
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ BEYAZIT SEMT POLİKLİNİĞİ
RADYOLOJİ A.B.D.
RÖNTGEN CİHAZI
PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBOP/RAD/024

-
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
 2. Bu teknik şartnamede, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin yazılı izni alınmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.
 3. İstanbul Hastanesi Satınalma Birimi tarafından hazırlanan idari şartnamede belirtilmesi gereken bazı idari hususlar, cihaz/ürün/sistem spesifikasyonlarının İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi Teknik Elemanları tarafından daha detaylı olarak bilinmesi nedeniyle hazırlanarak teknik şartnameye eklenmiştir.
-

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BEYAZIT SEMT POLİKLİNİĞİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/024 23/10/2025 00 1/5
---	---	--	---

Sıra No	Cihazın Adı	Demirbaş No	Çalıştığı Birim	Cihazın Markası/Modeli ve Seri Numarası	Sözleşme Kapsamındaki Parçalar/Kısımlar	Sözleşme Kapsamında Kalan Parçalar/Kısımlar
1	Röntgen Cihazı	253.3.5/22/170334	Beyazıt Semt Polikliniği	Marka: DRGEM Model: GXR 52 SD Seri No: DRH2140032	Kullanıcı ve Hastane Alt Yapısı Kaynaklı Hatalar Hariç Cihazın Çalışması İçin Gerekli Olan Tüm Parçalar, Elektronik Kartlar, İş İstasyonu/Kontrol Üniteleri ve UPS Cihazları	X-ışın Tüpü, Dedektörler, Klimalar, Monitörler, Sarf Malzemeler ve Aksesuarlar

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihazın periyodik bakım ve onarım hizmetini sunabilmek için gerekli tüm belgeleri teklif dosyasında eksiksiz olarak sunmakla yükümlüdür. Eksik evrak sunun katılımcıların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Sunulacak belgeler aşağıda belirtilmiştir;

- Yüklenici, hizmet verilecek cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş ve ihale tarihi itibarıyla geçerli Temsilcilik Belgesi/Yetkili Servis Belgesi veya cihaz üreticisi/yetkili distribütörü tarafından düzenlenmiş teknik eğitim sertifikaları sunacaktır. Belgelerin aslı, noter onaylı sureti veya elektronik imzalı kopyası teklif dosyasında yer almalıdır.
- Yüklenici, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belgeyi sunacaktır. Hizmette görevlendirilecek teknik personelin ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olduğuna dair belgeler ibraz edilecektir. Teknik personel kaydı, ihale tarihinden en az 30 takvim günü önce tamamlanmış olmalıdır. Personele ait SGK hizmet dökümleri idareye sunulacaktır.
- Yüklenici, hizmet vereceği tıbbi cihazlar için uygun ve geçerli TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinden (HYB) birini sunacaktır.
 - TS 12426 (Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazların marka ve modelleri belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
 - TS 13703 (Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazın türü ve grup sınıflandırması belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

- Periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlanmasından yüklenici firma sorumludur. Yüklenici firma, teknik şartnamede belirtilen bakım sayısı ve periyotlarını esas alarak, sözleşmenin imzalanmasını takip eden en geç 15 (on beş) takvim günü içerisinde, ilgili cihazlara ait tüm yılı kapsayacak şekilde yıllık bakım takvimini hazırlayacaktır. Hazırlanan plan, yazılı olarak veya elektronik ortamda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'ne resmi yazı ile iletilecek ve kurumun onayına sunulacaktır. Onaylanan bakım planı doğrultusunda yüklenici firma, bakım hizmetlerini belirtilen tarihlerde eksiksiz ve zamanında gerçekleştirmekle yükümlüdür.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
ARZU AKSÜT Radyoloji Teknikeri AKS	Nere Öneş Sorumlu Hemşire AKS	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Beyazıt S. Semt Polikliniği Op.Dr. Sema T. KILIÇ Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı Dip.No:5098/42781 Tes.No:47537

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BEYAZIT SEMT POLİKLİNİĞİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/024 23/10/2025 00 2/5
---	---	--	---

2. Cihazın bağlı bulunduğu birimin/kliniğin hizmet sürekliliği veya hastane işleyişi nedeniyle planlanan bakım tarih ve saatinde değişiklik yapılması gerekmesi durumunda, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından yüklenici firmaya en az 24 (yirmi dört) saat öncesinden telefon veya e-posta ile bildirimde bulunulacaktır.

Bu durumda yeni bakım tarihi ve saati; ilgili birimin/kliniğin işleyişini aksatmayacak şekilde, kurum ve yüklenici firma arasında karşılıklı mutabakat ile yeniden belirlenerek planlanacaktır. Yüklenici firma, tarafların üzerinde uzlaştığı yeni tarih ve saate uygun şekilde bakım hizmetini gerçekleştirmekle yükümlüdür.

C. SERVİS HİZMETLERİ

1. Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.

- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

Her iki formun birer nüshası:

- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline,
- Yüklenici firmanın teknik servis personeline,
- Cihazın/sistemin bulunduğu bölümdeki ilgili birim yetkilisine teslim edilir.

Formlarda; "Yüklenici Teknik Servis Personelinin İmzası", "İlgili Birim Yetkilisinin İmzası", "Biyomedikal Birimi Teknik Personelinin İmzası" ve "Biyomedikal Birim Sorumlusunun İmzası" bulunmalıdır. Düzenlenen bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını, cihazın / sistemin çalışır ve kullanılabilir durumda kuruma teslim edildiğini dair belge niteliği taşır.

2. Servis hizmetinin tamamlanmasının hemen ardından, yüklenici firma tarafından düzenlenmesi gereken "Servis Formu" nun ilgili tüm imzalarla birlikte eksiksiz olarak hazırlanarak İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline teslim edilmemesi halinde, söz konusu bakım / onarım hizmeti ilgili dönem için yerine getirilmemiş (ifası gerçekleşmemiş) kabul edilir. Bu durumda ortaya çıkabilecek her türlü idari, teknik ve hukuki sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
3. Servis hizmeti sonunda cihazda ortaya çıkan fonksiyon kaybı, onarım öncesinde var olan işlevlerin iptali veya oluşan yeni bir arızadan yüklenici firma sorumlu tutulur. Bu durumlarda her türlü gider yüklenici firma tarafından karşılanır.
4. Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
5. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.



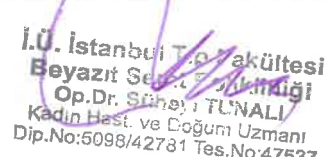
İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
ARZU AKSÜT Radyoloji Teknikeri AUG 1	Nese Öner Sorumlu Hemşire AUG 1	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Beyazıt Semt Polikliniği Op.Dr. İsmet Öner Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı Dip.No:5098/42781 Tes.No:47537

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BEYAZIT SEMT POLİKLİNİĞİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/024 23/10/2025 00 3/5
--	---	--	---

- Yüklenici, cihazın elektriksel güvenlik testlerini IEC 60601-1 standardına uygun olarak, yılda en az bir kez gerçekleştirmekle yükümlüdür. Testlerde kullanılacak ölçüm cihazlarının kalibrasyonu, akredite kuruluşlar tarafından yapılmış olmalıdır.
- Acil arıza durumlarında İdare'nin talebi üzerine yüklenici mesai saatleri dışında da çalışmayı kabul eder. Yüklenici, mesai saatleri dışında veya (bayramlar ve resmî tatil günleri de hariç) tatil günlerinde, kendi isteğiyle veya arıza bakımının gerektirmesi nedeniyle yaptığı çalışmalardan dolayı ek ücret, seyahat veya benzeri herhangi bir gider talep edemez. Normal mesai saatlerinde başlayan ve mesai dışına sarkan çalışmalar için de aynı hüküm geçerlidir.
- Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
- Yüklenici firma sözleşme kapsamında bulunan cihazlar için %95 "UP TIME" çalışma süresi garantisini verecektir. Satın alma işlemlerinin gecikmesi gibi idare kaynaklı gecikmeler hariç cihazların %95 "UP TIME" çalışma süresi aşıldığı durumda İdare, sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahiptir.
- Cihazın ve/veya yan ekipmanlardan herhangi birinin ya da sistemlerden ve/veya yan ekipmanlara ait herhangi bir alt ünitenin sözleşme döneminde EOS (End of Support) olması halinde, söz konusu cihaz ve/veya yan takım ya da alt üniteye EOS tarihi itibarıyla teknik servis desteğinin verilmesi, yedek parça ve aksesuarlarının tedarik edilmesi ve bunlarla sınırlı olmaksızın diğer teknik servis işlerinin sunulmasında garanti aranmayacaktır. Cihazın ya da ilgili alt üniteleri parça dâhil statüsünde ise parça hariç statüsüne geçirilebilecek veya sözleşme kapsamı dışına alınabilecektir.
- Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını veya bir kısmını, İdarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez; üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptıramaz.

D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar yeni ve orijinal olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır. Ayrıca, kullanılacak parçaların üretici firma onaylı olması zorunludur. İdarenin talebi hâlinde, yüklenici bu parçaların temin edildiği üretici firmayı ve ilgili kalite kontrol süreçlerini belgelendirmekle yükümlüdür. (Bu kapsamda, istenildiğinde fabrika onaylı kalite kontrol belgeleri idareye sunulacaktır.)
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, üretici firma veya yetkili servis tarafından sağlanmış olmalı ve değişim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay süreyle garanti kapsamında bulunmalıdır. Bu süre içerisinde ilgili parçada arıza meydana gelmesi halinde yüklenici, parçayı ücretsiz olarak değiştirmek veya onarmakla yükümlüdür. Bu hüküm, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ilgili satış sonrası hizmet mevzuatına uygun olarak uygulanacaktır.
- Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılmamalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Arzu Aksüt Radyoloji Teknikeri 	Neşe Öneş Sağlıklı Hemşire 	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Beyazıt Semt. Polikliniği Op.Dr. Süheyl TÜNALI Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı Dip.No:5098/42781 Tes.No:47537

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BEYAZIT SEMT POLİKLİNİĞİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/024 23/10/2025 00 4/5
---	---	--	---

4. İlgili cihazda mevcutsa, üretici firmanın gönderdiği tüm yazılım güncellemeleri ve modifikasyonlar yüklenici tarafından ücretsiz uygulanacaktır. Bu işlemler, cihaz güvenliği, hasta sağlığı, garanti ve kamu yararı açısından teknik bir zorunluluktur.

E. ARIZAYA MÜDAHALE

- Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilir. Yüklenici, yazılımsal veya donanımsal meydana gelen bu arızalara (hastane veya kullanıcı kaynaklı arızalar dışında) ücretsiz olarak müdahale etmek ve gerekli onarım veya güncellemeleri yapmakla yükümlüdür.
- Önceden planlanan koruyucu veya ana bakımlar haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeli, yükleniciyi telefon veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak kurumun kayıtları esas alınır. Arıza bildirimini (Resmî Tatiller ve Bayramlar hariç) mesai günleri içinde saat 09:00-18:00 saatleri arasındadır.
- Oluşabilecek herhangi bir arıza durumunda yüklenicinin yetkili teknik servisi, arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arıza nedenini tespit etmekle yükümlüdür.
- Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde, arızalı cihaz en geç 12 (on iki) saat içinde çalışır duruma getirilecektir. Yedek parça ihtiyacı bulunması ve firmanın stoklarından temini halinde en geç 48 (kırk sekiz) saat, yurt içinden temini halinde en geç 4 (dört) iş günü, yurt dışından ithali gerekiyorsa en geç 10 (on) iş günü içinde onarım tamamlanacaktır. Değiştirilen ithal parçaların ithalatına ilişkin belgeler idareye teslim edilecektir.
- İthalatı özel izne tabi veya kısıtlı olan parçalarda, yüklenici bu durumu belgelerle ispatlamakla yükümlüdür. Gerekçenin İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından uygun görülmesi hâlinde, İdare tarafından yazılı olarak süre uzatımı verilebilir.
- Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

F. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildiriminin ardından E.3. maddesinde belirtilen süreler içerisinde arızanın nedeni tespit edilmelidir. Belirtilen sürenin aşılması durumunda her saat için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %0,1'i (binde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir. Müdahale edilmeyen saatler toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün işbu teknik şartname hükümlerine ve sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.
- Yukarıda belirtilen E.4. maddesindeki süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa, gecikilen her gün aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın planlanan periyodik bakım dönemlerinde, bakım hizmetinin yüklenici kaynaklı olarak yerine getirilememesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Bu durumda, söz konusu cihazın ilgili dönemine ait periyodik bakım / onarım hizmetine ilişkin sözleşme bedelinin %1'i (yüzde

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Arzu Aksit Radyoloji Teknikeri AUG 1	Nere Önes Sorumlu Hemşire	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Beyazıt Semt Folyokliniği Op.Dr. Süheyl ÖNAL Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı Dip.No:5098/42781 Tes.No:47537


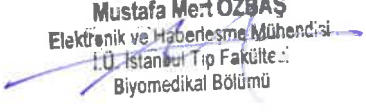
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BEYAZIT SEMT POLİKLİNİĞİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/024 23/10/2025 00 5/5
---	---	--	---



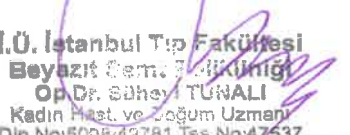
biri) oranında ceza uygulanır. Uygulanacak ceza tutarı, yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.

- Şartnamedeki diğer maddelerin eksik olarak yerine getirilmesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın periyodik bakımlarının aksamaması veya cihazın arızası halinde belirtilen sürelerde yüklenicinin müdahale edilmemesinden kaynaklanan hizmet kesintisi durumunda, oluşan kurum zararı yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilecektir. İdare tarafından kesilecek cezanın toplam tutarı, sözleşme bedelinin %30'unu (yüzde otuzu) geçmeyecektir.
- Yukarıda bahsedilen aykırılıkların sözleşme dönemi içerisinde ardı ardına veya aralıklı olarak gerçekleştirilmek suretiyle F.1. maddesi için 3 kez veya F.2. maddesi için 5 kez veya F.3. maddesi için 2 kez oluşması durumunda öngörülen cezalar uygulanmakla birlikte, 4735 sayılı kanununun 20'nci maddesinin (b) bendine göre ihtarname çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

G. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 4 (dört) kez olmak üzere, 3 (üç) aylık periyotlarla 2 (iki) kez tam kapsamlı periyodik bakım ve 2 (iki) kez koruyucu periyodik bakım ile gerekli kalibrasyon işlemlerini eksiksiz ve usulüne uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Bakım işlemleri, cihazın üretici firması tarafından belirlenen usul, talimat ve teknik standartlara uygun olarak gerçekleştirilecektir.

HAZIRLAYAN MÜHENDİS (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Mehmet KOG 	Mustafa Mert ÖZBAŞ Elektronik ve Haberleşme Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü 

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Arzu Aksoy Radyoloji Teknikeri 	Nere Öney  Sorumlu Hekim	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Beyazıt Semt. Polikliniği Op.Dr. Sühayr TUNALI Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı Dip.No:5098/42781 Tes.No:47537 

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
MOBİL RÖNTGEN CİHAZLARI
PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBO/RAD/023

-
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
 2. Bu teknik şartnamede, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin yazılı izni alınmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.
 3. İstanbul Hastanesi Satınalma Birimi tarafından hazırlanan idari şartnamede belirtilmesi gereken bazı idari hususlar, cihaz/ürün/sistem spesifikasyonlarının İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi Teknik Elemanları tarafından daha detaylı olarak bilinmesi nedeniyle hazırlanarak teknik şartnameye eklenmiştir.
-

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. MOBİL RÖNTGEN CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/RAD/023 09/10/2025 00 1/4
---	---	--	--

Sıra No	Cihazın Adı	Demirbaş No	Çalıştığı Birim	Cihazın Markası/Modeli ve Seri Numarası
1	Mobil Röntgen Cihazları	253.3.6/24/373345 ✓	Esenyurt Devlet Hastanesi Ek Hizmet Binası	Marka: DRGEM Model: Topaz 32 D Seri No: DRK2050229A
2		253.3.5/20/102730 ✓	Acil Cerrahi Yoğun Bakım	Marka: DRGEM Model: Jade 40 Seri No: DXO2040658A
3		253.3.6/21/82065 ✓	Nöroloji Yoğun Bakım (2.Kat)	Marka: DRGEM Model: Jade 40 Seri No: DXO2070836A
4		253.3.6/20/50376 ✓	Nöroşirürji Ameliyathane	Marka: DRGEM Model: Jade 40 Seri No: DXO2070835A
5		253.3.5/20/102729 ✓	K.B.B.	Marka: DRGEM Model: Jade 40 Seri No: DXO2070849A

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihazın periyodik bakım ve onarım hizmetini sunabilmek için gerekli tüm belgeleri teklif dosyasında eksiksiz olarak sunmakla yükümlüdür. Eksik evrak sunun katılımcıların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Sunulacak belgeler aşağıda belirtilmiştir;

- Yüklenici, hizmet verilecek cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş ve ihale tarihi itibarıyla geçerli Temsilcilik Belgesi/Yetkili Servis Belgesi veya cihaz üreticisi/yetkili distribütörü tarafından düzenlenmiş teknik eğitim sertifikaları sunacaktır. Belgelerin aslı, noter onaylı sureti veya elektronik imzalı kopyası teklif dosyasında yer almalıdır.
- Yüklenici, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belgeyi sunacaktır. Hizmette görevlendirilecek teknik personelin ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olduğuna dair belgeler ibraz edilecektir. Teknik personel kaydı, ihale tarihinden en az 30 takvim günü önce tamamlanmış olmalıdır. Personele ait SGK hizmet dökümleri idareye sunulacaktır.
- Yüklenici, hizmet vereceği tıbbi cihazlar için uygun ve geçerli TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinden (HYB) birini sunacaktır.
 - TS 12426 (Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazların marka ve modelleri belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
 - TS 13703 (Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazın türü ve grup sınıflandırması belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk İ.U. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD Dip. Tescil No: 142354	Doç. Dr. Mehmet BARBUROĞLU Dip. Tescil No: 148266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyolojik A.B.D.	İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi Dr. Semih ÇAKIR Dip. Tescil No: 142354

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. MOBİL RÖNTGEN CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/RAD/023 09/10/2025 00 2/4
---	---	--	--

B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

1. Periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlanmasından yüklenici firma sorumludur. Yüklenici firma, teknik şartnamede belirtilen bakım sayısı ve periyotlarını esas alarak, sözleşmenin imzalanmasını takip eden en geç 15 (on beş) takvim günü içerisinde, ilgili cihazlara ait tüm yılı kapsayacak şekilde yıllık bakım takvimini hazırlayacaktır. Hazırlanan plan, yazılı olarak veya elektronik ortamda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'ne resmi yazı ile iletilecek ve kurumun onayına sunulacaktır. Onaylanan bakım planı doğrultusunda yüklenici firma, bakım hizmetlerini belirtilen tarihlerde eksiksiz ve zamanında gerçekleştirmekle yükümlüdür.
2. Cihazın bağlı bulunduğu birimin/kliniğin hizmet sürekliliği veya hastane işleyişi nedeniyle planlanan bakım tarih ve saatinde değişiklik yapılması gerekmesi durumunda, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından yüklenici firmaya en az 24 (yirmi dört) saat öncesinden telefon veya e-posta ile bildirimde bulunulacaktır.

Bu durumda yeni bakım tarihi ve saati; ilgili birimin/kliniğin işleyişini aksatmayacak şekilde, kurum ve yüklenici firma arasında karşılıklı mutabakat ile yeniden belirlenerek planlanacaktır. Yüklenici firma, tarafların üzerinde uzlaştığı yeni tarih ve saate uygun şekilde bakım hizmetini gerçekleştirmekle yükümlüdür.

C. SERVİS HİZMETLERİ

1. Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.

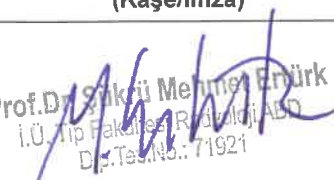
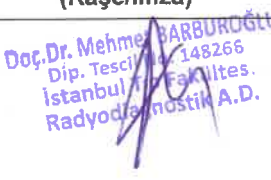
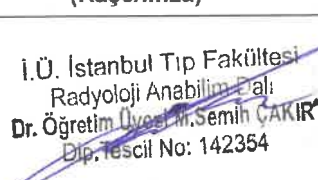
- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

Her iki formun birer nüshası:

- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline,
- Yüklenici firmanın teknik servis personeline,
- Cihazın/sistemin bulunduğu bölümdeki ilgili birim yetkilisine teslim edilir.

Formlarda; "Yüklenici Teknik Servis Personelinin İmzası", "İlgili Birim Yetkilisinin İmzası", "Biyomedikal Birimi Teknik Personelinin İmzası" ve "Biyomedikal Birim Sorumlusunun İmzası" bulunmalıdır. Düzenlenen bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını, cihazın / sistemin çalışır ve kullanılabilir durumda kuruma teslim edildiğini dair belge niteliği taşır.

2. Servis hizmetinin tamamlanmasının hemen ardından, yüklenici firma tarafından düzenlenmesi gereken "Servis Formu"nun ilgili tüm imzalarla birlikte eksiksiz olarak hazırlanarak İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline teslim edilmemesi halinde, söz konusu bakım / onarım hizmeti ilgili dönem için yerine getirilmemiş (ifası gerçekleşmemiş) kabul edilir. Bu durumda ortaya çıkabilecek her türlü idari, teknik ve hukuki sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
3. Servis hizmeti sonunda cihazda ortaya çıkan fonksiyon kaybı, onarım öncesinde var olan işlevlerin iptali veya oluşan yeni bir arızadan yüklenici firma sorumlu tutulur. Bu durumlarda her türlü gider yüklenici firma tarafından karşılanır.


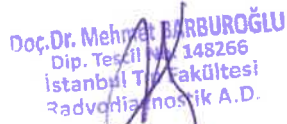
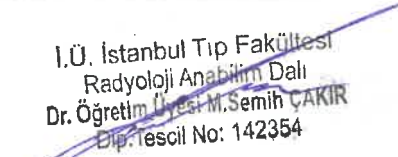
İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Sükriye Mehmet Ertürk İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D. Dip. Tescil No: 71921	 Doç. Dr. Mehmet BARBUOĞLU Dip. Tescil No: 148266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı A.D.	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi Dr. Semih ÇAKIR Dip. Tescil No: 142354

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. MOBİL RÖNTGEN CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/RAD/023 09/10/2025 00 3/4
---	---	--	--

4. Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
5. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
6. Yüklenici, cihazın elektriksel güvenlik testlerini IEC 60601-1 standardına uygun olarak, yılda en az bir kez gerçekleştirmekle yükümlüdür. Testlerde kullanılacak ölçüm cihazlarının kalibrasyonu, akredite kuruluşlar tarafından yapılmış olmalıdır.
7. Acil arıza durumlarında İdare'nin talebi üzerine yüklenici mesai saatleri dışında da çalışmayı kabul eder. Yüklenici, mesai saatleri dışında veya (bayramlar ve resmî tatil günleri de hariç) tatil günlerinde, kendi isteğiyle veya arıza bakımının gerektirmesi nedeniyle yaptığı çalışmalardan dolayı ek ücret, seyahat veya benzeri herhangi bir gider talep edemez. Normal mesai saatlerinde başlayan ve mesai dışına sarkan çalışmalar için de aynı hüküm geçerlidir.
8. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
9. Yüklenici firma sözleşme kapsamında bulunan cihazlar için %95 "UP TIME" çalışma süresi garantisini verecektir. Satın alma işlemlerinin gecikmesi gibi idare kaynaklı gecikmeler hariç cihazların %95 "UP TIME" çalışma süresi aşıldığı durumda İdare, sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahiptir.
10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını veya bir kısmını, İdarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez; üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptıramaz.

D. ARIZAYA MÜDAHALE

1. Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilir. Yüklenici, yazılımsal veya donanımsal meydana gelen bu arızalara (hastane veya kullanıcı kaynaklı arızalar dışında) ücretsiz olarak müdahale etmek ve gerekli onarım veya güncellemeleri yapmakla yükümlüdür.
2. Önceden planlanan koruyucu veya ana bakımlar haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeli, yükleniciyi telefon veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak kurumun kayıtları esas alınır. Arıza bildirim (Resmî Tatiller ve Bayramlar hariç) mesai günleri içinde saat 09:00-18:00 saatleri arasındadır.
3. Oluşabilecek herhangi bir arıza durumunda yüklenicinin yetkili teknik servisi, arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arıza nedenini tespit etmekle yükümlüdür.
4. Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (on iki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.
5. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Süleyman Mehmet Erkürk İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD Dip. Tes. No: 71921	 Doç. Dr. Mehmet BARBUROĞLU Dip. Tes. No: 148266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı A.D.	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR Dip. Tes. No: 142354

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. MOBİL RÖNTGEN CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇASIZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/RAD/023 09/10/2025 00 4/4
---	---	--	--

E. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildiriminin ardından **D.3.** maddesinde belirtilen süreler içerisinde arızanın nedeni tespit edilmelidir. Belirtilen sürenin aşılması durumunda her saat için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %0,1'i (binde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hakkedisinden mahsup edilir. Müdahale edilmeyen saatler toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün işbu teknik şartname hükümlerine ve sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.
- Yukarıda belirtilen **D.4.** maddesindeki süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa, gecikilen her gün aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın planlanan periyodik bakım dönemlerinde, bakım hizmetinin yüklenici kaynaklı olarak yerine getirilememesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Bu durumda, söz konusu cihazın ilgili dönemine ait periyodik bakım / onarım hizmetine ilişkin sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır. Uygulanacak ceza tutarı, yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Şartnamedeki diğer maddelerin eksik olarak yerine getirilmesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın periyodik bakımlarının aksaması veya cihazın arızası halinde belirtilen sürelerde yüklenicinin müdahale edilmemesinden kaynaklanan hizmet kesintisi durumunda, oluşan kurum zararı yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilecektir. İdare tarafından kesilecek cezanın toplam tutarı, sözleşme bedelinin %30'unu (yüzde otuzu) geçmeyecektir.
- Yukarıda bahsedilen aykırılıkların sözleşme dönemi içerisinde ardı ardına veya aralıklı olarak gerçekleştirilmek suretiyle **E.1.** maddesi için **3 kez** veya **E.2.** maddesi için **5 kez** veya **E.3.** maddesi için **2 kez** oluşması durumunda öngörülen cezalar uygulanmakla birlikte, 4735 sayılı kanununun 20'nci maddesinin (b) bendine göre ihtarname çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

F. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza **yılda 2 (iki) kez olmak üzere, 6 (altı) aylık periyotlarla 2 (iki) kez tam kapsamlı periyodik bakım** ile gerekli kalibrasyon işlemlerini eksiksiz ve usulüne uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Bakım işlemleri, cihazın üretici firması tarafından belirlenen usul, talimat ve teknik standartlara uygun olarak gerçekleştirilecektir.

HAZIRLAYAN MÜHENDİS (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
<p>Mustafa Mert ÖZBAŞ Elektronik ve Habersiz Mühendisliği İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü</p>	<p>Mustafa Mert ÖZBAŞ Elektronik ve Habersiz Mühendisliği İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü</p>

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Prof. Dr. Sükrü Mehmet Ertürk İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D. Dip. Tescil No: 148266</p>	<p>Doç. Dr. Mehmet FARBUROĞLU Dip. Tescil No: 148266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyodiyagnostik A.B.D.</p>	<p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR Dip. Tescil No: 142364</p>

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
RADYOLOJİ A.B.D.
RÖNTGEN CİHAZI
PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKNİK ŞARTNAME NO:
İTF/PBOP/RAD/022

3

-
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
 2. Bu teknik şartnamede, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin yazılı izni alınmadan hiçbir değişiklik yapılamaz.
 3. İstanbul Hastanesi Satınalma Birimi tarafından hazırlanan idari şartnamede belirtilmesi gereken bazı idari hususlar, cihaz/ürün/sistem spesifikasyonlarının İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi Teknik Elemanları tarafından daha detaylı olarak bilinmesi nedeniyle hazırlanarak teknik şartnameye eklenmiştir.
-

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/022 09/10/2025 00 1/5
---	---	--	---

Sıra No	Cihazın Adı	Demirbaş No	Çalıştığı Birim	Cihazın Markası/Modeli ve Seri Numarası	Sözleşme Kapsamındaki Parçalar/Kısımlar	Sözleşme Kapsamı Dışında Kalan Parçalar/Kısımlar
1	Röntgen Cihazı	253.3.5/22/279821	Ek Poliklinik Binası	Marka: DRGEM Model: GRX 82SD Seri No: DRH2260121A	Kullanıcı ve Hastane Alt Yapısı Kaynaklı Hatalar Hariç Cihazın Çalışması İçin Gerekli Olan Tüm Parçalar, Elektronik Kartlar, İş İstasyonu/Kontrol Üniteleri ve UPS Cihazları	X-ışın Tüpü, Dedektörler, Klimalar, Monitörler, Sarf Malzemeler ve Aksesuarlar
2		253.3.6/23/206534	Göğüs Hastalıkları Binası	Marka: DRGEM Model: GXR 52SD Seri No: DRH2330032A		

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihazın periyodik bakım ve onarım hizmetini sunabilmek için gerekli tüm belgeleri teklif dosyasında eksiksiz olarak sunmakla yükümlüdür. Eksik evrak sunun katılımcıların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Sunulacak belgeler aşağıda belirtilmiştir;

- Yüklenici, hizmet verilecek cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş ve ihale tarihi itibarıyla geçerli Temsilcilik Belgesi/Yetkili Servis Belgesi veya cihaz üreticisi/yetkili distribütörü tarafından düzenlenmiş teknik eğitim sertifikaları sunacaktır. Belgelerin aslı, noter onaylı sureti veya elektronik imzalı kopyası teklif dosyasında yer almalıdır.
- Yüklenici, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belgeyi sunacaktır. Hizmette görevlendirilecek teknik personelin ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olduğuna dair belgeler ibraz edilecektir. Teknik personel kaydı, ihale tarihinden en az 30 takvim günü önce tamamlanmış olmalıdır. Personele ait SGK hizmet dökümleri idareye sunulacaktır.
- Yüklenici, hizmet vereceği tıbbi cihazlar için uygun ve geçerli TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesinden (HYB) birini sunacaktır.
 - TS 12426 (Yetkili Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazların marka ve modelleri belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.
 - TS 13703 (Özel Servisler – Tıbbi Cihazlar – Kurallar) standardına uygun HYB sunulması halinde, hizmet verilecek cihazın türü ve grup sınıflandırması belge üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

- Periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlanmasından yüklenici firma sorumludur. Yüklenici firma, teknik şartnamede belirtilen bakım sayısı ve periyotlarını esas alarak, sözleşmenin imzalanmasını takip eden en geç 15 (on beş) takvim günü içerisinde, ilgili cihazlara ait tüm yılı kapsayacak şekilde yıllık bakım takvimini hazırlayacaktır. Hazırlanan plan, yazılı olarak veya elektronik ortamda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof. Dr. Sıtkı Mehmet E. Türk İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D. Dip. Tescil No: 1921	Doç. Dr. Mehmet BARBUROĞLU Dip. Tescil No: 48266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyodiagnostik A.B.D.	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR Dip. Tescil No: 142354

FR 07.04.03/00

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/022 09/10/2025 00 2/5
--	--	--	---

Birimi'ne resmi yazı ile iletilecek ve kurumun onayına sunulacaktır. Onaylanan bakım planı doğrultusunda yüklenici firma, bakım hizmetlerini belirtilen tarihlerde eksiksiz ve zamanında gerçekleştirmekle yükümlüdür.

2. Cihazın bağlı bulunduğu birimin/kliniğin hizmet sürekliliği veya hastane işleyişi nedeniyle planlanan bakım tarih ve saatinde değişiklik yapılması gerekmesi durumunda, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından yüklenici firmaya en az 24 (yirmi dört) saat öncesinden telefon veya e-posta ile bildirimde bulunulacaktır.

Bu durumda yeni bakım tarihi ve saati; ilgili birimin/kliniğin işleyişini aksatmayacak şekilde, kurum ve yüklenici firma arasında karşılıklı mutabakat ile yeniden belirlenerek planlanacaktır. Yüklenici firma, tarafların üzerinde uzlaştığı yeni tarih ve saate uygun şekilde bakım hizmetini gerçekleştirmekle yükümlüdür.

C. SERVİS HİZMETLERİ

1. Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.


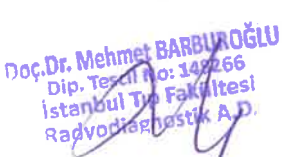

- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

Her iki formun birer nüshası:

- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline,
- Yüklenici firmanın teknik servis personeline,
- Cihazın/sistemin bulunduğu bölümdeki ilgili birim yetkilisine teslim edilir.

Formlarda; "Yüklenici Teknik Servis Personelinin İmzası", "İlgili Birim Yetkilisinin İmzası", "Biyomedikal Birimi Teknik Personelinin İmzası" ve "Biyomedikal Birim Sorumlusunun İmzası" bulunmalıdır. Düzenlenen bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını, cihazın / sistemin çalışır ve kullanılabilir durumda kuruma teslim edildiğini dair belge niteliği taşır.

2. Servis hizmetinin tamamlanmasının hemen ardından, yüklenici firma tarafından düzenlenmesi gereken "Servis Formu"nun ilgili tüm imzalarla birlikte eksiksiz olarak hazırlanarak İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeline teslim edilmemesi halinde, söz konusu bakım / onarım hizmeti ilgili dönem için yerine getirilmemiş (ifası gerçekleşmemiş) kabul edilir. Bu durumda ortaya çıkabilecek her türlü idari, teknik ve hukuki sorumluluk yüklenici firmaya aittir.
3. Servis hizmeti sonunda cihazda ortaya çıkan fonksiyon kaybı, onarım öncesinde var olan işlevlerin iptali veya oluşan yeni bir arızadan yüklenici firma sorumlu tutulur. Bu durumlarda her türlü gider yüklenici firma tarafından karşılanır.
4. Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
5. Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.


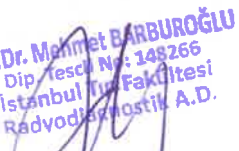
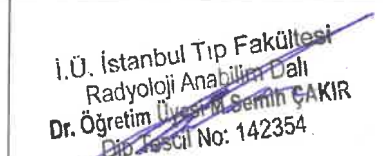
İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Süleyman Mehmet Ertürk İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD Dip. Tes. No.: 71921	 Doç. Dr. Mehmet BARBUOĞLU Dip. Tes. No: 142266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyodiagnostik A.B.D.	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR Dip. Tes. No: 142354

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/022 09/10/2025 00 3/5
---	---	--	---

- Yüklenici, cihazın elektriksel güvenlik testlerini IEC 60601-1 standardına uygun olarak, yılda en az bir kez gerçekleştirmekle yükümlüdür. Testlerde kullanılacak ölçüm cihazlarının kalibrasyonu, akredite kuruluşlar tarafından yapılmış olmalıdır.
- Acil arıza durumlarında İdare'nin talebi üzerine yüklenici mesai saatleri dışında da çalışmayı kabul eder. Yüklenici, mesai saatleri dışında veya (bayramlar ve resmî tatil günleri de hariç) tatil günlerinde, kendi isteğiyle veya arıza bakımının gerektirmesi nedeniyle yaptığı çalışmalardan dolayı ek ücret, seyahat veya benzeri herhangi bir gider talep edemez. Normal mesai saatlerinde başlayan ve mesai dışına sarkan çalışmalar için de aynı hüküm geçerlidir.
- Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
- Yüklenici firma sözleşme kapsamında bulunan cihazlar için %95 "UP TIME" çalışma süresi garantisini verecektir. Satın alma işlemlerinin gecikmesi gibi idare kaynaklı gecikmeler hariç cihazların %95 "UP TIME" çalışma süresi aşıldığı durumda İdare, sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahiptir.
- Cihazın ve/veya yan ekipmanlardan herhangi birinin ya da sistemlerden ve/veya yan ekipmanlara ait herhangi bir alt ünitenin sözleşme döneminde EOS (End of Support) olması halinde, söz konusu cihaz ve/veya yan takım ya da alt üniteye EOS tarihi itibarıyla teknik servis desteğinin verilmesi, yedek parça ve aksesuarlarının tedarik edilmesi ve bunlarla sınırlı olmaksızın diğer teknik servis işlerinin sunulmasında garanti aranmayacaktır. Cihazın ya da ilgili alt üniteleri parça dâhil statüsünde ise parça hariç statüsüne geçirilebilecek veya sözleşme kapsamı dışına alınabilecektir.
- Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını veya bir kısmını, İdarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez; üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptıramaz.

D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar yeni ve orijinal olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır. Ayrıca, kullanılacak parçaların üretici firma onaylı olması zorunludur. İdarenin talebi hâlinde, yüklenici bu parçaların temin edildiği üretici firmayı ve ilgili kalite kontrol süreçlerini belgelendirmekle yükümlüdür. (Bu kapsamda, istenildiğinde fabrika onaylı kalite kontrol belgeleri idareye sunulacaktır.)
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, üretici firma veya yetkili servis tarafından sağlanmış olmalı ve değişim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay süreyle garanti kapsamında bulunmalıdır. Bu süre içerisinde ilgili parçada arıza meydana gelmesi halinde yüklenici, parçayı ücretsiz olarak değiştirmek veya onarmakla yükümlüdür. Bu hüküm, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve ilgili satış sonrası hizmet mevzuatına uygun olarak uygulanacaktır.
- Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Sıkrî Mehmet Ertürk İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyasyon ABD Dip. Tes. No.: 71921	 Doç. Dr. Mehmet BARBUOĞLU Dip. Tes. No.: 148266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyodiyagnostik A.D.	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M. Semih ÇAKIR Dip. Tes. No.: 142354

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/022 09/10/2025 00 4/5
---	---	--	---

4. İlgili cihazda mevcutsa, üretici firmanın gönderdiği tüm yazılım güncellemeleri ve modifikasyonlar yüklenici tarafından ücretsiz uygulanacaktır. Bu işlemler, cihaz güvenliği, hasta sağlığı, garanti ve kamu yararı açısından teknik bir zorunluluktur.

E. ARIZAYA MÜDAHALE

- Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilir. Yüklenici, yazılımsal veya donanımsal meydana gelen bu arızalara (hastane veya kullanıcı kaynaklı arızalar dışında) ücretsiz olarak müdahale etmek ve gerekli onarım veya güncellemeleri yapmakla yükümlüdür.
- Önceden planlanan koruyucu veya ana bakımlar haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi personeli, yükleniciyi telefon veya e-posta ile bilgilendirir. Bilgilendirme tarih ve saati olarak kurumun kayıtları esas alınır. Arıza bildirimini (Resmî Tatiller ve Bayramlar hariç) mesai günleri içinde saat 09:00-18:00 saatleri arasındadır.
- Oluşabilecek herhangi bir arıza durumunda yüklenicinin yetkili teknik servisi, arıza bildiriminden itibaren en geç 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arıza nedenini tespit etmekle yükümlüdür.
- Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde, arızalı cihaz en geç 12 (on iki) saat içinde çalışır duruma getirilecektir. Yedek parça ihtiyacı bulunması ve firmanın stoklarından temini halinde en geç 48 (kırk sekiz) saat, yurt içinden temini halinde en geç 4 (dört) iş günü, yurt dışından ithali gerekiyorsa en geç 10 (on) iş günü içinde onarım tamamlanacaktır. Değiştirilen ithal parçaların ithalatına ilişkin belgeler idareye teslim edilecektir.
- İthalatı özel izne tabi veya kısıtlı olan parçalarda, yüklenici bu durumu belgelerle ispatlamakla yükümlüdür. Gerekenin İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından uygun görülmesi hâlinde, İdare tarafından yazılı olarak süre uzatımı verilebilir.
- Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

F. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildiriminin ardından E.3. maddesinde belirtilen süreler içerisinde arızanın nedeni tespit edilmelidir. Belirtilen sürenin aşılması durumunda her saat için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %0,1'i (binde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir. Müdahale edilmeyen saatler toplamının kurum mesai saatine ulaşması durumunda her gün işbu teknik şartname hükümlerine ve sözleşmeye aykırılık olarak kabul edilecektir.
- Yukarıda belirtilen E.4. maddesindeki süreler aşıldığı halde cihaz çalışmıyorsa, gecikilen her gün aykırılık olarak tanımlanmak üzere, her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın planlanan periyodik bakım dönemlerinde, bakım hizmetinin yüklenici kaynaklı olarak yerine getirilememesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Bu durumda, söz konusu cihazın ilgili dönemine ait periyodik bakım / onarım hizmetine ilişkin sözleşme bedelinin %1'i (yüzde

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof.Dr. N. İbrahim Ertürk İ.Ü. Tıp Fakültesi, Radyoloji A.B.D. Dip. Tes. No: 14921	Doç.Dr. Mehmet BARBAROĞLU Dip. Tes. No: 149266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyolojik A.B.D.	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M. Semih... Dip. Tes. No: 142354

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ RADYOLOJİ A.B.D. RÖNTGEN CİHAZI PERİYODİK BAKIM/ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBOP/RAD/022 09/10/2025 00 5/5
---	---	--	---

biri) oranında ceza uygulanır. Uygulanacak ceza tutarı, yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.

- Şartnamedeki diğer maddelerin eksik olarak yerine getirilmesi durumu, işbu teknik şartname hükümlerine aykırılık olarak değerlendirilir. Her aykırılık için ilgili cihazın periyodik bakım / onarım sözleşme bedelinin %1'i (yüzde biri) oranında ceza uygulanır ve yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilir.
- Cihazın periyodik bakımlarının aksaması veya cihazın arızası halinde belirtilen sürelerde yüklenicinin müdahale edilmemesinden kaynaklanan hizmet kesintisi durumunda, oluşan kurum zararı yüklenici firmanın ilgili dönem hak edişinden mahsup edilecektir. İdare tarafından kesilecek cezanın toplam tutarı, sözleşme bedelinin %30'unu (yüzde otuzu) geçmeyecektir.
- Yukarıda bahsedilen aykırılıkların sözleşme dönemi içerisinde ardı ardına veya aralıklı olarak gerçekleştirilmek suretiyle F.1. maddesi için 3 kez veya F.2. maddesi için 5 kez veya F.3. maddesi için 2 kez oluşması durumunda öngörülen cezalar uygulanmakla birlikte, 4735 sayılı kanununun 20'nci maddesinin (b) bendine göre ihtarname çekmeye gerek kalmaksızın idare sözleşmeyi feshetme hakkına sahiptir.

G. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 4 (dört) kez olmak üzere, 3 (üç) aylık periyotlarla 2 (iki) kez tam kapsamlı periyodik bakım ve 2 (iki) kez koruyucu periyodik bakım ile gerekli kalibrasyon işlemlerini eksiksiz ve usulüne uygun olarak gerçekleştirmekle yükümlüdür. Bakım işlemleri, cihazın üretici firması tarafından belirlenen usul, talimat ve teknik standartlara uygun olarak gerçekleştirilecektir.

HAZIRLAYAN MÜHENDİS (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
<p>Mustafa Mert ÖZBAŞ Elektronik ve Haberleşme Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü</p>	<p>Mustafa Mert ÖZBAŞ Elektronik ve Haberleşme Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü</p>

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>Prof. Dr. Sakir Mehmet Ertürk İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D. Dip. Tes. No.: 71921</p>	<p>Doç. Dr. Mehmet BAĞBUOĞLU Dip. Tes. No.: 149266 İstanbul Tıp Fakültesi Radyodiagnostik A.B.D.</p>	<p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dr. Dr. Öğretim Üyesi M. Semih Dip. Tes. No.: 142004</p>