



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PATOLOJİ ANABİLİM DALI  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY  
29.01.2025  
04  
1 / 6

TALEP ADI

ÜÇLÜ EĞİTİM ATAŞMANLI BİNOKÜLER ARAŞTIRMA MİKROSKOBU  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKLİF  
DOSYASINDA  
İSTENEN  
BELGELER

TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
- TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
- Firma / Bayi Kodu Belgesi
- İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan dokümanlar onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır.

TALEP EDİLEN  
TIBBİ VE  
TEKNİK  
ÖZELLİKLER

- Mikroskop universal sonsuza düzeltmeli optik sisteme sahip olmalıdır.
- Mikroskop geliştirilebilir özellikte olmalı ve gerektiğinde en az 25 mm geniş saha oküler ve başlık sistemi, 2'li, 3'lü, 5'li, 10'lu eğitim ataçmanı, DIC filtre, polarize filtre, karanlık alan görüntüleme ve kamera/yazılım sistemleri uygulanabilir olmalıdır.
- İstenildiğinde mikroskoba 10 başlıklı eğitim ataçmanı takılabilmeli ve mikroskop sahip olduğu optik sistem ve ışık gücü sayesinde güç kaynağı değiştirmeden bu işlemi destekleyebilmelidir.
- Mikroskoba istenildiğinde kodlanabilir veya motorize özellikte revolver, motorize tabla ve motorize Z-fokus aynı anda takılabilmelidir.
- Mikroskoba istenildiğinde motorize veya kodlu floresan taret eklenebilmelidir.
- Mikroskopta odaklama, gövdenin her iki yanında bulunan kaba ve ince fokus düğmeleri ile yapılmalıdır. İnce fokusun bir turu en az 100 mikron, kaba odaklamanın bir turu en az 25 mm olmalıdır. İnce odaklama hassasiyeti en az 1 mikron aralıklarla yapılmalıdır. Kaba odaklama düğmesinin sertliği ayarlanabilmelidir. İnce odaklama knobu sağ el veya sol el kullanımına göre sağ tarafa ya da sol tarafa takılabilmelidir.
- Mikroskopta objektiflerin objeye çarpma ve deformasyonunu önlemek için obje tablasını kilitleyici sistemi olmalıdır. Bu sayede tabla kilitleme pozisyonundan daha yukarı çıkmamalı ve objektiflerin preparata çarpma, zarar görme ve kırılma riski ortadan kaldırılmalıdır.
- Mikroskoba istenildiğinde 1.25 veya 2X Objektif eklenebileceğinden dolayı revolver 7 pozisyonlu veya Intelligent olarak verilmelidir.
- Mikroskobun ergonomik özelliklere sahip tilting binoküler başlığı bulunmalıdır. Bu sayede numunelerin uzun süre incelenmesi sırasında kullanıcıya daha fazla konfor sağlamayan yardımcı olmalıdır. Başlıkta gözler arası mesafe en az 50-76mm olmalı ve eğim açısı 5-35° veya 0°-25° arasında ayarlanabilmelidir.
- Mikroskobun 1 çift geniş saha 10X değerinde okülerleri olmalıdır. Bu okülerin FN değeri en az 22 mm olmalıdır. Mikroskobun her iki oküleri veya oküler yuvası ile diyoptri ayarı yapılabilir.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Seman Önder

Prof. Dr. Gülçin Yegen



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PATOLOJİ ANABİLİM DALI  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY  
29.01.2025  
04  
2 /6

11. Mikroskobun en az 7 objektif yuvalı, bilyalı yataklar üzerinden sonsuz dönüşlü, her objektif yuvası stoperli ve kodlu revolveri olmalıdır. Revolver üzerinde bir adet filtre yuvası bulunmalıdır. Revolverin kodlama özelliği sayesinde ışık seviyesi, her objektif değişiminde otomatik olarak kullanıcıya göre ayarlanan seviyeye gelmelidir.
12. Mikroskop ile birlikte en az aşağıdaki değerlere sahip aydınlık alan, karanlık alan, polarize ve/veya floresan görüntüleme tekniklerine uygun objektif seti verilmelidir. Hem objektiflerin kırılıp deforme olmasını hem de preparata zarar vermesini önlemek açısından objektiflerin W.D. (çalışma mesafesi) değerleri aşağıda belirtilen değerlerden düşük olmamalıdır. Verilen objektiflerin, Plan Akromat 4X, 10X, 20X ve 100XO olanları en az F.N. 22 değerinde, Plan Semi Apokromat olanları 40X ve 60X olanları en az F.N. 25 değerinde olmalıdır. 2X Plan Akromat ve 60X Plan Semi Apokromat objektifler sadece 3 adet mikroskop için teslim edilecektir.

Objektif Tipi	NA Değeri (en az)	Çalışma Mesafesi (en az)
Plan Akromat 2X	0.06	5.0 mm
Plan Akromat 4X	0.10	18.50 mm
Plan Akromat 10X	0.25	10.50 mm
Plan Akromat 20X (yaylı veya yaysız)	0.40	1.20 mm
Plan Semi Apokromat 40X (yaylı)	0.75	0.51 mm
Plan Akromat 100XO (yaylı, yağlı)	1.25	0.13 mm

13. Mikroskobun seramik yüzeyli ve en az 156x191 mm boyutlarında, sağ el kontrollü tablası bulunmalıdır. Aynı anda 2 adet numune tutan ileri-geri en az 76 mm ve sağa-sola en az 52 mm hareket eden milimetrik taksimatlı mekanik şaryo yer almalıdır. Şaryo hareketinin sertliği ayarlanabilmelidir.
14. Mikroskop tablası gerektiğinde preparatın uygun konuma ayarlanmasına imkân veren şekilde tabla rotasyon hareketine sahip olmalıdır. Bu sayede mikroskop tablası sağa & sola toplamda en az 202 derecelik bir dönüş kabiliyetine sahip olmalıdır.
15. Mikroskobun NA değeri en az 0.9 olan Swing-out tipi kondanseri olmalıdır. Bu kondenser 1.25X veya 2X-100X arasındaki tüm objektiflerle çalışılabilmelidir. Kondanserin yüksekliği mikroskobun hem sağ hem de sol tarafından ayrı ayrı düğmeler ile ayarlanmalıdır.
16. Kondanserin üst lensi üzerinde HE numunelerinde görünürlüğü iyileştirmek için beyaz kontrast halkası bulunmalıdır.
17. Mikroskopta aydınlatma fly-eye özelliğinde veya yeni nesil " Gerçek Renk" sağlayan uzun ömürlü LED aydınlatma ünitesi ile sağlanmalıdır. Işık şiddeti mikroskop gövdesi üzerinden ayarlanabilmelidir. Mikroskobun ışık gücü en az 14W (Parlaklık: 100W halojenden daha parlak) veya güç tüketimi ana göyde 28W olmalıdır.
18. Mikroskoba istenildiğinde yağlı tip objektifler, kuru tip objektifler ve Plan Apokromat objektifler takılabilmelidir.
19. Mikroskopla birlikte aynı marka ve aynı anda 3 kişinin gözlem yapmasına imkan sağlayan 3'lü eğitim başlığı verilecektir.
20. Mikroskopta aynı marka ve aşağıdaki özelliklerde üçlü gözlem ataçmanı bulunmalıdır:
- Üç kişinin aynı anda ve kalitede görüntü izlemesine imkan vermelidir.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Seman Önder

Prof. Dr. Gülçin Yegen



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PATOLOJİ ANABİLİM DALI  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY  
29.01.2025  
04  
3 /6

- Binoküler başlıkta gözler arası mesafe en az 50-76 mm olmalı ve en az en az 25° veya 30° başlığı bulunmalıdır.
  - İki adedi fokuslanabilme özelliğine sahip olmak şartı ile 4 adet geniş saha (F.N.22) 10X büyütme oküleri bulunmalıdır
  - Binoküler başlıkta her iki oküler veya oküler yuvası ile diyoptri ayarı yapılabilmelidir.
21. Mikroskopta ışıklı ok ünitesi bulunmalıdır.
22. Işıklı okun parlaklığı transformatör üzerinden ve üç kademede veya kademesiz istenen seviyede ayarlanabilmelidir.
23. Işıklı okun rengi yeşil veya kavuniçi olarak seçilebilmelidir.
- Mikroskop ile birlikte üretici firma toz örtüsü, gerekli kabloları ve ok ünitesi için birer yedek ampül verilmelidir (Led aydınlatma verenler için istenilmemektedir).

**BIYOMEDİKAL  
VE KLİNİK  
MÜHENDİSLİĞİ  
BİRİMİ'NE  
VERİLECEK  
BELGELER**

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az 8 yıl süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir.
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Hastane idaresi tarafından talep edildiğinde, yetkili firma garanti sonrasındaki 8 yıl boyunca cihaz alım bedeli üzerinden yıllık % 2 parça hariç, % 6 parça dahil bakım-onarım hizmeti verecektir.
5. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi'ne teslim edilmelidir.
6. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni versiyonları güncelleştirme (Upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.
7. 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.
8. Cihaz 220 V, 50 Hz'de çalışmalıdır. Elektrik kesintilerinde yeterli güçte ve cihaza entegre halde kesintisiz güç kaynağı bulunmalıdır.

**TEKNİK SERVİS  
GARANTİ VE  
YEDEK PARÇA**

**KABUL ve  
MUAYENE**

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Seman Önder

Prof. Dr. Gülçin Yegen



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PATOLOJİ ANABİLİM DALI  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY  
29.01.2025  
04  
4 / 6

- İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manueli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptıracaktır.

**MONTAJ ve  
DEMONTAJ**

- Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
- Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve/veya 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, Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
- Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
- 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 Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

**EĞİTİM**

- Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
- Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Biyomedikal Klinik Mühendisliği Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
- Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Seman Önder

Prof. Dr. Gülçin Yegen



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
PATOLOJİ ANABİLİM DALI  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

TMY  
29.01.2025  
04  
5 /6

**DİĞER ZORUNLU MADDELER**

1. Üretici firmanın ve teklif veren firmanın ISO 13485 sertifikası bulunmalı ve bu belge teklif dosyasında sunulmalıdır.
2. Teklif veren firmalar, üretici firmadan alınmış, cihazın Türkiye yetkili temsilcisi olduklarına ilişkin Apostille ve noter onaylı belgeyi teklif dosyasında sunmalıdır.
3. Teklif veren firmalar TSE Hizmet Yeterlilik Belgesine sahip olmalı ve ihale evrakları ile birlikte bu belgeyi sunmalıdır.
4. Teklif edilen mikroskop sistemi fabrikasyon hatalarına karşı 2 (iki) yıl ücretsiz garantili, garanti süresinin bitiminden itibaren 8 (sekiz) yıl ücreti mukabil servis, bakım onarım ve yedek parça garantili olmalıdır.
5. Kurulum, üretici firmadan eğitim almış ve klinik destek elemanı yeterlilik belgesi veya satış tanıtım elemanı yeterlilik belgesi bulunan personel tarafından yapılmalıdır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Prof. Dr. Seman Onder

Prof. Dr. Gülçin Yegen