

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON ANABİLİM DALI**  
**ANESTEZİ CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/001**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Zerrin SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Fatma ÇANCI  
Dip. Tes. No: 43979  
Anesteziyoloji Uzmanı

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Mukadder ORHAN SUNGUR  
Dip. Tes. No: 92006  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/001 07/01/2026 00 1/6</b>
--	--	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Anestezi Cihazı	253.3.5/13/706920	Esenyurt Yerleşkesi Ameliyathane	Draeger – Primus – ASAM0208	1 adet 1 yıllık bakım kiti
2		253.3.5/16/38287		Draeger – Primus – ASJF0182	1 adet 1 yıllık bakım kiti
3		253.3.5/20/40650		Draeger – Atlan A350 – ASNC0099	1 adet bakım kiti (toz filtreleri)
4		253.3.5/20/40652		Draeger - Perseus A500 – ASNC0148	1 adet bakım kiti (toz filtreleri)
5		253.3.5/13/706921		Draeger – Primus – ASAM0212	1 adet 1 yıllık bakım kiti
6		253.3.5/13/706926		Draeger – Primus – ASAL0160	1 adet 1 yıllık bakım kiti
7		253.3.5/13/706918		Draeger – Primus – ASAL0141	1 adet 1 yıllık bakım kiti
8		253.3.5/13/706925		Draeger – Primus – ASAM0211	1 adet 1 yıllık bakım kiti
9		253.3.5/13/706923		Draeger – Primus – ASAM0210	1 adet 1 yıllık bakım kiti
10		253.3.5/20/40653		Draeger - Perseus A500 – ASNC0149	1 adet bakım kiti (toz filtreleri)
11		253.3.5/15/272079	Draeger – Fabius – ASFE0128	1 adet 1 yıllık bakım kiti, O2 Sensörü	
12		253.3.5/22/227949	NRŞ Ameliyathane	Draeger – Primus – ASRF0055	1 adet 1 yıllık bakım kiti
13		253.3.5/18/39582		Draeger – Primus – ASKM0031	1 adet 1 yıllık bakım kiti
14		253.3.5/13/706905	Acil Ameliyathane	Draeger – Fabius GS – ARYL0185	1 adet 1 yıllık bakım kiti, O2 Sensörü
15		253.3.5/18/39581		Draeger – Primus – ASKM0025	1 adet 1 yıllık bakım kiti
16		253.3.5/18/39580		Draeger – Primus – ASKM0024	1 adet 1 yıllık bakım kiti
17		253.3.5/13/706922		Draeger – Primus – ASAM0209	1 adet 1 yıllık bakım kiti
18		253.3.5/20/40651	29 Mayıs Yerleşkesi	Draeger – Atlan A350 – ASNC0100	1 adet bakım kiti (toz filtreleri)
19		253.3.5/18/39579		Draeger – Primus – ASKM0023	1 adet 1 yıllık bakım kiti
20		253.3.5/13/706917		Draeger – Primus – ASAL0143	1 adet 1 yıllık bakım kiti
21		253.3.5/22/227948		Draeger – Primus – ASRF0054	1 adet 1 yıllık bakım kiti

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Ali Emre SUNGUR Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Mukadder ORHAN SUNGUR Dip. Tes. No: 92906 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

FR 07.04.03/00

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/001 07/01/2026 00 2/6
---	---	--	--

#### 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;

1. Yüklenici, hizmet verilecek cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
2. 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

1. Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

#### C. SERVİS HİZMETLERİ

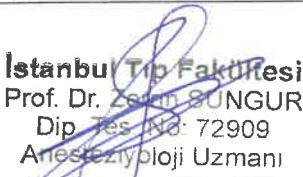
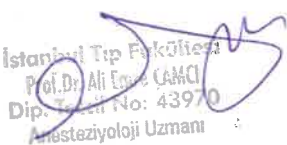

1. Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.

- 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zeynep SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emre CAMCI Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mikadde ERMAN SUNGUR Dip. Tes. No: 92076 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/001 07/01/2026 00 3/6</b>
--	--	--	--

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.
6. 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 dahil) 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.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
8. 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.
9. 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.
10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını, idarenin önceden yazılı onayını olmaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>
<b>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı</b>	<b>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emre ÇAKIR Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı</b>	<b>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mukadder ORHAN SUNGUR Dip. Tes. No: 92006 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı</b>

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/001 07/01/2026 00 4/6
---	---	--	--

#### D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
- 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.
- 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tes. No: 2909 Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Ali Emrullah UZUN Dip. Tes. No: 4970 Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Mukadder ORHAN SUNGUR Dip. Tes. No: 9208 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/001 07/01/2026 00 5/6
---	---	--	--

- Arıza bildirimini 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 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 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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 (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Yavuz UZCAN Biyomedikal Uzmanı İÜ İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tes. No: 2909 Anesteziyoloji Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Kemal ÇAKI Dip. Tes. No: 43070 Anesteziyoloji Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Metin ORHAN SUNGUR Dip. Tes. No: 92006 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

---

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/002**

- 
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
  2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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.
-

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇAL)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/002</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>1/6</b>
--	---	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/22/273798	Y.D.Y.B.Ü	Draeger – Babylog VN600 – ASRM0023	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi, T(ISO) parçası, neonatal flow sensörü yeni tip ara kablosu
2		253.3.5/22/273802		Draeger – Babylog VN600 – ASRM0027	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi, T(ISO) parçası, neonatal flow sensörü yeni tip ara kablosu
3		253.3.5/22/273800		Draeger – Babylog VN600 – ASRM0025	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi, T(ISO) parçası, neonatal flow sensörü yeni tip ara kablosu
4		253.3.5/22/273801		Draeger – Babylog VN600 – ASRM0026	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi, T(ISO) parçası, neonatal flow sensörü yeni tip ara kablosu
5		253.3.5/22/273799		Draeger – Babylog VN600 – ASRM0024	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi, T(ISO) parçası, neonatal flow sensörü yeni tip ara kablosu
6		253.3.5/22/273803		Draeger – Babylog VN600 – ASRM0028	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi, T(ISO) parçası, neonatal flow sensörü yeni tip ara kablosu
7		253.3.5/24/1452399		Draeger – Babylog VN600 – ASSN0029	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi, T(ISO) parçası, neonatal flow sensörü yeni tip ara kablosu
8		253.3.5/13/704954		Draeger – Babylog 8000 – ASHC0026	1 adet O2 Sensörü, 6 yıllık bakım kiti, 5 adet neonatal flow sensörü
9		253.3.5/13/704956		Draeger – Babylog 8000 – ASEM0029	1 adet O2 Sensörü, 6 yıllık bakım kiti, 5 adet neonatal flow sensörü
10		253.3.5/13/704955		Draeger – Babylog 8000 – ARZJ0085	1 adet O2 Sensörü, 6 yıllık bakım kiti, 5 adet neonatal flow sensörü
11		253.3.5/17/41449		Draeger – Babylog 8000 – ASKF0015	1 adet O2 Sensörü, 6 yıllık bakım kiti, 5 adet neonatal flow sensörü
12		253.3.5/13/704960		Draeger – Babylog 8000 – ASKF0013	1 adet O2 Sensörü, 6 yıllık bakım kiti, 5 adet neonatal flow sensörü
13		253.3.5/13/704959		Draeger – Babylog 8000 – ASEM0067	1 adet O2 Sensörü, 6 yıllık bakım kiti, 5 adet neonatal flow sensörü

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b> 	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b> 	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b> 
--	--	--

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/002 07/01/2026 00 2/6
---	---	--	--

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

**A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER**

Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihaz 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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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**

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

**C. SERVİS HİZMETLERİ**


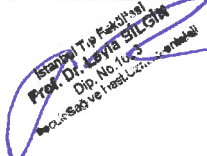

- Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.

- 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



İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) (1)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 <p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Dilek YILMAZ Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Necdetiye Hastanesi Dip. No: 159374</p>	 <p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Mustafa YILMAZ Dip. No: 10635 Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları</p>	 <p>İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Bülent YILMAZ Dip. No: 13289/132800 Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları, Nöroloji</p>

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BIYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/002</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>3/6</b>
--	--	--	--

bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını, cihazın / sistemin çalışır ve kullanılabilir durumda kuruma teslim edildiğini dair belge niteliği taşır.

- 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.
- 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.
- Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
- Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
- 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 dahil) 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 , idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
		

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BIYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/002</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>4/6</b>
--	--	--	--

1. Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
2. Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
3. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.
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

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.
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 etmekte yükümlüdür.
4. 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.
5. 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.
6. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

#### F. CEZAI HÜKÜMLER

1. Arıza bildiriminden 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.

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
		

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/002 07/01/2026 00 5/6</b>
--	--	--	--

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 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 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.

<b>HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)</b>	<b>ONAY (Kaşe/İmza)</b>
Yavuz ÜZCAN Biyomedikal Uzmanı İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>
 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Diclehan Çiğdemli Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Neonatoloji Bilim Dalı Dip. Tes. No: 169374	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Leyla BİLGİN Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları Neonatoloji Bilim Dalı	 İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Serhat YASA Dip. Tes. No: 28904 (28900) Çocuk Sağ. ve Hast. Uzmanı, Neonatoloji

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**İÇ HASTALIKLARI HASTALIKLARI ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATOR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/021**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 İÇ HASTALIKLARI A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/021 07/01/2026 00 1/6
---	---	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/20/40663	Acil Dahiliye	Draeger – Evita V300 – ASNA0083	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi
2		253.3.5/20/40662	Acil Nöroloji	Draeger – Evita V300 – ASNA0082	1 adet batarya,Hava-Gaz giriş filtresi, Toz filtresi

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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde “Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu” olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde “Teknik Personel” olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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**

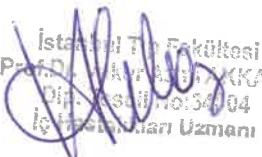


- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

**C. SERVİS HİZMETLERİ**

- 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:

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ayşe KAYA Dip. Tes. No: 34/04 İç Hastalıkları Uzmanı	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Dr. Dr. Mustafa Kemal Dip. Tes. No: 112357	 AYŞE İÇ HASTALIKLARI Acil Dahiliye Sorumlu Hemşire

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>İÇ HASTALIKLARI A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTE/PBO/AML/021</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>2/6</b>
--	--	--	--

- 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.

- 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.
- 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.
- Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
- Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
- 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 dahil) 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 , idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin,

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
 <p>İstanbul Tıp Fakültesi  Prof. Dr. Ali Kemal AYAR  Dip. No: 178357  İç Hastalıkları Uzmanı</p>	 <p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  İç Hastalıkları A.B.D.  Doç. Dr. Ali Kemal AYAR  Dip. No: 178357</p>	 <p>Ayşe Gül BİLİR  İç Hastalıkları A.B.D.  Sorumluluk Sorumlusu</p>

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>İÇ HASTALIKLARI A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/021</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>3/6</b>
--	--	--	--

Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

1. Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
2. Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
3. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.
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**

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.
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 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.
5. 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.

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
		

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ İÇ HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/021 07/01/2026 00 4/6
---	---	--	--

6. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

#### F. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildirimini 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 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Akın ÇARI AKKAYA İç Hastalıkları Uzmanı</p>	<p>İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları A.D. Dip. No: 176357</p>	<p>Aysegül BİNGÖL SEÇMELE İç Hastalıkları Uzmanı Acil Tıp Uzmanı Sorumlu Hemşire</p>

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ İÇ HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/021 07/01/2026 00 5/6
---	---	--	--

### G. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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 (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Yavuz UZCAN Biyomedikal Uzmanı I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Prof.Dr. Akın Arslan KAYA Dip. Tıbbi Fizyoloji İç Hastalıkları Uzmanı	I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi İç Hastalıkları Dip. Tıbbi Fizyoloji Lp. No: 14176357	Ayşegül BİLİCİ SEYMELER İç Hastalıkları Uzmanı Acil Tıbbiye Sakarya Hastanesi

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON ANABİLİM DALI**  
**ANESTEZİ CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/004**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Zeynep SÜNGÜR  
Dip. Teş. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI  
Dip. Teş. No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

**İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi**  
Doç. Dr. Nüket ŞİMŞİROZ  
Dip. Teş. No: 117881  
Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/004 07/01/2026 00 1/6
---	---	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Anestezi Cihazı	253.3.5/13/706903 ✓	Esenyurt Yerleşkesi Ameliyathane	GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBS01517	20 adet bakım kiti, 50 adet su tutucu (D-FEND siyah), 20 adet flow sensörü
2		253.3.5/13/718551 ✓		GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL00884	
3		253.3.5/15/58942 ✓		GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01279	
4		253.3.5/15/58941 ✓		GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01338	
5		253.3.5/15/58937 ✓		GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01292	
6		253.3.5/15/58939 ✓		GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01288	
7		253.3.5/13/718552 ✓		GE Datex Ohmeda – Avance - ANBS-01514	
8		253.3.5/21/91399 ✓	Nöroradyoloji Anjio	GE – CS2 PRO – APKZ01453	
9		253.3.5/15/58935 ✓	NRŞ Ameliyathane	GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01304	
10		253.3.5/21/91398 ✓		GE – CS2 PRO – APKZ01442	
11		253.3.5/13/718555 ✓		GE Datex Ohmeda – Avance - ANBS-01513	
12		253.3.5/15/58940 ✓		GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01305	
13		253.3.5/15/58938 ✓	GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01306		
14		253.3.5/13/709018 ✓	Çocuk Endoskopi	GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBK-01241	
15		253.3.5/13/718553 ✓	İnfertilite	GE Datex Ohmeda – Avance - ANBS-01515	
16		253.3.5/15/58934 ✓	Acil Ameliyathane	GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01298	
17		253.3.5/13/718556 ✓	29 Mayıs Yerleşkesi	GE Datex Ohmeda – Avance - ANBS-01516	
18		253.3.5/20/100990 ✓		GE – CS2 PRO – APKZ-01450	
19		253.3.5/20/100989 ✓		GE – CS2 PRO – APKZ-01445	
20		253.3.5/15/58936 ✓		GE Datex Ohmeda – S/5 Avance - ANBL-01320	

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Zekeriya SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> Prof. Dr. Ali İzzet ÖZDEMİR Dip. Tes. No: 43979 Anesteziyoloji Uzmanı	<b>İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi</b> Doç. Dr. Nurhan İNİRKÖZ Dip. Tes. No: 41981 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

FR 07.04.03/00

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/004 07/01/2026 00 2/6
---	---	--	--

**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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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**

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

**C. SERVİS HİZMETLERİ**

- 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.

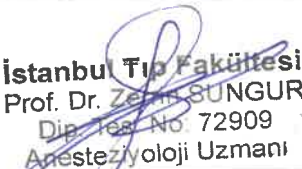
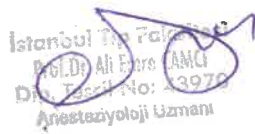

Formlarda; "Yüklenici Teknik Servis Personelinin İmzası", "İlgili Birim Yetkilisinin İmzası", "Biyomedikal Birimi Teknik Personelinin İmzası" ve "Biyomedikal Birim Sorumlusunun İmzası" bulunmalıdır. Düzenlenen bu formlar; ilgili dönemde gerçekleştirilen periyodik bakım / onarım işlemlerinin tamamlandığını,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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 <b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> <b>Prof. Dr. Zeynep SUNGUR</b> Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	 <b>İstanbul Tıp Fakültesi</b> <b>Prof. Dr. Ali Emrah ÇAKIR</b> Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı	 <b>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi</b> <b>Doç. Dr. Nüket SIVRILIOZ</b> Dip. Tes. No: 112861 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/004 07/01/2026 00 3/6
---	---	--	--

- 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.
- 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.
- Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
- Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
- 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 dahil) 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, idarenin önceden yazılı onayını olmaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zeynep SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emre ANCI Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı	 I.O. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Nurihan SARIKOZ Dip. Tes. No: 111804 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/004 07/01/2026 00 4/6
---	---	--	--

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
- 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.
- 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 bildiriminden 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tez. No: Y2909 Anesteziyoloji Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emre ÇAKI Dip. Tez. No: 43770 Anesteziyoloji Uzmanı	İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Nüket ŞAVRİKOZ Dip. Tez. No: 111981 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/004 07/01/2026 00 5/6
---	---	--	--

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 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 kanunun 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 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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 (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Yavuz ÜZCAN Biyomedikal Uzmanı I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdülkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin ŞAHGÜR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emre ÇAMCI Dip. Tes. No: 12970 Anesteziyoloji Uzmanı	I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Nuh N. SİRİKOZ Dip. Tes. No: 111981 Anesteziyoloji ve Reanimasyon Uzmanı

37-63

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**

**İSTANBUL HASTANESİ**

**NÖROLOJİ ANABİLİM DALI**

**VENTİLATÖR CİHAZLARI**

— 1 —

— 11 —

3905033

**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**

**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:  
İTF/PBO/AML/007**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 NÖROLOJİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/007 07/01/2026 00 1/6
---	--	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/21/82095	Yoğun Bakım	GE/ CARESCAPE R860 – WBRA00001	7 adet exhalation valfi, 7 adet flow sensör, toz filtresi
2		253.3.5/21/82094		GE/ CARESCAPE R860 – WBRA00002	
3		253.3.5/21/82093		GE/ CARESCAPE R860 – WBRA00014	
4		253.3.5/21/82096		GE/ CARESCAPE R860 – WBRA00013	
5		253.3.5/21/95498		GE/ CARESCAPE R860 – CBRZ85324	
6		253.3.5/21/95497		GE/ CARESCAPE R860 – CBRA00062	
7		253.3.5/21/95499		GE/ CARESCAPE R860 – CBRZ85313	

Bu şartname 31.12.2026 tarihine kadar geçerlidir.

#### A. TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER


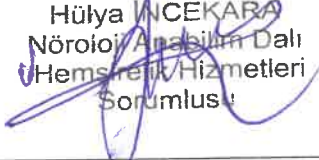
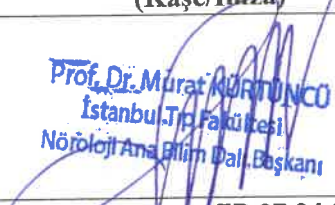
Yüklenici, ihale konusu tıbbi cihazın periyodik bakım ve onarım hizmetini sunabilmek için gerekli tüm belgeleri teklif dosyasında eksiksiz olarak sunmakla yükümlüdür. Eksik evrak sunun katılımcıların teklifleri geçersiz sayılacaktır. Sunulacak belgeler aşağıda belirtilmiştir;

- Yüklenici, hizmet verilecek cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

#### C. SERVİS HİZMETLERİ

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İMURAN ŞENTÜRK 	Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusuz 	Prof. Dr. Murat KURTUNCO İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Ana Bilim Dalı Başkanı 

FR 07.04.03/00

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>NÖROLOJİ A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/007</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>2/6</b>
--	---	--	--

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


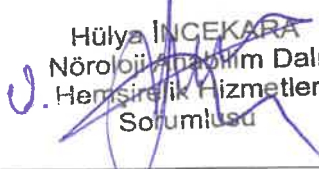

- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

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.
6. 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 dahil) 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.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
8. 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.

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
	 <p>Hülya İNCEKARA Nöroloji Onarım Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu</p>	 <p>Prof. Dr. Murat KURTUNCU İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Ana Bilim Dalı Başkanı</p>

FR 07.04.03/00

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ NÖROLOJİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/007 07/01/2026 00 3/6
---	--	--	--

9. 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.


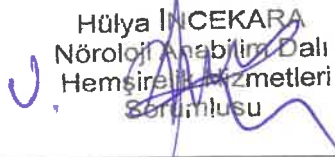
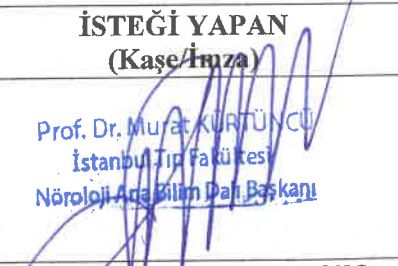
10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını, idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb.) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

1. Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
2. Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
3. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.
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**

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.
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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İMRAN GENTÖRK 	Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim Dalı Hemşirelik Hizmetleri Birim Sorumlusu 	Prof. Dr. Murat KURTUNCU İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Araştırma Birim Başkanı 

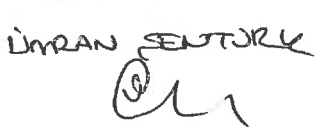
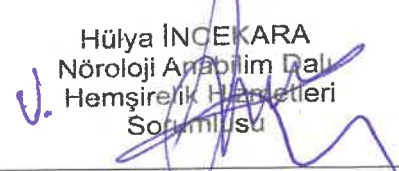
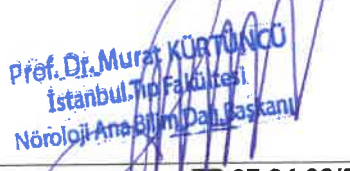
FR 07.04.03/00

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ NÖROLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/007 07/01/2026 00 4/6
---	--	--	--

4. 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.
5. 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.
6. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

#### F. CEZAI HÜKÜMLER

1. Arıza bildiriminden 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu	 Prof. Dr. Murat KÜRTÜNÇÜ İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı Başkanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ NÖROLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/007 07/01/2026 00 5/6
---	--	--	--

### G. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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 (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Atakan DİLSİZOĞLU Biyomedikal Teknikeri i.Ü. Biyomedikal Bölümü	Abdulhakir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İMRAN SONTURK	Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu	Prof. Dr. Murat KURTUNCU İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı Başkanı

64-116

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON ANABİLİM DALI**  
**ANESTEZİ CİHAZI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/011**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Zeynep SUNGUR  
Dip. Tes. No: 72909  
Anesteziyoloji Uzmanı

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Prof. Dr. Ali Emre ÇANKI  
Dip. Tes. No: 43970  
Anesteziyoloji Uzmanı

**İstanbul Tıp Fakültesi**  
Doç. Dr. Demet ALTUN BİNGÖL  
Dip. Tes. No: 127018  
Anesteziyoloji Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 1/6
---	--	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Anestezi Cihazı	253.3.5/16/22828	29 Mayıs Yerleşkesi Ameliyathane	Maquet, flow i, 1190	1 adet 2 yıllık bakım kiti (6684697 kodlu), 10 adet su tutucu, su tutucu yuvası için 4 adet o-ring, 1 adet 2 yıllık hasta kaset kiti (6684700 kodlu)

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;

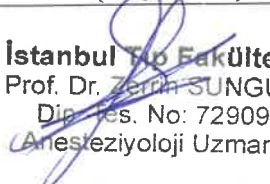
- Yüklenici, hizmet verilecek cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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**

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

**C. SERVİS HİZMETLERİ**

- Yukarıdaki maddelerde belirtilen servis hizmetleri, belirtilen zamanlarda İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi teknik elemanlarının gözetiminde yapılır.
  - Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Kemal AMÇİ Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Demet ALTUN BİNGÖL Dip. Tes. No: 427018 Anesteziyoloji Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 2/6
---	--	--	--


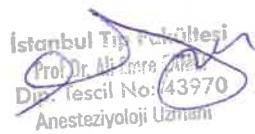
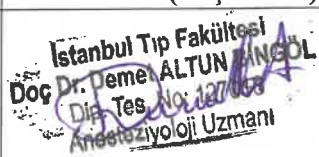
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

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.

- 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.
- 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.
- Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
- Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
- 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 dahil) 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emrah ÇELİK Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı	 İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Demet ALTUN ANGOL Dip. Tes. No: 127063 Anesteziyoloji Uzmanı

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 3/6</b>
--	---	--	--

Cihazın ya da ilgili alt üniteleri parça dâhil statüsünde ise parça hariç statüsüne geçirilebilecek veya sözleşme kapsamı dışına alınabilecektir.

10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını , idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

1. Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
2. Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
3. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.
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**

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.
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 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.

<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>
<b>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin SİNGÜR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı</b>	<b>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Ali Emre ÇAKI Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı</b>	<b>İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Demet ALTUNBAĞÇI Dip. Tes. No: 27018 Anesteziyoloji Uzmanı</b>

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 4/6
---	--	--	--

- 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 bildirimini 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 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Adnan SUNGUR Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Demet TUN BİNGÖL Dip. Tes. No: 127018 Anesteziyoloji Uzmanı</p>

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. ANESTEZİ CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 5/6</b>
--	---	--	--

### G. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.

<b>HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)</b>	<b>ONAY (Kaşe/İmza)</b>
Yeliz İZCAN Biyomedikal Uzmanı I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>
Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zerrin SUNGUR Dip. Tes. No: 72909 Anesteziyoloji Uzmanı	Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Altınur ÇANLI Dip. Tes. No: 43970 Anesteziyoloji Uzmanı	Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Demet ALTUN BİNGÖL Dip. Tes. No: 127018 Anesteziyoloji Uzmanı

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/011**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN  
Dip. Tes. No: 57411  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi  
Prof. Dr. Figen ESEN  
Dip. Tes. No: 41101  
Anesteziyoloji Uzmanı  
Yoğun Bakım Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Ahmet A. U.  
Dip. Tes. No: 702575  
Anesteziyoloji Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 1/6
---	---	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/20/97868 ✓	Esenyurt Yerleşkesi Y.B.Ü.	Maquet, servo i, 97980	1 adet O2 Sensörü
2		253.3.5/20/97866 ✓		Maquet, servo i, 97978	
3		253.3.5/20/97871 ✓		Maquet, servo i, 98081	
4		253.3.5/20/100005 ✓		Maquet, servo i, 100359	
5		253.3.5/13/704977 ✓		Maquet, servo i, 42500	1 adet O2 Sensörü
6		253.3.5/15/58964 ✓		Maquet, servo s, 12122	1 adet O2 Sensörü
7		253.3.5/20/97879 ✓		Maquet, servo i, 98084	
8		253.3.5/13/704964 ✓		Maquet, servo i, 42505	1 adet O2 Sensörü
9		253.3.5/15/58965 ✓		Maquet, servo s, 11896	1 adet O2 Sensörü
10		253.3.5/20/97886 ✓		Maquet, servo s, 47580	
11		253.3.5/15/58966 ✓		Maquet, servo s, 11921	1 adet O2 Sensörü
12		253.3.5/13/704972		Maquet, servo i, 42513	1 adet O2 Sensörü
13		253.3.5/20/97878 ✓		Maquet, servo i, 98083	
14		253.3.5/13/704966 ✓		Maquet, servo i, 42504	1 adet O2 Sensörü
15		✓ 253.3.5/20/97870 ✓		Maquet, servo i, 97984	
16		✓ 253.3.5/20/97880 ✓		Maquet, servo i, 98085	

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;

1. Yüklenici, hizmet verilecek cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Perihan BEGİN ÖZCAN Etiler Kampüsü, Blok 118 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tes. No: 41109 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Doc. Dr. Arzu ALI Dip. Tes. No: 70573 Anesteziyoloji Uzmanı

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/011</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>2/6</b>
--	--	--	--

2. 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

1. Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

### 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.

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Doç. Dr. Figen ESEN Dip. Tıp No: 41101 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tıp No: 41101 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Achmet... Dip. Tıp No: 41101 Anesteziyoloji Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 3/6
---	---	--	--

- Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
- Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
- 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 dahil) 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 , idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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)
<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN Dip. Tes. No: 57418 Anesteziyoloji Uzmanı Yüklenici</p>	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tes. No: 41171 Anesteziyoloji Uzmanı Yüklenici</p>	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Mehmet Ali Dip. Tes. No: 1273 Anesteziyoloji Uzmanı</p>

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 4/6
---	---	--	--

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.
- 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 etmekte 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)
İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Feriye ÖZCAN Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tes. No: 4710 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Mehmet ALI Dip. Tes. No: 4710 Anesteziyoloji Uzmanı Yoğun Bakım Uzmanı

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ANESTEZİYOLOJİ VE REANİMASYON A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/011 07/01/2026 00 5/6
---	---	--	--

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 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.
- Bakım kapsamına dahil olan cihazlarda bulunan dahili bataryalar ve kasetlerin onarılması, onarılamıyorsa yenisi ile değiştirilmesi, ihtiyaç halinde hafıza pillerinin değiştirilmesi ve O2 sensör kilit mekanizması verilmesi gerekmektedir.

HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Yavuz ÜZCAN Biyomedikal Uzmanı İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Perihan ERGİN ÖZCAN Dip. Tıp Fak. No: 57288 Anesteziyoloji Uzmanı Yaşam Bilimleri	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Figen ESEN Dip. Tıp Fak. No: 4116 Anesteziyoloji Uzmanı Yaşam Bilimleri	İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Ahmet ALI Dip. Tıp Fak. No: 702573 Anesteziyoloji Uzmanı

---

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**NÖROLOJİ ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1 -  
- 12 -  
3905044

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/020**

- 
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
  2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 NÖROLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/020 07/01/2026 00 1/6
---	--	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/13/704963	Y.B.Ü.	Maquet, Servo i, 42506	1 adet O2 Sensörü
2		253.3.5/20/97883		Maquet, Servo S, 47577	
3		253.3.5/20/100006		Maquet, Servo i, 100709	

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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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.

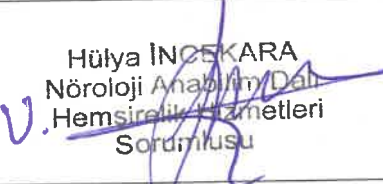
#### B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

#### C. SERVİS HİZMETLERİ

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

- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İMİRAN ŞENTÖRK 	Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim/Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu 	Prof. Dr. Murat KURTUNCU İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Ana Bilim Dalı Başkanı 

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ NÖROLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/020 07/01/2026 00 2/6
---	--	--	--




- 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.

- 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.
- 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.
- Kullanılacak yedek parçalar, cihazın orijinal şekil ve görüntüsünü bozmayacak ya da yapısını değiştirmeyecek biçimde olmalıdır.
- Yüklenici her türlü can ve mal güvenliği tedbirlerini almak zorundadır.
- 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 dahil) 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İMREAN SENTEK 	Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu 	Prof. Dr. Mustafa KÖRTÜNÇÜ İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Anabilim Dalı Başkanı 

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ NÖROLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/020 07/01/2026 00 3/6
---	--	--	--

Cihazın ya da ilgili alt üniteleri parça dâhil statüsünde ise parça hariç statüsüne geçirilebilecek veya sözleşme kapsamı dışına alınabilecektir.

10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını , idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

1. Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
2. Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
3. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.
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**

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.
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 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İMURAN ŞENLÖRK 	Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu 	Prof. Dr. Murat KURTUNCU İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Ana Bilim Dalı Başkanı 

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ NÖROLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/020 07/01/2026 00 4/6
---	--	--	--

- 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 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İmran SERTOK Cm.	Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu	Prof. Dr. Murat KURTUNCU İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Ana Bilim Dalı Başkanı

FR 07.04.03/00

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ NÖROLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/020 07/01/2026 00 5/6
---	--	--	--

### G. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.
2. Bakım kapsamına dahil olan cihazlarda bulunan dahili bataryalar ve kasetlerin onarılması, onarılamıyorsa yenisi ile değiştirilmesi, ihtiyaç halinde hafıza pillerinin değiştirilmesi ve O2 sensör kilit mekanizması verilmesi gerekmektedir.

HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Atakan DALSIZOĞLU Biyomedikal Teknikeri i.Ü. Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İmran SENTÜRK	Hülya İNCEKARA Nöroloji Anabilim Dalı Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu	Prof. Dr. Murat KÜRTÜNCÜ İstanbul Tıp Fakültesi Nöroloji Ana Bilim Dalı Başkanı

---

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/009**

- 
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
  2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/009 07/01/2026 00 1/6
---	---	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/13/704976	Ç.Y.B.Ü	Maquet-Servo i - 42501	1 adet O2 Sensörü
2		253.3.5/20/97881		Maquet-Servo i - 100221	
3		253.3.5/13/704965		Maquet-Servo i - 42502	1 adet O2 Sensörü
4		253.3.5/20/97867		Maquet-Servo i - 97979	
5		253.3.5/14/82434		Maquet-Servo i - 21235	1 adet O2 Sensörü
6		253.3.5/15/58968		Maquet-Servo S - 12159	1 adet O2 Sensörü
7		253.3.5/15/58967		Maquet-Servo S - 12145	1 adet O2 Sensörü
8		253.3.5/15/58969		Maquet-Servo S - 11928	1 adet O2 Sensörü

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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Prof. Dr. Demet DEMİRKÖL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 164031	 İ.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Uzm. Dr. Kurulhan AYGÜLER Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 164031	 Uzm. Hems. Tülay YAKUT İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Serimim Hemsire

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/009 07/01/2026 00 2/6</b>
--	--	--	--

### 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.
6. 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 dahil) 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.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
8. 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.

<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>
<p>I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Prof. Dr. Demet DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tesc. No: 9999</p>	<p>I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Uzm. Dr. Faruk AYDOLAR Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tesc. No: 164031</p>	<p>Uzm. Hems. Tülay YAKUT İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemsire</p>

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/009</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>3/6</b>
--	--	--	--

9. 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.

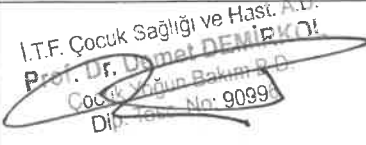
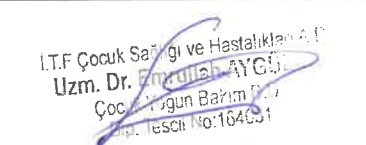
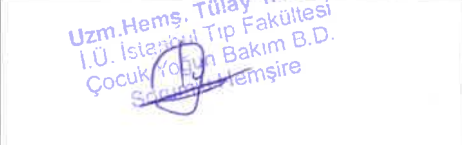
10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını, idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb.) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

1. Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
2. Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
3. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.
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**

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.
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.

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
 <p>I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D.  <b>Prof. Dr. Mehmet DEMİRKÖL</b>          Çocuk Yoğun Bakım B.D.          Çocuk Yoğun Bakım B.D.          Dip. Tescil No: 9099</p>	 <p>I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D.  <b>Uzm. Dr. Emrullah AYÇİ</b>          Çocuk Yoğun Bakım B.D.          Dip. Tescil No:16463</p>	 <p><b>Uzm. Hems. Tülay YAKAR</b>          I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi          Çocuk Yoğun Bakım B.D.          Sorumluluk Hemsire</p>

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/009 07/01/2026 00 4/6
---	---	--	--

4. 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.
5. 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.
6. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

#### F. CEZAI HÜKÜMLER

1. Arıza bildiriminden 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Prof. Dr. Demet DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dış. Tesc. No: 90938	 I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Uzm. Dr. Zeynep AYDIN Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dış. Tesc. No: 164031	 Uzm. Hemş. Tülay YAKUT I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemşire

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/009 07/01/2026 00 5/6</b>
--	--	--	--

### G. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.
2. Bakım kapsamına dahil olan cihazlarda bulunan dahili bataryalar ve kasetlerin onarılması, onarlamıyorsa yenisi ile değiştirilmesi, ihtiyaç halinde hafıza pillerinin değiştirilmesi ve O2 sensör kilit mekanizması verilmesi gerekmektedir.

<b>HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)</b>	<b>ONAY (Kaşe/İmza)</b>
Yavuz ÜZCAN Biyomedikal Uzmanı İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>
I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hast. A.D. Prof. Dr. Demet DEMİRKOL Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tesc. No: 00000	I.T.F. Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları A.D. Uzm. Dr. Feriullah AYGÜLLER Çocuk Yoğun Bakım B.D. Dip. Tescil No: 164031	Uzm. Hemş. Tuğay YAKUT İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Yoğun Bakım B.D. Sorumlu Hemşire

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1 -  
- 12 -  
3901064

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/010**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 KARDİYOLOJİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/010 07/01/2026 00 1/6
---	---	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/13/704946	Aritmi Y.B	Maquet-Servo S - 9128	1 adet O2 Sensörü
2		253.3.5/18/4031	Koroner Y.B	Maquet-Servo i - 86122	1 adet O2 Sensörü

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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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**

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

**C. SERVİS HİZMETLERİ**

- 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:

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Doç. Dr. Samim Emel Kardiyoloji Uzmanı İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Uzm. Tesis No: 115376	 Prof. Dr. Ali Altınok İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 1152 42 Uz. Tes. No: 74662 - 115242	 Doktor Öğretim Üyesi Mehmet ADOĞAN İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 179762 Uzm. Tes. No: 144175



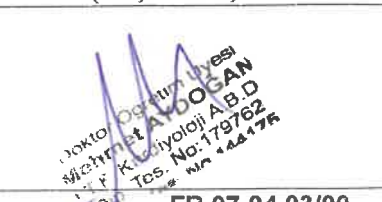
FR 07.04.03/00

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ KARDİYOLOJİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/010 07/01/2026 00 2/6
---	---	--	--

- 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.
6. 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 dahil) 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.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
8. 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.
9. 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.
10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını, idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin,

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Prof. Dr. Ali BİLİTOK İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 1152 42 Uz. Tes. No: 74662 - 115242	 Prof. Dr. Ali BİLİTOK İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 1152 42 Uz. Tes. No: 74662 - 115242	 Prof. Dr. Ali BİLİTOK İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D Dip. Tes. No: 179762 Uz. Tes. No: 444176

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ KARDİYOLOJİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/010 07/01/2026 00 3/6
---	---	--	--

Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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 kullanılmaz.
- 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Doç. Dr. Samim Ermet Kardiyoloji Uzmanı İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Dip. No: 146967 İz. Teş. No: 115376	 Prof. Dr. Ali Felitok İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Teş. No: 1152 42 Uz. Teş. No: 74662 - 115242	 Doktor Öğretim Üyesi Mehmet AYDOĞAN İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D. Dip. Teş. No: 179762 İz. Teş. No: 115376

FR 07.04.03/00




İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ KARDİYOLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/010 07/01/2026 00 4/6
---	---	--	--

6. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

#### F. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildirimini 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 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 Doç. Dr. Samim Emet Kardiyoloji Uzmanı İstanbul Üni. Hastanesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastaneleri Dip. No: 40067 Uzm. Tesl. No: 115376	 Prof. Dr. Ali Elçok İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 115242 Uz. Tes. No: 74662 - 115242	 Doktor Öğretim Üyesi Mehmet AYDOĞAN İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 179762 Uzm. Tesl. No: 444179

FR 07.04.03/00

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ KARDİYOLOJİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/010 07/01/2026 00 5/6</b>
--	--	--	--

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.
2. Bakım kapsamına dahil olan cihazlarda bulunan dahili bataryalar ve kasetlerin onarılması, onarılamıyorsa yenisi ile değiştirilmesi, ihtiyaç halinde hafıza pillerinin değiştirilmesi ve O2 sensör kilit mekanizması verilmesi gerekmektedir.
3. Cihaz ile birlikte kullanılan kompresörler bakım kapsamına dahildir.

<b>HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)</b>	<b>ONAY (Kaşe/İmza)</b>
Yavuz İZCAN Biyomedikal Uzmanı, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)</b>
Doç. Dr. Samim Emel Kardiyoloji Uzmanı İstanbul Tıp Fakültesi Hastane Dip.No: 44267 Tescil No: 115376	Prof. Dr. Ali ELİTOK İ.T.F. Kardiyoloji A.D. Dip. Tes. No: 1152 42 Uz. Tes. No: 74662 - 115242	Doktor Öğretim Üyesi Mehmet AKDOĞAN İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D Dip. Tes. No: 179762 Uz. Tes. No: 144176

---

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**BEYİN VE SİNİR CERRAHİ ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/012**

- 
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
  2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 BEYİN VE SİNİR CERRAHİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/012 07/01/2026 00 1/6
---	--	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/16/63126 ✓	Yoğun Bakım Ünitesi	Maquet-Servo i - 84279	1 adet O2 Sensörü
2		253.3.5/16/63127 ✓		Maquet-Servo i - 84280	1 adet O2 Sensörü
3		253.3.5/16/63128 ✓		Maquet-Servo i - 84281	1 adet O2 Sensörü
4		253.3.5/16/63131 ✓		Maquet-Servo i - 84288	1 adet O2 Sensörü
5		253.3.5/16/63130 ✓		Maquet-Servo i - 84285	1 adet O2 Sensörü
6		253.3.5/16/63132 ✓		Maquet-Servo U - 22571	1 adet O2 Sensörü
7		253.3.5/16/63129 ✓		Maquet-Servo i - 84282	1 adet O2 Sensörü
8		253.3.5/20/97877		Maquet-Servo i - 98082	
9		253.3.5/13/704968	Ameliyathane	Maquet-Servo i - 42512	1 adet O2 Sensörü

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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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)
 İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Akçömür ALI Dip. Tes. No: 702573	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Esra SAKA ERSİN Anesteziyoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 141563	 Prof. Dr. Altay SENCER Dip. Tes. No : 67710 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Noroşirürji A.B.D.

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BEYİN VE SİNİR CERRAHI A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/012 07/01/2026 00 2/6
---	--	--	--

**B. PERİYODİK BAKIM / ONARIM GÜN VE SAATLERİ**

1. Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

**C. SERVİS HİZMETLERİ**

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

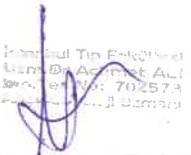
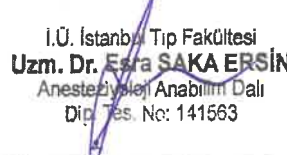
- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

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.
6. 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 dahil) 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.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Esra SAKA ERSİN Anesteziyoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 141563	 Prof. Dr. Altay SENCER Dip. Tes. No : 67710 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Nöroşirürji A.B.D.

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BEYİN VE SİNİR CERRAHİ A.D.</b> <b>VENTİLATOR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/012</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>3/6</b>
--	---	--	--

- 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, idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
- 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.


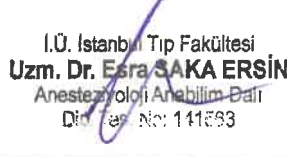
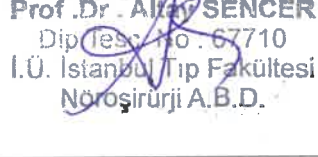
<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
	<p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  <b>Uzm. Dr. Esra SAKA ERSİN</b>  Anesteziyoloji Anabilim Dalı  Dip. Tıp. No: 141563</p>	<p><b>Prof. Dr. Altay SENCER</b>  Dip. Tıp. No : 67710  I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  Nöroşirürji A.B.D.</p>

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BEYİN VE SINIR CERRAHİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/012 07/01/2026 00 4/6
---	--	--	--

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 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.
5. 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.
6. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

#### F. CEZAI HÜKÜMLER

1. Arıza bildiriminden 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Achmet ALI Dışişleri No: 702573 E-posta: achmet.ali@istanbuluniv.edu.tr	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Esra SAKA ERSİN Anesteziyoloji Anabilim Dalı Dışişleri No: 111593	 Prof. Dr. Altay SENCER Dışişleri No: 67710 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Nöroşirürji A.B.D.

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BEYİN VE SİNİR CERRAHİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/012 07/01/2026 00 5/6
---	--	--	--

6. 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 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.
- Bakım kapsamına dahil olan cihazlarda bulunan dahili bataryalar ve kasetlerin onarılması, onarılamıyorsa yenisi ile değiştirilmesi, ihtiyaç halinde hafıza pillerinin değiştirilmesi ve O2 sensör kilit mekanizması verilmesi gerekmektedir.

HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Yavuz ÜZCAN Biyomedikal Uzmanı İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Uzm. Dr. Esra SAKA ERSİN Anesteziyoloji Anabilim Dalı Dip. Tes. No: 141563	Prof. Dr. Aliy SENCER Dip. Tes. No: 67710 I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Nöroşirürji A.B.D.

---

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**GENEL CERRAHİ ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/014**

- 
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
  2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 GENEL CERRAHİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/014 07/01/2026 00 1/6
---	---	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/20/97882	Acil Y.B.Ü	Maquet, servo s, 47574	
2		253.3.5/16/63133 ✓		Maquet, servo i, 84284	1 adet O2 Sensörü
3		253.3.5/13/708242 ✓		Maquet, servo i, 41598	1 adet O2 Sensörü
4		253.3.5/13/708243 ✓		Maquet, servo i, 41596	1 adet O2 Sensörü
5		255.2.99/13/740255 ✓		Maquet, servo s, 6228	1 adet O2 Sensörü
6		253.3.5/15/58970 ✓		Maquet, servo s, 11987	1 adet O2 Sensörü
7		253.3.5/16/63134 ✓		Maquet, servo i, 84286	1 adet O2 Sensörü
8		253.3.5/13/708241 ✓		Maquet, servo i, 41599	1 adet O2 Sensörü
9		253.3.5/16/63125 ✓		Maquet, servo i, 84287	1 adet O2 Sensörü
10		253.3.5/20/100004 ✓		Maquet, servo i, 100358	
11		253.3.5/16/63124 ✓		Maquet, servo i, 84283	1 adet O2 Sensörü
12		255.2.99/13/740252 ✓		Maquet, servo s, 6229	1 adet O2 Sensörü
13		253.3.5/16/63135 ✓		Maquet, servo i, 84289	1 adet O2 Sensörü

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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
  - 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
	 İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Ali Kemal KAN ÇÖK Dip. Tes. No: 105875 / 70702 Genel Cerrahi A.D.	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Leman Damlı ERCAN Genel Cerrahi Uzmanı Dip. Tes. No: 146254 / 140970

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ GENEL CERRAHİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/014 07/01/2026 00 2/6
---	---	--	--

- 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

1. Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

### C. SERVİS HİZMETLERİ

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

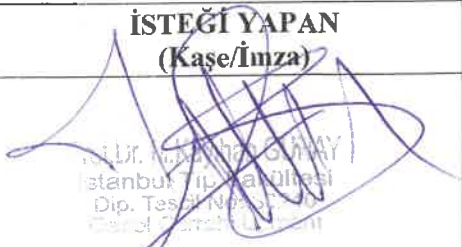
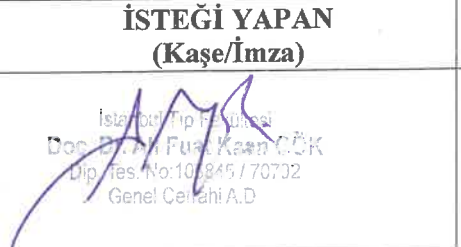

- Yüklenici tarafından düzenlenecek "Servis Formu" ile
- İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından düzenlenecek "Teknik Servis Raporu" birlikte imzalanır.

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.
6. 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 dahil) tatil günlerinde, kendi

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ GENEL CERRAHİ A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/014 07/01/2026 00 3/6
---	---	--	--

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, idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
- 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.

<p><b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)</p> <p>İstanbul Tıp Fakültesi Dip. Tes. No: 30240 Genel Cerrahi Uzmanı</p>	<p><b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)</p> <p>İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Hüseyin Kaan ÇÖK Dip. Tes. No: 105345 / 70702 Genel Cerrahi A.D.</p>	<p><b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)</p> <p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Leman Damla ERCAN Genel Cerrahi Uzmanı Dip. Tes. No: 146254 / 140870</p>
---	--	---

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ GENEL CERRAHİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/014 07/01/2026 00 4/6
---	---	--	--

#### **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.
- 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 bildiriminden 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 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.

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)
		

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ GENEL CERRAHİ A.D. VENTİLATOR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/014 07/01/2026 00 5/6
---	---	--	--

5. 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 otuz) geçmeyecektir.
6. 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 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.
- Bakım kapsamına dahil olan cihazlarda bulunan dahili bataryalar ve kasetlerin onarılması, onarılamıyorsa yenisi ile değiştirilmesi, ihtiyaç halinde hafıza pillerinin değiştirilmesi ve O2 sensör kilit mekanizması verilmesi gerekmektedir.

<b>HAZIRLAYAN</b> (Adı/Soyadı/İmza)	<b>ONAY</b> (Kaşe/İmza)
Yayız UZCAN Biyomedikal Uzmanı İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Dip. Tes. No: 3.240 Genel Cerrahi Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Dip. Tes. No: 107045 / 70702 Genel Cerrahi A.D.	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Leman Damla ERCAN Genel Cerrahi Uzmanı Dip. Tes. No: 146254 / 140870

---

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**SUALTI HEKİMLİĞİ VE HİPERBARİK TIP ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZLARI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1 -  
- 12 -  
392636

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/025**

- 
1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
  2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 SUALTI HEKİMLİĞİ VE HİPERBARİK TIP A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/025 07/01/2026 00 1/6
---	---	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	255.2.99/13/740254	Servis	Maquet, Servo s, 6227	1 adet O2 Sensörü

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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

#### C. SERVİS HİZMETLERİ

- 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:

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
<p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm. Dip. Tes. No: 7818</p>	<p>İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Salih AYDIN Dip. Tes. No: 155229 Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Uzmanı</p>	<p>İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Samil AKTAŞ Dip. Tes. No: 33071 Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp</p>

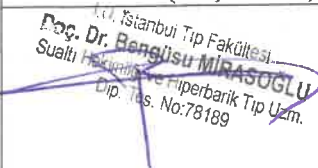

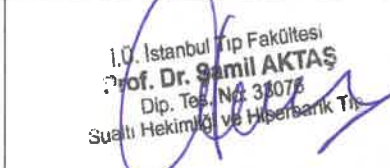
FR 07.04.03/00

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ SUALTI HEKİMLİĞİ VE HİPERBARİK TIP A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/025 07/01/2026 00 2/6
---	---	--	--

- 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.
6. 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 dahil) 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.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
8. 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.
9. 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.
10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını, idarenin önceden yazılı onayını almaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Sualti Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm. Dip. Tes. No:78189	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Salih AYDIN Dip. Tescil No:156229 Sualti Hekimliği ve Hiperbarik Uzmanı	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Samil AKTAŞ Dip. Tes. No: 31078 Sualti Hekimliği ve Hiperbarik Tıp

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>SUALTI HEKİMLİĞİ VE HİPERBARİK TIP</b> <b>A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZLARI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/025</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>3/6</b>
--	---	--	--

sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

1. Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
2. Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
3. Değiştirilen parçalar, hasta ve kullanıcı emniyetini tehlikeye sokmamalıdır. Bu değişimlerde cihazı, hastayı, kullanıcıyı ve çevre emniyetini tehlikeye düşürecek teknikler ve yedek parçalar kullanılamaz.
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**

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.
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 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.
5. 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.

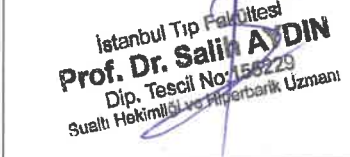
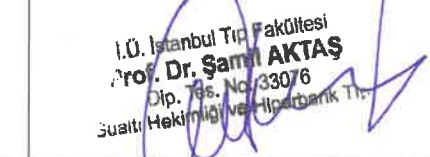
<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
 <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  <b>Prof. Dr. Bengüsu MİRASOĞLU</b>  Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.  Dip. Tes. No:78189</p>	 <p>İstanbul Tıp Fakültesi  <b>Prof. Dr. Salih AYDIN</b>  Dip. Tes. No:155229  Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Uzmanı</p>	 <p>I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  <b>Prof. Dr. Sami AKTAŞ</b>  Dip. Tes. No: 82076  Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.</p>

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ SUALTI HEKİMLİĞİ VE HİPERBARİK TIP A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/025 07/01/2026 00 4/6
---	---	--	--

6. Cihazın servis hizmeti sırasında sağlam bir sisteminin veya işlevinin bozulması halinde yüklenici neden olduğu yeni arızayı ücretsiz tamir etmekle yükümlüdür.

#### F. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildirimini 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 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 otuz) 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm. Dip. Tes. No:78189	 İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Salih AYDIN Dip. Tescil No:156229 Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Uzmanı	 İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Şamil AKTAŞ Dip. Tes. No:33076 Sualtı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzm.

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ SUALTI HEKİMLİĞİ VE HİPERBARİK TIP A.D. VENTİLATÖR CİHAZLARI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/025 07/01/2026 00 5/6
---	---	--	--

### G. TEKNİK ÖZELLİKLER

- Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.
- Bakım kapsamına dahil olan cihazlarda bulunan dahili bataryalar ve kasetlerin onarılması, onarılmıyorsa yenisi ile değiştirilmesi, ihtiyaç halinde hafıza pillerinin değiştirilmesi ve O2 sensör kilit mekanizması verilmesi gerekmektedir.

HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Yavuz ÜZCAN Biyomedikal Uzmanı İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Bengüsu MİRASOĞLU Suallı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp Uzmanı Dip. Tes. No:78189	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Salih AYDIN Dip. Tescil No:185229 Suallı Hekimliği ve Hiperbarik Uzmanı	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Şamil AKTAŞ Dip. Tes. No:33078 Suallı Hekimliği ve Hiperbarik Tıp

FR 07.04.03/00

**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**  
**İSTANBUL HASTANESİ**  
**ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI**  
**VENTİLATÖR CİHAZI**  
**PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI)**  
**TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**TEKNİK ŞARTNAME NO:**  
**İTF/PBO/AML/015**

1. Bu teknik şartname yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. İstanbul Hastanesi Satın alma 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 ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/015 07/01/2026 00 1/6
---	--	--	--

Sıra no	Cihazın Adı	Demirbaş No	Bulunduğu Birim	Cihazın Marka Model ve Seri No	Sözleşme kapsamında verilecek parçalar
1	Ventilatör Cihazı	253.3.5/20/24736	Ç.Y.B.Ü	MEKICS EVO 5 - MV2000SA110405	1 adet bakım kiti

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 cihaza ilişkin olarak; cihazın marka ve modeline uygun, üretici veya yetkili distribütör tarafından düzenlenmiş Temsilcilik Belgesi ve/veya Yetkili Servis Belgesi ile ilgili cihaza ait teknik eğitim sertifikalarını teklif dosyasında sunacaktır. Bu belgeler yerine, yüklenicinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından yürütülen Ürün Takip Sistemi (ÜTS) üzerinde "Tıbbi Cihaz Servis İstasyonu" olarak kayıtlı olduğunu gösterir belge de kabul edilecektir. Hizmetin yürütülmesinde görevlendirilecek en az 5 (beş) teknik personelin, ÜTS üzerinde "Teknik Personel" olarak kayıtlı olması ve bu kayıtların ihale tarihinden en az 30 (otuz) takvim günü önce tamamlanmış bulunması zorunludur. Yüklenici, söz konusu teknik personele ait ÜTS kayıt belgeleri ile SGK hizmet dökümlerini, sözleşme imzalanmadan önce idareye sunacaktır.
- 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**

- Yüklenici, periyodik ve koruyucu bakım hizmetlerinin planlamasını, teknik şartnamede belirtilen bakım sayıları ve bakım periyotlarını esas alarak yapmakla yükümlüdür. Söz konusu planlama, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin bilgisi ve koordinasyonu dâhilinde yürütülecektir.

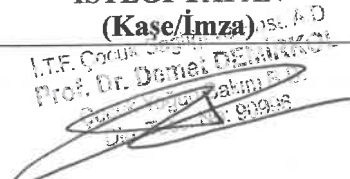
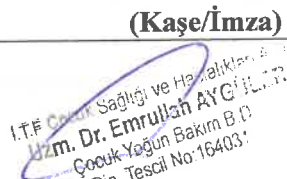
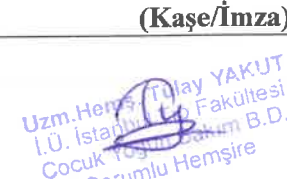
**C. SERVİS HİZMETLERİ**

- 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,

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		

<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>BİYOMEDİKAL BİRİMİ</b>	<b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b> <b>İSTANBUL HASTANESİ</b> <b>ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D.</b> <b>VENTİLATÖR CİHAZI</b> <b>PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ</b> <b>(PARÇALI)</b> <b>TEKNİK ŞARTNAMESİ</b>	<b>Teknik Şart.No</b> <b>Tarih</b> <b>Revizyon</b> <b>Sayfa</b>	<b>İTF/PBO/AML/015</b> <b>07/01/2026</b> <b>00</b> <b>2/6</b>
--	---	--	--

- 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.
6. 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 dahil) 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.
7. Cihazda fonksiyon kayıplarının tespit edilmesi halinde onarım işlemleri bitmemiş sayılır. Servis hizmeti sonunda, cihazın çalışma performansı test edilerek cihaz çalışır vaziyette teslim edilir.
8. 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.
9. 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.
10. Yüklenici, işbu teknik şartname ve sözleşme kapsamındaki hizmetlerin tamamını, idarenin önceden yazılı onayını olmaksızın herhangi bir alt yükleniciye devredemez, üçüncü şahıs veya kuruluşlara yaptırmaz. Ancak sistemin fonksiyonel bütünlüğü için gerekli olan, başka üreticilerden tedarik edilen yan üniteler (Örneğin, Otomatik Enjeksiyon Pompası, Klima Sistemi, Soğutma Ünitesi, Lazer Cihazları, Kamera Sistemleri, UPS

<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>	<b>İSTEĞİ YAPAN</b> <b>(Kaşe/İmza)</b>
		

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/015 07/01/2026 00 3/6
---	--	--	--

Cihazı, Soğutma Ünitesi vb. ) için alt yüklenici kullanılması mümkündür. Bu durumda yüklenici, alt yüklenicilerin tüm faaliyetlerinden İdareye karşı tam sorumluluk taşır.

#### **D. YEDEK PARÇA VE GÜNCELLEME**

- Arıza gideriminde kullanılacak tüm yedek parçalar ambalajı açılmamış ve daha önceden başka bir cihazda kullanılmamış olmalıdır. Kullanılacak parçalar, cihazın yapısal bütünlüğünü, dış görünümünü ve orijinal fonksiyonlarını koruyacak nitelikte olmalıdır.
- Sözleşme kapsamında değiştirilen tüm yedek parçalar, 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.
- 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.
- 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/015 07/01/2026 00 4/6
---	--	--	--

#### F. CEZAI HÜKÜMLER

- Arıza bildirimini 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 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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
		

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ	İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI A.D. VENTİLATÖR CİHAZI PERİYODİK BAKIM / ONARIM HİZMETİ (PARÇALI) TEKNİK ŞARTNAMESİ	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/PBO/AML/015 07/01/2026 00 5/6
---	--	--	--

### G. TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Yüklenici, sözleşme süresi boyunca ilgili cihaza yılda 2 (iki) kez 6 (altı) aylık periyotlarla tam kapsamlı periyodik bakım ve 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.
2. Yüklenici, bakım kapsamına dahil olan cihazın tüm Tidal Volum, PEEP, oksijen sensörü kalibrasyonları yapmakla yükümlüdür.
3. Bakım yapıldıktan sonra cihazlar mevcut en son sürüm yazılıma update edilmeli tüm sistem adaptasyonları yapıp yüklenen yeni opsiyonlar kullanıcıya bilgilendirilmelidir. Yüklenici firma yüklenen sürümün mevcut en son sürüm olduğunu taahhüt edecektir.

HAZIRLAYAN (Adı/Soyadı/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)
Yavuz UZCAN Biyomedikal Uzmanı İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)