

YENİ 11.02.26



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KADIN DOĞUM ve HASTALIKLARI A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No İTF/SA/LAB/005
Tarih 10.02.2026
Revizyon 1
Sayfa 1 / 9

CİHAZ ADI

TIME-LAPSE EMBRİYO GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER

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

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü personeli 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 Bölümü gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ve/veya cihaza yüklenecek programı, kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Veya demo mümkün değilse kurumsal katalog üzerinden teyit edilecektir. Bunu için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.(PhD) Aysel ALTUN AKPINAR
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
ÜYTE Laboratuvar Birim负责人
Sert. No: EMB-100516-2015-014

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Moleküler Biyolog
Büşra DÖNMEZ EDİGÖR
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KADIN DOĞUM ve HASTALIKLARI A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/005
10.02.2026
1
2 / 9

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Karbondioksitli inkübatör embriyoloji laboratuvarında embriyo kültürü amaçlı kullanıma olanak tanıyacak şekilde imal edilmiş olacaktır.
2. Cihaz, embriyoların kültürlenmesi ve izlenmesine olanak tanıyacak sayıda, kontrollü ısı ve gaz ortamına sahip kültür bölmeleri içermelidir.
3. İnkübatöre sürekli görüntüleme sistemi dahil olmalıdır.
4. Sürekli görüntüleme sistemi ile embriyonun yapay zeka ile seçilimine olanak sağlayan yazılım programı entegre olmalıdır. Yapay zekâ destekli sistem yazılım ve algoritmaların en güncel versiyonu olmalıdır.
5. Yapay zeka ile embriyo seçilimi cihaza 500 hasta anlaşma ile temin sağlanmalıdır.
6. Cihazın gazlandırma yapılan hücreleri, embriyo kültürü açısından hijyenik, kolay temizlenebilir ve mikrobiyal kontaminasyon riskini azaltacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. İç yüzeyler pürüzsüz olmalı, temizlik ve dezenfeksiyona uygun yapıdadır. Keskin köşeler bulunmamalı veya kontaminasyon riskini azaltacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
7. Gazlandırma yapılan hücre ve/veya hücreler, embriyo kültürü için gerekli sıcaklık ve gaz koşullarının stabilitesini sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalıdır. Hücre kapağı ya da kapakları, ısı kaybını azaltmaya ve kontaminasyon riskini en aza indirmeye yönelik, embriyo kültürüne uygun malzemelerden oluşmalıdır.
8. Cihazda yer alan kültür alanları, birbirinden bağımsız veya eşdeğer etkiyi sağlayacak şekilde tasarlanmış olmalı; kullanım sırasında ısı ve gaz koşullarındaki değişimlerin diğer kültür alanlarını etkilemesi en aza indirilmelidir.
9. Cihazda yer alan gazlandırılmış hücreler, her bir kültür alanı için gaz konsantrasyonlarının kontrolünü ve izlenmesini mümkün kılacak teknik altyapıya sahip olmalı; bir hücredeki değişimin diğer hücrelerin kültür koşullarını olumsuz etkilemesi önlenmelidir.
10. Cihaz, gazlandırılmış hücreler içerisinde farklı tip ve boyutlardaki kültür kaplarının stabil şekilde yerleştirilmesine olanak tanıyan çok kapaklı ya da gazlandırılmış hücre içerisinde tek bir petri kabının stabil ve güvenli şekilde yerleştirilmesine olanak tanıyan; petri kabının sabitlenmesini sağlayan tek kapaklı bir taşıyıcı veya sabitleme sistemine sahip, kullanım ve temizlik açısından pratik, embriyo kültürüne uygun bir cihaz olmalıdır.
11. Cihaza verilen gazların, embriyo kültürü sırasında kontaminasyon riskini azaltacak ve kültür ortamının güvenliğini sağlayacak uygun bir filtrasyon sisteminden geçirilmesi gerekmektedir.
12. Cihaz, embriyo kültürü sırasında düşük gaz tüketimi ile çalışacak şekilde tasarlanmış olmalı ve hücre kapağının ya da kapaklarının açılması sonrasında hücre içerisindeki gaz koşullarını kısa sürede stabil hale getirebilmelidir. Gaz akışı ve toparlanma performansı, kültür koşullarını olumsuz etkilemeyecek

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.(PhD) Ayşe ALTUN AKPINAR
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
ÜYE Laboratuvar Sorumlusu
Sert. No: EMB-000586-2015-014

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Moleküler Biyoloji
Büşra DUTMAZ/EBÜ
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KADIN DOĞUM ve HASTALIKLARI A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/005
10.02.2026
1
3 / 9

düzye olmalıdır. Hücre kapağının ya da kapaklarının açık olduğu durumlarda kullanıcıyı bilgilendiren görsel ve/veya dijital bir uyarı sistemi bulunmalıdır.

13. Hücre kapağının ya da kapaklarının açılmasını takiben, hücre içerisindeki gaz konsantrasyonu ve sıcaklık değeri, embriyo kültürünü olumsuz etkilemeyecek şekilde kısa sürede yeniden stabil hale gelmelidir. Cihaz, kültür koşullarının sürekliliğini destekleyecek hızlı toparlanma performansına sahip olmalıdır.
14. Cihaz, embriyo kültürü için gerekli sıcaklık değeri ayarlanabilir ve stabil şekilde kontrol edilmesini sağlayacak bir sıcaklık kontrol sistemine sahip olmalıdır. Sıcaklık ayar aralığı, klinik kullanım ve embriyo kültürü gerekliliklerini karşılayacak düzye olmalıdır.
15. Cihazda, embriyo kültürü sırasında karbondioksit (CO₂) seviyelerinin doğru, güvenilir ve sürekli şekilde ölçülmesini ve kontrol edilmesini sağlayan bir sensör sistemi bulunmalıdır.
16. Cihaz, embriyo kültürü sırasında oksijen (O₂) seviyelerinin kontrol edilebilir ve stabil şekilde ayarlanmasına olanak sağlamalıdır. Oksijen kontrolü, cihazın kendi gaz yönetim sistemi veya embriyo kültürüne uygun alternatif teknik çözümler ile sağlanabilir.
17. Cihazın gazlandırma sistemi, embriyo kültürü sırasında gerekli gazların güvenli, kontrollü ve izlenebilir şekilde hücrelere iletilmesini sağlayacak teknik altyapıya sahip olmalıdır. Gaz temini ve yönetimi, cihazın kendi sistemi veya uygun harici gaz kaynakları üzerinden sağlanabilir.
18. Time-lapse inkübatör, embriyo kültürü sırasında sıcaklık değeri hassas, güvenilir ve stabil şekilde kontrol edilmesini sağlayan gelişmiş bir sıcaklık yönetim sistemine sahip olmalıdır.
19. Time-lapse inkübatörde yer alan hücrelerde, embriyo kültürü sırasında sıcaklık dağılımının homojen, sürekli izlenebilir ve stabil olmasını sağlayacak yeterli sayıda ve uygun konumlandırılmış sıcaklık algılama ve kontrol mekanizmaları bulunmalıdır.
20. Time-lapse inkübatörde yer alan her bir kültür alanının (göz/hücre), sıcaklık değeri ayrı ayrı izlenebilir olmalı ve sistem, embriyo kültürü açısından uygun sıcaklık koşullarının sürekliliğini desteklemelidir.
21. Time-lapse inkübatörde yer alan ölçüm ve kontrol sistemlerinin, gerekli durumlarda bölüm bazlı veya fonksiyonel olarak kalibre edilebilmesine olanak sağlayan bir altyapı bulunmalıdır.
22. Cihazda, embriyo kültürü sırasında kontaminasyon riskini azaltmaya yönelik uygun hijyen ve koruma önlemleri bulunmalıdır. Bu kapsamda, isteğe bağlı olarak devreye alınabilen ve kültür koşullarını olumsuz etkilemeyecek ek hijyen destek sistemleri veya filtrasyon çözümleri yer almalıdır.
23. Time-lapse inkübatör, cihaz ayarlarının ve çalışma durumunun kullanıcı tarafından kolay ve güvenli şekilde kontrol edilmesine, ayrıca embriyo gelişimine ilişkin bilgilerin cihaz üzerinden izlenebilmesine olanak sağlayan uygun bir kullanıcı arayüzüne sahip olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.(PhD) Ayşe ALPUN AKPINAR
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
ÜYTE Laboratuvar Sorumlusu
Sert. No: EMB-000586-2015-014

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Moleküler Biyoloji
Bünye DUTMAZ EĞÜ
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KADIN DOĞUM ve HASTALIKLARI A.B.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/005
10.02.2026
1
4 / 9

24. Time-lapse inkübatör, cihazın çalışma durumu ve alarm bildirimlerinin harici sistemlere veya bilgi işlem altyapısına iletilebilmesine olanak sağlayan uygun bir alarm ve bildirim arayüzüne sahip olmalıdır.
25. Time-lapse inkübatörde izlenen tüm kritik parametrelerin (CO₂, O₂, sıcaklık vb.) kayıt altına alınmasına ve geriye dönük olarak izlenebilmesine olanak sağlayan bir veri izleme ve raporlama altyapısı bulunmalıdır.
26. Time Lapse İnkübatör ya da cihazda kullanılan sarf malzemelerin MEA (Mouse Embriyo Test), EU MDD Class IIa yada MDD Class IIb ya da MDR Sertifikasına sahip olmalıdır.
27. Time-lapse inkübatörde kontaminasyon riskini azaltmaya yönelik olarak; UV sterilizasyon sistemi bulunmalı veya her bir hücre için bağımsız filtreleme veya eşdeğer hijyen/sterilizasyon sistemi yer almalıdır.
28. İnkübatör IEC/EN 60601-1 ve EU MDD Class IIa yada MDD Class IIb ya da MDR sertifikalarına sahip olmalıdır.
29. Time Lapse İnkübatör FDA onaylı olmalıdır.
30. İnkübatör; entegre embriyo görüntüleme sistemine sahip olmalı ve embriyo gelişiminin izlenmesi, kaydedilmesi ve değerlendirilmesine olanak sağlayan yazılım ile birlikte 1 yıllık hizmet sunulmalıdır
31. İnkübatör ile birlikte, başlangıç kullanımı için yeterli olacak şekilde cihaza özgü sarf malzemeleri teklif kapsamında sunulmalıdır. Cihazın teknik yapısı gereği gaz kullanımı söz konusu ise, ilk kurulum ve validasyon sürecinde gerekli gaz ve ayarlamalar firma sorumluluğunda sağlanmalıdır.

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BİYOMEDİKAL
BÖLÜMÜ'NE
VERİLECEK
BELGELER

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü 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 Bölümü'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 Bölümü'ne teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.(PhD) Ayşe AKTUN AKPINAR
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
ÜYTE Laboratuvar Sorumlusu
Sarı No: EMD-000586-2015-014

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Moleküler Biyoloji
Büşra DUYMAZ EDGÜ
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KADIN DOĞUM ve HASTALIKLARI A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/005
10.02.2026
1
5 / 9

KABUL/MUAYENE
VE
TESLİMAT
ŞARTLARI

5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.

1. Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 70 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür.
2. Yüklenici, cihazı kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili bölümün yetkilisi ile birlikte, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunur. Düzenlenecek teslimat tutanağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
4. Yüklenici, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
5. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.
6. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz. 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 Bölümü'nün belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.(PhD) Ayşe AKTUN AKPINAR
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
Tıbbi Sorumluluk Sorumlusu
Form No: MB-00586-2015-014

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Moleküler Biyoloji
Doç. Dr. B. DOYMAZ EDİS
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KADIN DOĞUM ve HASTALIKLARI A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/005
10.02.2026
1
6 / 9

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

TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ

- İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 48 (kırksekiz) 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 20 iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebiyle İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. İlgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır.
- 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)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.(PhD) Ayşe ALTUN AKPINAR
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
ÜYTE Laboratuvar Sorumlusu
Ser. No: EMB-000586-2015-014

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Moleküler Biyoloji
Büşra DUYMAZ EDGÜ
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
KADIN DOĞUM ve HASTALIKLARI A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/005
10.02.2026
1
7 / 9

5. Yıllık yedek parça onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler “parça hariç” ve “parça dahil” bakım anlaşmaları için geçerlidir. Garanti süresi bitiminden sonraki;
1-4 yıl arası Parçasız % 2,5; 1-4 yıl arası Parçalı % 5; 5-8 yıl arası Parçasız % 3; 5-8 yıl arası Parçalı % 6

HAZIRLAYAN
(Adı/Soyadı/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr.(PhD) Ayşe ALTUN AKPINAR
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
ÜYTE Laboratuvar Sorumlusu
Serl. No: EME-000586-2015-014

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Mikrobiyoloji/Biyolog
Büşra DUYMAZ EDGÜ
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.