



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
1 / 5

CİHAZ ADI

BOY ÖLÇERLİ DİJİTAL ERİŞKİN TERAZİSİ

**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 dokümanlar 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 gerekecek 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
2 / 5

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

- da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.
1. Tartı kg biriminde ölçüm yapabilmeli, ölçüm kapasitesi en az 200kg olmalı, 50gr (± 10 gr) hassasiyetle tartım yapabilmelidir.
 2. Terazinin ekranı kolayca okunabilecek yükseklikte ve boyutta olmalıdır.
 3. Terazi elektrikle ve pille çalışabilmelidir. Tartı aleti ile birlikte cihazın orijinal adaptörü ve şarj edilebilen pilleri verilmelidir.
 4. Cihaz ölçümden sonra bir süre açık kalıp sonra kendiliğinden kapanmalıdır.
 5. Cihaz kalibre edilebilir nitelikte olmalıdır. Başlangıçta kalibre edilmiş ve bu durum belgelenmiş olmalıdır.
 6. Kolay taşınabilmesi için tekerlekli olmalıdır.
 7. Teraziye monte edilen aynı marka bir boy ölçme çubuğu olmalıdır.
 8. Boy ölçme çubuğu 2m'ye kadar 1 mm hassasiyetle ölçüm yapabilmelidir.

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BIYOMEDİKAL
BİRİMİ'NE
VERİLECEK
BELGELER

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik 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 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.

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Ayhan BALANDUZ
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-50695/37958

İSTEĞİ YAPAN
Dr. Sema BÜYÜKCELEP
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği
Uzm. Dr. Sema BÜYÜKCELEP
Dip. Tes. No: 73468

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İSTEĞİ YAPAN
Dr. Esma ÇARAN
(Kaşe/İmza)
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
3 / 5

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

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-50695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği Birimi
Dip. Tes. No: 33423/37958-50695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
4 / 5

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**

- 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Serap BÜYÜKCELENTUNÇER
Tes.No: 73466/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
5 / 5

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. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

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)

Tuna Utku YATANSEVER
Mühendis
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

ONAY
(Kaşe/İmza)

Mustafa Mert ÖZBAŞ
Elektronik ve Hata Tesleme Mühendisi
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hecimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Dr. Sema ÇİFTÇİ
Tas. No: 72468 Dip. No: 33423/3466

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hecimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
1 / 5

CİHAZ ADI

OTOSKOP OFTALMOSKOP SETİ

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
- Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge).
 - İstekliler; tıbbi cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifleriyle birlikte sunmalıdır. İstekliler tarafından sunulan bu belgelerin sorgulamaları, öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden yapılacaktır. Eğer ürün ÜTS'de kayıtlı değil ise bu belgelerin sorgulamaları TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 - Tıbbi cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için isteklilerin kapsam dışı yazılı beyanları esastır. Eğer teklif edilen cihaz kapsam dışı ise kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olmalıdır.
- İstekli, teklif ettiği cihazın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren üretici tarafından hazırlanan katalog veya tanıtım dokümanlarını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanları onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve dokümanların onaylı Türkçe tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gerekecek 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
2 / 5

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

**TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER**

1. Otoskop ve oftalmoskop pille çalışmalıdır. Şarj edilebilir piller (her cihaz için 2 (iki) takım olmak üzere) ve şarj aleti cihazla birlikte temin edilmelidir.
2. Otoskop ve oftalmoskopun 2.5V halojen ampülü olmalıdır.
3. Otoskoplara beraber pnömatik test için insuflasyon pompası olmalıdır.
4. Otoskopun çocuk ve erişkinde kullanılabilecek farklı çaplarda, tekrar kullanılmak üzere sterilize edilebilir spekülumları olmalıdır.
5. Otoskopun en az x4 büyüteçli döner lensli başlığı olmalıdır.
6. Oftalmoskopun 5 farklı eşeli olmalıdır.
7. Cihazla birlikte dayanıklı saklama-taşıma çantası verilmelidir.

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

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)
2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Ayte PALANDUZ
(Kase/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Esma BAKÇELER DUNÇER
TBS.No: 73444/Dip. No: 33473/3486

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
3 / 5

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

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 2111599



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
4 / 5

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**

- 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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 ünitelerden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

İSTEĞİ YAPAN

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-50695/37958

İSTEĞİ YAPAN

Dr. Esma ÇAYAN
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499

Dr. Esma ÇAYAN
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
AİLE HEKİMLİĞİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
5 / 5

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. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

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)

Tuna Utku YATIRSEVER
Makine Mühendisi
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

ONAY
(Kaşe/İmza)

Mustafa Mert ÖZBAŞ
Elektronik ve Habercilik Mühendisi
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Ayşe BALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
AİLE HEKİMLİĞİ
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
1 / 5

CİHAZ ADI

FETAL EL DOPPLERİ

**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 dokümanlar 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

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
2 / 5

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

**TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER**

1. Cihazın üzerinde bebeğin kalp atışını sayısal olarak belirtecek dijital göstergesi olmalıdır.
2. Cihazın dijital göstergesinde cihazın doğru yerde olup olmadığını belirten işaret - göstergesi bulunmalıdır.
3. Cihaz üzerinde ON/OFF düğmesi, ses şiddeti ayar düğmesi bulunmalıdır.
4. Cihazın üzerinde kendi hoparlörü bulunmalıdır.
5. Birlikte 5 adet ultrason jeli, elektrik adaptörü, şarj sistemi ve şarjlı pilleri verilmelidir.
6. Cihaz elektrik adaptörü ile şarjlı ya da normal pil ile çalışabilmelidir.
7. Cihaz deri/prob sürtünme sesinden kaynaklanan parazitleri filtre edebilmelidir.
8. Pil seviyesi düştüğünde cihaz kullanıcıyı uyarmalıdır.
9. Cihaz kullanılmadığında kendini kapatarak pil tasarrufu sağlamalıdır.

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

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)
2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Aytekin BALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 15050, 50805/37056

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 15050, 50805/37056

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 15050, 50805/37056



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
3 / 5

**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 elemene teslim etmekle yükümlüdür.
5. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce “demo” amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.
6. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi’nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi’nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu

Prof. Dr. Ayşe PAPANUZ
(Kase/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 59473/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 21844



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
4 / 5

yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

**TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ**

- 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Aytekin PALANDUZ
(Kase/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı
Uzm. Dr. Serkan KAYA
Teb. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
Dr. Aytekin PALANDUZ
(Kase/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
5 / 5

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. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

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)

Tuna Utku YATANSEVER
Makine Mühendisi
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

ONAY
(Kaşe/İmza)

Mustafa Mert ÖZBAŞ
Elektronik ve Habercilik Mühendisi
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
Prof. Dr. Ayşe PANCANDUZ
(Kaşe/İmza)
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı
Dr. Sema ÜRKÜÇ
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
1 / 5

CİHAZ ADI

DİJİTAL BEBEK TERAZİSİ

**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 dokümanlar 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

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)
Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Sema BOYKÇELER TUNÇER
Tesp. No: 73486 Dip. Tes. No: 33423/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
2 / 5

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

**TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER**

1. Cihaz 20 kg'a kadar ve 10-20 g hassasiyetle ölçüm yapabilmelidir.
2. Terazı daralı ölçüm yapabilmeli, dara alma işlemi bir tuşla otomatik olarak yapılabilmelidir.
3. Cihazın LCD ekranı kolay okunabilir büyüklük ve yerleşimde olmalıdır.
4. Terazı elektrikle ve pille çalışabilmelidir. Tartı aleti ile birlikte cihazın orijinal adaptörü ve şarj edilebilen pilleri verilmelidir.
5. Otomatik kapanma özelliği olmalıdır.
6. Terazinin kefesi bebeğe zarar vermeyecek şekilde pürüzsüz olmalıdır.
7. Cihaz kalibre edilebilir nitelikte olmalıdır. Başlangıçta kalibre edilmiş ve bu durum belgelenmiş olmalıdır.

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

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)
2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)
Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)
T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
3 / 5

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

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Serap YÜKÇELERİ TUNÇER
Tes.No: 74456 Dip.No: 5047373466

İSTEĞİ YAPAN
(Kase/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
4 / 5

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**

- 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. 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.
- 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.
- 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59895/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Serap BÜKÜKCELER TUNÇER
Tesp. No: 73468 / 10. No: 514573468

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esmâ ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
AİLE HEKİMLİĞİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
5 / 5

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. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

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)

Tuna Utku VATANSEVER
Makina Mühendisi
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi

ONAY
(Kaşe/İmza)

Mustafa Mert ÖZBAŞ
Elektronik ve Hableşme Mühendisi
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59095/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Serap BÖYÜKCELEMLİ TUNÇER
Tib. No: 73466 Dip. No: 33473/38466

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Esma ÇAKAN
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
1 / 5

CİHAZ ADI

BEBEK BOY ÖLÇÜM ÇUBUĞU

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
- Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge).
 - İstekliler; tıbbi cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifleriyle birlikte sunmalıdır. İstekliler tarafından sunulan bu belgelerin sorgulamaları, öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden yapılacaktır. Eğer ürün ÜTS'de kayıtlı değil ise bu belgelerin sorgulamaları TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 - Tıbbi cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için isteklilerin kapsam dışı yazılı beyanları esastır. Eğer teklif edilen cihaz kapsam dışı ise kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olmalıdır.
- İstekli, teklif ettiği cihazın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren üretici tarafından hazırlanan katalog veya tanıtım dokümanlarını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanları onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve dokümanların onaylı Türkçe tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gerekecek 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59895/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Sena BÜYÜKCELİK TUNÇER
Tes.No: 73468 Dip.No: 50473/73466

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esmâ ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
2 / 5

da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

**TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER**

1. Boy ölçüm cihazı 33 cm-100 cm arası ölçüm yapabilmelidir.
2. Cihazın parçaları bebeğe zarar vermeyecek şekilde pürüzsüz olmalıdır.

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

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)
2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

**KABUL/MUAYENE
VE
TESLİMAT
ŞARTLARI**

1. Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 60 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür.
2. Yüklenici, cihazı kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.

İSTEĞİ YAPAN

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59895/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Sena BAYRAKTAR
Tesp. No: 72466 C.D. No: 507373466

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
3 / 5

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 elemene teslim etmekle yükümlüdür.
5. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.
6. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

**TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ**

1. İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALAÇIDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-58895/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Seray HANCI
Tesp. No: 33485 Dip. No: 3047373485

İSTEĞİ YAPAN

(Kase/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
4 / 5

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. İlgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır.

2. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır.1. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
- 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
3. Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yılın sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
4. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
- aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - 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. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

Garanti süresi bitiminden sonraki;

1-4 yıl arası	Parçasız % 2,5
1 yıl arası	Parçalı % 4

İSTEĞİ YAPAN

Prof. Dr. Ayşe BAKANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN

Uzm. Dr. Selma GÜLKÜŞER
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Esma ÇAKAN
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
5 / 5

5-8 yıl arası Parçasız % 3
5-8 yıl arası Parçalı % 6

HAZIRLAYAN
(Adı/Soyadı/İmza)

Tuna Utku VATANSEVER
Makine Mühendisi
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

ONAY
(Kaşe/İmza)

Mustafa Mert ÖZBAŞ
Elektronik ve Haberleşme Mühendisi
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nükleer Tıp Bölümü

İSTEĞİ YAPAN

Prof. Dr. Ali PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59895/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Serap BOYLU KÖZLEBİ TUNÇER
Tes. No: 73466/50473/73466

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Serap BOYLU KÖZLEBİ TUNÇER
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
1 / 5

CİHAZ ADI

KURU HAVA STERİLİZATÖRÜ

**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 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.
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**

- Cihaz oda koşullarında, masa üstünde çalışacak tipte olmalıdır.
- Cihazın kullanılabilir iç hacmi 30 ± 5 litre olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59695/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Serdar E. ÜNTELEMEZ
Tas.No: 73468 Dip.No: 3347373468

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
2 / 5

3. İç kısım paslanmaz çelik malzemeden yapılmış ve kolay temizlenebilir nitelikte olmalıdır.
4. Isıtıcı kullanılabilir hacmin içerisinde yer almayacaktır.
5. Cihazın sıcaklık çalışma aralığı +5°C / 250°C arasında olmalıdır.
6. Termostatın çalışma ve ayarlanma hassasiyeti $\pm 1^\circ\text{C}$ olmalıdır.
7. Kullanılır hacim içinde yüksekliği kademelerle ayarlanabilen, hava sirkülasyonunu engellemeyen, 2/3 ü dışarı çıkarıldığında devrilmeyen rafı olmalıdır. Cihazın kapısı bu rafların çıkartılmasına engel olmamalıdır.
8. Cihazda fan sirkülasyonu sayesinde homojen ve kararlı bir sıcaklık dağılımı sağlanmış olmalıdır.
9. Dört ayak temaslı olmalıdır.
10. Kontrol termostatının arıza ihtimaline karşılık ikinci bir emniyet termostatu bulunmalıdır.
11. Emniyet termostatının ayarı cihaz dışından yapılabilir olmalıdır.
12. Emniyet termostatu 50-300°C arasında ayarlanabilir olmalıdır.
13. Cihaz istenildiğinde zamana bağlı olmaksızın ayarlanan program sıcaklığında çalışabilmelidir.
14. Cihaz 1 dakika ile 99.9 saat arasında ve süresiz çalışabilir özellikte olmalıdır.
15. Cihaz sıcaklığı ayarlandığı değere ulaşınca zamanlayıcı çalışmaya başlamalıdır.
16. Isıtmanın yapıldığını gösteren ikaz ışığı bulunmalıdır.
17. Cihazda sıcaklık ve zaman göstergeleri ayrı ayrı ve rakamsal özellikte olmalıdır.
18. Cihaz PID mikro işlemcili, LCD dokunmatik ekranlı kontrol sistemine sahip olmalıdır.
19. Cihazda ayarlanan sıcaklık değeri + ve - değer girilerek kalibre edilebilir olmalıdır.
20. Cihaz çalışırken elektriğin kesilip tekrardan gelmesi halinde cihaz kaldığı yerden çalışmaya devam etmelidir.
21. Kullanılır hacim içerisinde arasında çeşitli yerlerde ölçülen sıcaklıkların arasındaki fark $\pm 1-2^\circ\text{C}$ 'yi aşmamalıdır.
22. Cihazın ısı yalıtımı cam elyafı ile yapılmış olmalı, elektrik yalıtımı TS 2000'e uygun olmalıdır. Cihazın kapı izolasyonu silikon esaslı conta ile sağlanmış olmalıdır.
23. Cihaz 220V. 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BIYOMEDİKAL

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 teknike elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-58996/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Uzm. Dr. Serap BÜYÜKÇELEBİ TUNÇER
Tic. No: 75465 Dış. No: 50473/73466

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Esma ÇAYKAN
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 424499



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
3 / 5

**BİRİMİ'NE
VERİLECEK
BELGELER**

2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

**KABUL/MUAYENE
VE
TESLİMAT
ŞARTLARI**

1. Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 60 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür.
2. Yüklenici, cihazı kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili bölümün yetkilisi ile birlikte, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunur. Düzenlenecek teslimat tutanağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
4. Yüklenici, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır 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 elemene 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

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-5003/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Sema BÖYÜKÇELEBİ TUNÇER
Teb. No: 75466 Dip. No: 37373466

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 218499



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
AİLE HEKİMLİĞİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
4 / 5

	veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz. 7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümlerle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
EĞİTİM	1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz. 2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
TEKNİK SERVİS VE GARANTİ	1. İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır, şayet yurt dışından yedek parça ithalat gereksinimi varsa; en geç 15 (onbeş) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebiyle İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. 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)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59865/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
AİLE HEKİMLİĞİ
Uzm. Dr. Serkan GÜNGÖR
Dip. Tes. No: 73466 Dip.No: 50473/73466**

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

**İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği
Dip. Tes. No: 218499**



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

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/005
30/09/2025
0
5 / 5

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. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

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)

Tuna Utku VATANSEVER
Makine Mühendisi
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

ONAY
(Kaşe/İmza)

Mustafa Mert ÖZBAŞ
Elektronik ve Bilgisayar Mühendisi
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Ayşe PALANDUZ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Aile Hekimliği Anabilim Dalı Başkanı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59995/37958

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İstanbul Tıp Fakültesi
Uzm. Dr. Sena BÜYÜKÇELEMLİ TUNÇER
Tesis No: 72469 Dip. No: 50473/73466

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Aile Hekimliği Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 33423/37958-59995/37958