu işlem ile subtraksiyonlu görüntüler elde edilebilmelidir. Rotasyonel anjiyografi için dönüş hızı en az 50 derece/sn olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mecidi Çelik
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu Poyanli
Dip. No: 21832 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
10 / 23

- 3.6.13. Klavye ile imaj üzerine hasta verileri veya notlar yazılabilmelidir. Bu veriler filme veya printera kaydedilebilmelidir.
- 3.6.14. Dijital ünite de depolama direkt olarak yüksek hızlı disk ortamına yapılacaktır.
- 3.6.15. Sistem, görüntü kalitesini iyileştirmeye yönelik tüm yazılımları içermeli, hareket artefaktını azaltan, Flat Dedektör gürültüsünü yok eden yazılımlar sistemde hazır bulunmalıdır.
- 3.6.16. Sistemde, tek bir kontrast enjeksiyonuyla pelvisten ayağa kadar olan bölge otomatik olarak, masanın veya C kolun stepping hareketi ile görüntülenerek periferik anjiyografi (bolus chase veya stepping DSA) yapılabilir. Çıkartma işlemi yapılmış görüntüler ayrıca ek işleme gerek göstermeden en hızlı ve uygun şekilde izlenebilmelidir.
- 3.6.17. Hasta görüntülerini canlı olarak gösteren monitör üzerinde herhangi bir görüntüyü ve son görüntüyü referans görüntü olarak kullanarak roadmap yapabilme özelliği olmalıdır (SmartMask veya muadili bir program ile).
- 3.6.18. Damarlardaki stent görünürlüğünü artıran özel yazılım (Clear Stent, Stent Boost, Stentviz vb. yazılımlar) bulunmalıdır.
- 3.6.19. Ayrıca, 3 Boyutlu İş İstasyonunun monitörü ve PACS sistemi görüntülerinin izlenebildiği monitörler kontrol odasında bulunacaktır. Kontrol odasında 3D ve PACS sisteminden (arşivden) izlenen görüntüler aynı anda operasyon odasındaki karşılığı olan monitörlerden de izlenebilecektir.

3.7. ÜÇ BOYUTLU İŞ İSTASYONU (3D WORK STATION)

- 3.7.1. Sistemle birlikte 1 (bir) adet 3 boyutlu rekonstrüksiyon yapabilen iş istasyonu (workstation) kurulacaktır. İş istasyonu, en az 1 adet ve en az 19 inçlik monitör bulunacaktır (1280x1024 çözünürlük, en az 900:1 kontrast, en az 250 Cd/m2 parlaklık).
- 3.7.2. Yüklenici iş istasyonunda kullanılan, rotasyonel anjiyografi ile ilgili 3D uygulamalarının mevcut olan tüm yazılımlarını eksiksiz olarak sistemle birlikte vereceklerdir (Syngo 3D, SmartCT, vb.). 3D iş istasyonu hasta masasından da kontrol-acquisition işlemleri yapılabilir.
- 3.7.3. İş istasyonunda, 3D görüntü C-kol hareketini gerçek zamanlı takip etmelidir, böylece 2D ve 3D görüntüler arasında uyum sağlanmış olmalıdır. 3D rotasyonel anjiyografi görüntü rekonstrüksiyon 512 matriks de yapılabilir ve sistem ile 3 boyutlu rekonstrüksiyon üzerinden stenoz ölçümü yapılabilir.
- 3.7.4. Sistemde EVAR/TEVAR işlemlerinde endovasküler hastalıkların tedavisinin desteklenmesi için geliştirilmiş olan BT görüntüleri üzerinden vasküler yapıların otomatik segmentasyonunu ve 3 boyutlu rekonstrüksiyonunu sağlayan, 3D görüntülerin canlı floroskopik görüntüler ile füzyonunu

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Emin Ertekin
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 11924

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
11 / 23

sağlayarak 3D roadmap navigasyon desteği sunan ve bu sayede kontrast kullanımını azaltan yazılım olmalıdır (Syngo EVAR Guidance, Vessel Navigator, EVAR Assist vb.).

- 3.7.5. Sistemde, üç boyutlu iş istasyonu ile BT veya MR ve canlı anjiyografi görüntüsü görülebilmeli; Multi-Modality Fusion özelliği ile işlem odasındaki monitörde BT ve MR, canlı anjiyo görüntüleri ile birleştirilerek gösterilebilmelidir. Hastanın CD ile getirdiği BT veya MR görüntüleri anjiyo sistemine yüklenebilmeli, işlem odasındaki monitörlerden birisinden izlenebilmelidir. İstenirse arşiv sistemine CD'deki görüntüler yüklenebilmelidir.
- 3.7.6. Sistemde, hastayı CT odasına göndermeden CT görüntü oluşturan XperCT, DynaCT vb. özelliği bulunmalıdır. Bu özelliğin eksiksiz olarak çalışabilmesi için gerek anjiyografi sisteminde gerekse Workstation'da bulunan tüm opsiyonel ve standart tüm teknik özelliklerin en son versiyonu eksiksiz olarak verilecektir. Elde edilen CT görüntüleri ile MPR, MIP, minIP, VRT veya benzeri surface renderination gibi rekonstrüksiyonlar yapılabilir. 3 boyutlu rekonstrüksiyon hızlı şekilde yapılabilmesi için en son versiyon iş istasyonu sistemde bulunmalıdır.
- 3.7.7. Kullanıcı, 3D görüntünün üstünden optimum çalışma pozisyonunu seçtikten sonra C-kolun otomatik olarak o pozisyona geçmesini sağlayan 3D Automatic Position Control (3D-APC vb.) özelliği bulunmalıdır. Bu sayede 3-D iş istasyonunda saptanan çalışma projeksiyonlarına ait açılanmadaki tüpün kolimatör değerleri veya SID, dedektör pozisyonu, vb. o açılarda otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
- 3.7.8. 2D görüntüyü 3D görüntünün üstüne bindirerek kateterin damar içinde ilerlemesini 2D canlı görüntü üstünde gösteren 3D roadmapping özelliği bulunmalıdır. 3D roadmapping esnasında C-kol ve masa hareketlerinde 3D görüntülerle 2D canlı görüntüler birbirini gerçek zamanlı takip edecektir.
- 3.7.9. Sistem aynı anda hem mask run hem de fill run gösterilebilmeli, böylece kontrast ile dolan damarlar ve kalsifikasyonlar, optimal olarak görüntülenebilmelidir.
- 3.7.10. Karaciğer tümör embolizasyonu ve Nöro, Prostat vb. girişimler için tümörü ve besleyen damarları 3D görüntü üzerinde işaretleyerek embolizasyona yardımcı olan olan yazılımlar ve teknik donanım sistemle birlikte eksiksiz verilecektir (Emboguide, Embolisation guidance vb.).
- 3.7.11. Sistemde iğne girişimleri için tasarlanmış, anjiyo ile alınmış BT benzeri görüntüler veya tomografi görüntüsü üzerinden tedavi planlama yazılımı (Xper guide, iguide, Syngo iGuide, needle guidance vb. yazılımlar) sistemle birlikte verilmelidir. Bu yazılım ile dedektör üzerinde lazer işaretleyici de verilmelidir.
- 3.7.12. Sistemde 3D anjiyografi uygulamalarında kemik ve damarların ayrı ayrı ve birlikte gösterilmesini sağlayacak bone fusion vb. yazılımlar bulunmalı, bu yazılımla kontrastlı ve kontrastsız 2 ayrı çekim veya tek çekimde bunların

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Feriye Tuncel Erçin
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji ABD
Dip. No: 14521

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21652 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Sami ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
12 / 23

birbirinden çıkartılmasıyla 3D DSA yapılarak kemikleri görüntüden tamamen çıkartan veya transparanlık veren yazılım ve/veya donanımı verilmelidir.

3.8. HEMODİNAMİ MONİTÖRÜ

- 3.8.1. Sistemle birlikte 1 (bir) adet hemodinami monitörü verilecektir. Monitör diagonal olarak en az 12 inç dokunmatik ekrana veya dokunmatik tuşlara ve/veya döner düğmeye sahip ve ilave parametreye ihtiyaç duyulduğunda bunu sağlayabilen modüler yapıda olmalıdır. Ekran çözünürlüğü en az 1024 x 768 piksel, renkli ve medikal grade olmalıdır.
- 3.8.2. Cihazla en az 5 kanal EKG, SpO2, Solunum, NIBP ve 2 kanal IBP parametreleri standart olarak ölçülebilmelidir ve bu ölçümler için gerekli olan tüm ekipmanlar belirtilen adetlerde cihazla birlikte teslim edilmelidir.
- 3.8.3. Cihazda EKG, SpO2 ve IBP parametrelerinin en az 120 dakikalık trase (dalga formu) kaydı depolanabilmeli veya en az 24 saatlik tablo ve grafik trend saklayabilmeli ve gerektiğinde yazıcılardan çıktısı alınabilmelidir.
- 3.8.4. Monitörde, pediatrik ve yetişkin için ölçüm algoritmaları ve alarm limitleri seçilerek otomatik olarak ayarlama yapılabilmelidir.
- 3.8.5. Teklif edilen monitörler SPO2 ölçümünü parmağa bağlanan bir prob (sensör) yardımı ile sayısal olarak görüntüleyebilmelidir. Cihazla birlikte yetişkinler ve pediatrik hastalar için ayrı ayrı çok kullanımlık 2 (iki) adet parmak probu (sensörü) verilmelidir.
- 3.8.6. Cihazla birlikte 2 (iki) adet en az 5 (beş) uçlu EKG hasta kablo seti verilecektir. Monitörle olan bağlantının kablolu ve/veya kablosuz şekilde yapılabilmesi mümkün olmalıdır.
- 3.8.7. Cihazla birlikte çok kullanımlık 2 (iki) adet cilt ısı probu seti verilecektir. Prob pediatrik ve yetişkin hastalar için kullanıma uygun olacaktır.
- 3.8.8. Cihazla birlikte 2 (bir) adet neonatal, 2 (bir) adet pediatrik, 2 (bir) adet yetişkin, 2 (bir) adet bacak kullanımı için uygun çok kullanımlık tansiyon manşonu ve hortumu verilmelidir.
- 3.8.9. EKG kabloları anjiyo masasında hekimin çalışmasını engellemeyecek şekilde monte edilecek ve masa hareketini kısıtlamayacak şekilde olmalıdır.
- 3.8.10. Cihazda direkt olarak network bağlantılı lazer yazıcıya, bağlanabilecek donanıma sahip olmalı ve monitör ekranındaki ölçümler print edilebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mustafa Mehmet ÇAKIR
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tec. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu ROYANLI
Dip. No: 21852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
13 / 23

3.8.11. Cihaz şehir elektriği ve 1 (bir) saatlik kapasiteye sahip dâhili bataryası ile çalışmalıdır.

3.9. SOĞUK IŞIK KAYNAĞI

3.9.1. Soğuk ışık kaynağı tavana monte edilecektir ve zeminde hiçbir parçası bulunmayacaktır.

3.9.2. Kullanıcının işlem sırasında korunması için ışık kaynağının monte edildiği pendant kola monte edilmiş kurşun cam bulunacaktır.

3.9.3. Soğuk ışık kaynağı en az 60.000 (altmış bin) Lux ışık akışına sahip olmalıdır.

3.9.4. Soğuk ışık kaynağı el tutucuları tarafı steril edilebilecektir.

3.10. KAYIT VE ARŞİVLEME ÜNİTESİ

3.10.1. Anjiyografi sisteminde tanısal ve girişimsel işlemlerde yapılan anjiyografik değerlendirmeler, subtrakte görüntüler şeklinde son kullanıcının da subtrakte olarak okuyabileceği bir program aracılığıyla CD veya DVD gibi dijital bir ortama kaydedebilmelidir.

3.10.2. Görüntülerin kayıt formatı DICOM-3 standardına uygun olacaktır. Gerektiği takdirde kaydedilen diskler bu standarda uygun diğer sistemler tarafından okunup izlenebilmek, gerekli analiz ve postprocessing işlemleri yapılabilirdir.

3.10.3. Otomatik kayıt kontrolü ana konsol üzerinden veya sisteme ekli bir iş istasyonu aracılığıyla yapılmalıdır.

3.10.4. Görüntüler bölümümüzde mevcut olan PACS sistemine otomatik olarak başka sunucu ve istasyonlara gönderilebilmelidir.

3.10.5. Kaydedilen görüntüleri tekrar izlemek amacı 1 adet bağımsız bilgisayar ünitesi verilecektir. Bilgisayar ünitesi en az 8 çekirdekli işlemcili, en az 16 GB DDR4 RAM, en az 2 (iki) adet SSD ve her biri 1 TB kapasitesinde olmalı ve en az 19 inch büyüklüğünde (en az 1280 x 1024 matrix - en az 350 cd/m2 ışık şiddetinde olacak.) medikal monitör olmalıdır. Verilen sistem PC bazlı olmalı, X-ray görüntüleri raporlama amaçlı kullanılabilir, A4 kâğıdına baskı yapabilmeli ve slide ve presentasyon hazırlama amaçlı kullanılabilir.

3.10.6. Sistemlerle birlikte kullanılabilir kapasitesi en az 32 TB (Terabayt) olan arşiv sunucusu ve arşivleme sistemi verilmelidir. Sistem Raid 1 ve Raid 5'i desteklemelidir. Arşiv üzerinde DICOM Q/R, Send opsiyonları bulunmalı ve arşiv gerekli olduğu takdirde kendisine gelen görüntüleri başka DICOM lokasyonlara gönderebilmeli ve en az 6 farklı lokasyondan gelen DICOM görüntüleri kaydedebilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu BOYANLI
Dip. No: 21852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
14 / 23

3.10.7. Arşiv sunucusu rack tipi olarak üretilmiş ve genişlemeye müsait olacak, rack dönüştürme birimleri kullanılmayacaktır. Arşivleme sistemi, anjiyografi cihazının UPS' inden beslenecektir. Bunun için gerekli altyapı firma tarafından hazırlanacaktır.

3.11. OTOMATİK ENJEKTÖR CİHAZI

3.11.1. Sistemle birlikte aşağıdaki özellikleri sağlayan 1 (bir) adet taşınabilir (tekerlekli) yapıda, kullanıcının kontrolünde basınç değerini, akış hızını en az 1-30 ml/s ve enjeksiyon hacmini de en az 1-100 ml aralığında ayarlayabilen dijital dokunmatik ekranlı otomatik enjektör cihazı verilecektir.

3.11.2. Otomatik enjektör cihazı, dijital dokunmatik ekranı sayesinde, kontrast verilmesi gereken işlemlere ait maksimum kontrast hızı, kontrast hacmi ve basınç değerleri ayarlanabilmeli ve kullanıcının arzusunun göre değiştirilebilmelidir.

3.11.3. Yüksek basınçlı otomatik enjektör sine film tertibatı ile senkron çalışmalı ve kontrast geciktirme fonksiyonu olmalı ve test enjeksiyonu yapabilmelidir.

3.11.4. Enjektör, kontrast maddesini vücut sıcaklığında tutacak düzeneğe sahip olmalıdır.

3.11.5. Enjektör silindiri şeffaf olmalıdır ve enjektöre en az 150 cc'lik kontrast kapasitesine sahip tek kullanımlık / disposable şırınga takılabilmelidir.

3.11.6. Sistemle birlikte en az 200 (iki yüz) adet 150 ml enjektör iç şırıngası ve 200 (iki yüz) adet 1000 PSI basınca dayanıklı ara bağlantı verilecektir.

3.11.7. Sistem kontrast maddenin hangi basınçta enjekte edildiğini dijital dokunmatik ekranda gösterebilmelidir.

3.11.8. Enjektör elektronik emniyet tertibatı herhangi bir arızada veya kateterin hasara uğramasında enjeksiyonu otomatik olarak kesebilmelidir.

3.11.9. Sistemde hava kabarcığı tespit özelliği olmalı veya sistemde hastaya hava enjeksiyonu yapılmasını engelleyen düzenek bulunmalıdır.

3.11.10. Opak madde önceden set edilmiş hacim, basınç ve akış hızında enjekte edilebilmeli ve isteğe bağlı olarak bu değerlere müdahale edilebilmelidir.

3.11.11. Sistem taşınabilir olmalı ve orijinal sehpasıyla birlikte verilmelidir. Ayrıca cihazın orijinal kullanıcı ve orijinal servis manüelleri de verilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.U. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu ROYANLI
Dip. No: 27852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyolojik A.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
15 / 23

3.12. RADYASYON KORUYUCULARI VE DİĞER AKSESUARLAR

- 3.12.1. Sistemle birlikte 10 (on) adet etek-yelek şeklinde en az 0.5 mm Pb eşdeğeri korumalı kurşun önlük, 10 (on) adet tiroid koruyucu, 10 (on) adet gonad koruyucu, 10 (on) adet kurşun gözlük ve 10 (on) adet kurşun kafa koruyucu bere verilecektir.
- 3.12.2. X-ray koruyucu önlük 2 (iki) parça (etek-yelek) şeklinde kurşun bazlı madeninden imal edilmiş olmalıdır.
- 3.12.3. Koruma değeri en az 0,5mm kurşun eşdeğeri olmalıdır.
- 3.12.4. Bedenler, kullanılacak kliniğin istediği ölçülerde temin edilmelidir. (Medium, Large, XLarge vs. gibi)
- 3.12.5. X-ray koruyucu önlükler çatlamaya ve ufalarak dağılmaya karşı 10 (on) yıl garantili radyasyon koruyucu maddeden üretilmiş olmalıdır.
- 3.12.6. Kurşun önlükler, CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca, 93/42/EWG Sayılı Avrupa Yönetmeliğine veya Tıbbi Ürünler ile ilgili 89/686/EWG sayılı kanuna veya EN 61331-3: 2014 (IEC 61331-3:2014) standartlarına uygun olmalıdır ve bu durum sertifikalandırılmalıdır.
- 3.12.7. Saçılan radyasyondan korunmak amaçlı, işlem odasında en az 1 (bir) adet tavana monte kurşun cam koruma kalkanı ve en az 1 (bir) adet masaya monte kurşun etek verilmelidir.
- 3.12.8. Sistemle birlikte 1 (bir) adet tekerlekli kurşun paravan verilecektir.
- 3.12.9. Anjiyo odası çıkışı ve yakın bölgelerine radyasyon bölgeleri olduğu işaretlerle belirtilmelidir.
- 3.12.10. Periferik anjiyo çalışmalarında kullanılacak, bacak arasındaki parlamayı engelleyici aksesuarlar kolimatör üzerinde yoksa yüklenici firma tarafından verilecektir.
- 3.12.11. Tanısal ve girişimsel işlemler için kafa sabitleyici aksesuarlar veya baş yastıkları verilecektir.
- 3.12.12. Bifazik ve eksternal pacing özellikli en az 5 inç ekranlı, en az 2-200 joule enerji seçeneği olan ve internal defibrilasyon yapabilen defibrilatör cihazı verilecektir.
- 3.12.13. Cihazla birlikte 1 (bir) adet kablosuz ayak pedalı verilecektir.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes.No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu BOYANLI
Dip. No: 21852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyasyonistik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
16 / 23

3.13. KESİNTİSİZ GÜÇ KAYNAĞI

- 3.13.1. Teklif edilen cihazlar uluslararası ISO 9001 ve ISO 14001 standartlarına sahip olmalı, Vektör Kontrol mantığı ile tasarlanmış olmalıdır.
- 3.13.2. Teklif edilen kesintisiz güç kaynağı, anjiyografi cihazı üreticisinin test etmiş ve onaylamış olduğu ya da ilgili teknik servisin uygun gördüğü cihaz olmalıdır.
- 3.13.3. KGK Çift çevrim online olarak tasarlanmış, redresör ve invertör güç elemanı IGBT olmalı ve otomatik akü test özelliği bulunmalıdır.
- 3.13.4. Şebeke girişi 3 faz + nötr, AC 400 V toleransı 250V ile 460V ve frekansı 50/60 Hz $\pm$ %6 olacaktır.
- 3.13.5. KGK redresör girişinde % ITHD $\leq$ 3 ve Giriş Güç Faktörü $\geq$ 0.99 olmalıdır.
- 3.13.6. Kesintisiz güç kaynağı en az 100 kVA yük kapasitesine sahip olmalı ve maksimum çıkış güç faktörü en az 0,9 olacaktır.
- 3.13.7. Çıkış gerilimi 230/400 V, 3 faz + N statik toleransı $\pm$ %1, dinamik toleransı $\pm$ %5 ve frekansı 50/60 Hz $\pm$ %0,1 aküden çalışmada, %1 şebekeye senkron çalışma sınırlarını aşmamalıdır.
- 3.13.8. Çıkış gerilimi 3 faz 400 Volt olmalı ve istenildiğinde kullanıcı tarafından $\pm$ %5 aralığında ayarlanabilir bir yapıda olmalıdır.
- 3.13.9. Tam yükte çıkış gerilimi toplam harmonik miktarı Lineer yüklerde % 3'ü, Bilgisayar yüklerinde %5'i geçmemelidir.
- 3.13.10. Crest faktörü 3:1 olan yükleri beslemelidir.
- 3.13.11. Invertör tam yükte devamlı, %125 yükte asgari 10 dakika, %150 yükte asgari 1 dakika çalışabilmelidir. Invertör çıkışı kısa devrelere karşı korunmuş olmalıdır.
- 3.13.12. Statik Şalter; şebeke 50/60 Hz ($\pm$ %2) ve 3 Faz 380 V ($\pm$ %10) gerilim sınırları içinde olduğu sürece invertör çıkışı ile aralarında otomatik senkronizasyon ve faz kilitlenmesi yapabilmelidir. Aksi durumda invertör kendi dâhili osilatörüne kilitlenmelidir.
- 3.13.13. Statik By-Pass anahtarı %125 yükte 10 dakika, %150 yükte 1 dakika süre ile çalışabilmelidir.
- 3.13.14. KGK üzerinde manuel bypass şalteri sistemle bütünleşik olmalıdır.
- 3.13.15. KGK'nin akü grubu tam yükte, yük güç faktörü 0,9 olan yükü 10 dakika beslemelidir. Deşarj sonu gerilimi 1,7 V/h alınacaktır.
- 3.13.16. Teklif edilen sistemin verimi tam yükte %94'ten büyük ve 1 metre mesafeden yaydığı gürültü en fazla 70dB(A) olmalı, kateter odasındaki gürültü Sağlık Bakanlığı standardı olan 35dB(A)'yı aşmamalıdır, aşarsa firma odaya

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.U. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. No: 1921

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu ROYANLI
Dip. No: 27852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.D.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi Dr. Sami ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
17 / 23

ses izolasyonu uygulayarak bu standartları sağlamakla yükümlüdür. Cihazın koruma sınıfı en az IP20 standardına uygun olmalıdır.

- 3.13.17. Teklif edilen sistem üzerinde sinyal çıkışı almak için gerilimsiz kontaklar bulunmalıdır.
- 3.13.18. Teklif edilen KGK CE direktiflerinin öngördüğü TS EN IEC 62040-2 EMC standardına sahip olmalıdır. Teklif veren firma yetkili laboratuvarından almış olduğu test sonuçlarını muayene komisyonunda gösterecektir.
- 3.13.19. Kesintisiz Güç Kaynakları istendiğinde aynı güçte ve modelde 6 üniteye kadar bağlanabilmelidir. Şebeke geriliminin dalgalanmasından kaynaklanabilecek cihaza gelebilecek zararları önleyebilmelidir.
- 3.13.20. Elektrik kesilmesi durumunda, cihaz/sistem ile 15 dakika süreyle floroskopi yapmasına imkân sağlayacak akü donanımı olmalıdır.
- 3.13.21. Teklif edilen Kesintisiz Güç Kaynağında sistemin çalışması ile ilgili bilgileri görmek amacıyla gösterge paneli bulunmalıdır. Şartnamede istenen bütün özellikler dosya ile verilen kataloglarda rahatça görülmelidir.

3.14. KURULUM VE MONTAJ

- 3.14.1. İstekli firma, kurum tarafından belirlenecek yere teklif edeceği cihazı ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ile aksesuarlarıyla birlikte NDK standartlarına uygun çalışır durumda teslim edecektir. Cihazın çalışabilmesi için gerekli altyapı hazırlıkları (cihazın kurulacağı alan, teknik oda ve kontrol odası) kurum tarafından yapılacaktır. Bu hazırlıklar; taban kaplaması, tavan düzenlemesi, duvar boyası, kurşun zırhlama (NDK standartlarına uygun), kablo ve boru kanallarının açılması, elektrik ve su tesisatının odaya kadar getirilmesi, izolasyon çalışmaları ve kontrol odası ile işlem odası arasına en az 100x200 cm ebatlarında kurşun cam konulmasını kapsamaktadır. Yüklenici, kurum tarafından hazırlanmış altyapıyı kullanarak cihaz montajını gerçekleştirecek ve montaj sırasında cihaz kablolarını, 3.14.4 maddesinde belirtildiği şekilde yüklenici tarafından, su sızıntısına karşı güvenli olacak ve dayanıklı kablo kanalları içine yerleştirilerek monte edilecektir. Montaj sırasında meydana gelebilecek her türlü fiziksel zarar veya tahribatın giderilmesinden yüklenici sorumlu olacaktır.
- 3.14.2. Sistemin kurulacağı alana gerekli elektrik ve su hatları kurum tarafından getirilecek, bundan sonraki tüm elektrik ve su bağlantıları ile ilgili diğer uygulamalar yükleniciye ait olacaktır.
- 3.14.3. Sistemin ihtiyacına uygun tüm klimalar, yüklenici tarafından temin edilecek ve montaj işlemleri ücretsiz olarak yine yüklenici tarafından gerçekleştirilecektir.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şakrî Mehmet Ertürk
İ.U. Tıp Fakültesi Radyasyon Fizyolojisi A.B.D.
Dip.Tes.No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 27852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyasyon Fizyolojisi A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyasyon Fizyolojisi Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
18 / 23

Temin edilecek klimaların her biri, A+, A++ veya A+++ enerji verimlilik sınıfına sahip olacaktır.

- Teknik Odası İçin: 2 Adet 24.000 BTU inverter klima
- İşlem Odası İçin: 2 Adet 24.000 BTU inverter klima
- Kontrol Odası İçin: 1 Adet 24.000 BTU inverter klima

3.14.4. Cihazın tüm kabloları, binanın tesisatında meydana gelebilecek her türlü su sızıntısına karşı güvenli olmalıdır. Yüklenici, kurum tarafından hazırlanmış altyapıyı kullanarak cihazın tüm kablolarını dayanıklı kablo kanalları içerisine yerleştirip güvenli şekilde monte etmekle yükümlüdür.

3.14.5. Yer hazırlığı ilgili NDK mevzuatlara uygun tamamlandıktan sonra, cihazın lisanslanması için başvuru İdare tarafından yapılacak olup, NDK lisansının ödemesi yüklenici tarafından yapılacaktır.

3.14.6. Kontrol odasıyla işlem odası arasında dâhili haberleşme yüklenici tarafından kurulacaktır.

3.14.7. Tüm sistemin tam yükte en az 15 dakika çalışmasını sağlayacak güçte ve nitelikte kesintisiz güç kaynağı tesis edilecektir.

3.14.8. Cihazlar, hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilecek, "demo" amaçlı da olsa kesinlikle kullanılmamış olacaktır.

3.14.9. İhaleyi alan firma kateter, sarf malzemeler vb. ürünlerin saklanabilmesi ve işlem öncesinde gerekli hazırlıkların yapılabilmesi adına kliniğin vereceği ölçüler doğrultusunda; 3 (üç) adet malzeme dolabı, 2 (iki) adet çekmeceli şifonyer ve 1 adet 180x90x70 cm ölçülerinde inox (paslanmaz çelik) hareketli malzeme arabası (katater hazırlama arabası) anjiyografi cihazıyla birlikte teslim edecektir.

3.15. ÜSTÜN TEKNİK ÖZELLİKLER:

Üstün teknik özellikler vazgeçilmez teknik özellikler karşılandıktan sonra dikkate alınacaktır. Dokümanlar ile belgelenmemiş üstün teknik özellikler değerlendirmeye alınmayacaktır. Başvuru sırasında sunulmamış dokümanlar geçersiz kabul edilecektir. Firmalar teknik şartnameye cevaplarını sırasıyla orijinal dokümanları ya da üretici firmadan alınan yazılı metinler üzerinde işaretleyerek vereceklerdir. Her bir maddede belirtilen üstün özelliklere ait nispi ağırlıklar, değerlendirmede göz önüne alınacaktır.

Fiyat Dışı Unsurların Hesaplanması Formülü:

- A: Teklif edilen fiyat
B: Alınan Toplam Puan

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21852 / 25330
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Hastik A.D.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
19 / 23

C: Nihai fiyat

$$C=A-(A \times B) / 100$$

Nihai Fiyat= Teklif Edilen Fiyat – (Teklif Edilen Fiyat x Alınan Toplam Puan) / 100

- 3.15.1. Dedektörden gelen 16 bit verinin 16 bit olarak, alınıp, işlenmesi, saklanması ve görüntülenmesi ayrıca hafız kapasitesinin de bu veri zincirine uyumlu olacak şekilde 1024 matris 16 bitte en az 205.000 görüntü olması (Nispi ağırlık %4)
- 3.15.2. Periferik ve tümör embolizasyonlarında kullanılmak üzere CT benzeri 3D perfüzyon yazılımının (DynaPBVBody vb.) sistemle verilmesi. (Nispi ağırlık %5)
- 3.15.3. En az 5 (beş) adet bakır filtrenin hasta absorbsiyon değerlerine dayalı olarak sistem tarafından (kullanıcı hiçbir programlamaya gerek duyulmadan ve hasta kilosu, boyu gibi değerlere gerek duyulmaksızın) otomatik seçilip yerleştirilmesi. C-Kol masa açıları değiştiğinde, değişen absorbsiyon değerleri ile filtre değerlerinin yeni pozisyonun absorbsiyonuna göre hesaplanarak yerleştirilmesi ve bu sayede hasta ve kullanıcının aldığı dozun azaltılması sağlanması. (Nispi Ağırlık %7)
- 3.15.4. X ışın tüpü anot ısı kapasitesi en az 6400 KHU olan sistemler ve X ışın tüpü soğutma kapasitesi en az 1750 KHU/dk. olan sistemler (Nispi Ağırlık %9)
- 3.15.5. Sistem masa yanında multi-modalite fonksiyonlu tablet tipinde dokunmatik ekran kontrol ve kumanda modülü bulunmalıdır. Bu dokunmatik kumanda modülünden sisteme ait fonksiyonlar kontrol ve kumanda edilebileceği gibi, bu tablet üzerinde hem floroskopik görüntüler hem 3 boyutlu görüntüler görüntülenebilmeli, ölçüm yapılabilmeli ve 3 boyutlu iş istasyonunun masa yanından kontrol ve kumanda edilmesi sağlanmalıdır. (Nispi Ağırlık %7)
- 3.15.6. Sistemin imaj kalitesini kesinlikle düşürmeden radyasyon miktarını DSA çalışmalarda 83%'e kadar, Kardiyak çalışmalarda ise 50%'ye kadar mGy cinsinden düşürdüğüne FDA tarafından onaylanmış olması. (Nispi Ağırlık %14)

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Hastanesi 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu BOYANLI
Dip. No: 21551 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyolojik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
20 / 23

**İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BİYOMEDİKAL
BÖLÜMÜ'NE
VERİLECEK
BELGELER**

- az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Hastanesi 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 Hastanesi 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 Hastanesi 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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

**KABUL/MUAYENE
VE TESLİMAT
ŞARTLARI**

1. Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 120 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür. Teknik şartnamede istenen yer hazırlığını eksiksiz tamamlanarak muayeneye sunulacaktır.
2. Yüklenici, cihazı kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlayıp, cihazı tüm fonksiyonları ile çalışır bir vaziyette (NDK standartlarına uygun olarak) teslim etmekle 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, İ.Ü. İstanbul Hastanesi 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 Hastanesi 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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

**İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)**

Prof. Dr. Sakir Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No.: 71921

**İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)**

Prof. Dr. Arzu FOYANLI
Dip. No: 71852 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyasyon Diagnostik A.B.D.

**İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)**

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tescil No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
21 / 23

EĞİTİM

7. Yüklenici, personellerinin iş güvenliğini sağlamak zorundadır. Montaj esnasında olabilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve doğabilecek tazminatlar yükleniciye ait olacaktır.
 8. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle 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 satın alma 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 ("Upgrade" 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 10 (on) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebiyle İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. Cihazın onarımında kullanılacak tüm yedek parça, ekipman ve aksesuarların cihazın orijinal üreticisi tarafından üretilmiş, yeni ve orijinal olması zorunludur. Kullanılmış, yenilenmiş (refurbished), yenileştirilmiş (reconditioned/reprocessed), muadil veya üçüncü taraf üreticiye ait muadil parçalar kesinlikle kabul edilmeyecektir. İdare talep ettiğinde bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
2. Yüklenici firma, cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları için güncelleştirme (Update) işlemlerini ve yazılım konulu bütün arıza sorunlarını, yenileme veya düzenlemelerini ücretsiz olarak yapacaktır.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiçbir ücret talep edilmeyecektir.
4. Garanti süresi boyunca cihazın kalibrasyon işlemleri yüklenici tarafından ücretsiz olarak yaptırılacaktır. (Kalibrasyon: Sistemdeki elektriksel ve fiziksel parametrelerin belirli ortam koşulları altında referans ölçüm cihazlarıyla periyodik

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.
Dip.Tes.No.: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 11552 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Emin ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
22 / 23

olarak test edilmesi, ölçüm değerlerinin karşılaştırılması ve kayıtlarının tutulması işidir.) Bu işlemler garanti kapsamı içinde, TITCK tarafından belirlenen süreler içerisinde ücretsiz yapılacaktır. Kalibrasyon işlemi; TITCK tarafından akredite firmalar mevcutsa TITCK onaylı olarak, mevcut değilse izlenebilirliği belgelendirilmiş kalibratörlerle (TITCK onaylı) kalibrasyonu / kalite testi yaptırılacaktır. Ayrıca Sağlık Bakanlığı tarafından yayınlanan "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzunda" belirtilen şartlara da uyulacaktır. Üretici firmanın spesifikasyonu veya uluslararası olması gereken kalibrasyon değerleri ile cihazlarda ölçülen kalibrasyon değerleri aynı tablo üzerinde belirtilecek ve bu evrak imzalı ve kaşeli olarak 3 nüsha şeklinde düzenlenecektir. Sapma değerleri belirtilecektir. Ayrıca ölçüm cihazı üzerine yapıştırılacak onaylı bir etiket üzerinde; Kalibrasyonu Yapan Firma Adı, Kalibrasyon Tarihi, Geçerlilik Süresi ve Sertifika Numarası gibi bilgileri bulunmalıdır.

5. 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 1 (bir)
 - 4 – 7 gün arası günlük binde 5 (beş)
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde 1 (bir) oranında ceza kesilir.
6. Cihazın garanti süresi, tüm cihazlar (x-ray tüpü, dedektör, cihazın tüm fonksiyonları ile çalışması için gereken bütün parçaları, aksesuarlar, klimalar ve diğer ekipmanlar) dahil olmak üzere 2 (iki) yıldır.
7. 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.
8. 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.

9. Yıllık akse onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satın alma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler "parça hariç" ve "parça dâhil" bakım anlaşmaları için geçerlidir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Şükrü Mehmet Ertürk
İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD
Dip. Tes. No: 71921

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Arzu POYANLI
Dip. No: 21352 / 25320
İstanbul Tıp Fakültesi
Radyodiagnostik A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Radyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR
Dip. Tes. No: 142354



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/RAD/000
26/09/2025
0
23 / 23

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)
Mustafa Meri ÖZPAŞ Elektronik ve Haberdarlık Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Mustafa Meri ÖZPAŞ Elektronik ve Haberdarlık Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Sırrı Mehmet Ertürk İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyasyon ABD Dip. Tescil No: 71921	Prof. Dr. Arzu BOYANLI Dip. No: 21832 / 25520 İstanbul Tıp Fakültesi Radyoagnostik A.D.	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR Dip. Tescil No: 142354