

YENİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
NÖROŞİRÜRJİ ANABİLİM DALI
MOLEKÜLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/
09/01/2026
0
1 / 8

CİHAZ ADI

MOLEKÜLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ

TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
- Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge).
 - İstekliler; tıbbi cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifleriyle birlikte sunmalıdır. İstekliler tarafından sunulan bu belgelerin sorgulamaları, öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden yapılacaktır. Eğer ürün ÜTS'de kayıtlı değil ise bu belgelerin sorgulamaları TİTUBB sisteminden yapılacaktır.
 - Tıbbi cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için isteklilerin kapsam dışı yazılı beyanları esastır. Eğer teklif edilen cihaz kapsam dışı ise kapsam dışı beyanı ile birlikte CE veya FDA veya TSE onaylarından birine sahip olmalıdır.
- Teklifler ile birlikte tanıtıcı broşür ve katalogların verilmesi ve teklif edilen malzemelerin Şartnameye Uygunluk Belgesinde belirtilen özelliklerinin kataloglar ile teyit edilmesi gerekmektedir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
- Teklif veren firmalar, aşağıda tanımlanan sistemin bütünlüğünü bozmadan, seti oluşturan kalemlerin her birine teklif vermelidir, kısmi teklifler değerlendirmeye alınmaz.
- İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ile kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Bunu için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Altan SENER
Dip Tesc. No : 67710
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip No: 148707

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diyarbakır Tesc. No: 167689
Uzmanlık Tesc. No: 38405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
NÖROŞİRÜRJİ ANABİLİM DALI
MOLEKÜLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/
09/01/2026
0
2 / 8

Soğuk Işık Kaynağı (1 adet)

1. Sistemin bütünlüğü, verimliliği ve sağlıklı çalışabilmesi açısından kamera kontrol ünitesi ve soğuk ışık kaynağı bütünleşik yapıda olmamalı, ayrı ayrı üniteler halinde olmalıdır.
2. Soğuk Işık Kaynağı 100-240 ($\pm 10\%$) VAC, 50/60 Hz şehir cereyanında çalışabilmelidir.
3. Soğuk Işık Kaynağı aydınlatması LED lamba ile olmalıdır.
4. Soğuk Işık Kaynağı renk sıcaklığı yaklaşık 6400 K olmalıdır.
5. Soğuk Işık Kaynağında kullanılan LED lamba ortalama ömrü en az 30.000 saat olmalıdır.
6. Işık şiddet ayarı otomatik olarak yapılabildiği gibi %0-100 arasında manuel olarak da yapılabilmelidir.
7. Soğuk Işık Kaynağı kullanılmadığı zamanlarda, "stand by" (bekleme) butonu ile lambanın ihtiyaç dışı kullanımı engellenebilmelidir.
8. Soğuk Işık kaynağı üzerinde interfaz giriş/çıkışı bulunmalı ve interfaz kablosu beraberinde verilmelidir. Bu özelliği sayesinde interfaz giriş/çıkışı olan Modüler Görüntüleme Platformuna yapılacak bağlantı sayesinde ışık şiddet ayarı, "stand by" (bekleme) konumuna geçirilmesi ve tekrar aktif hale getirilmesi gibi işlemler monitör üzerinden izlenebilmelidir.
9. Soğuk Işık Kaynağı koruma derecesi CF ve koruma sınıfı I olmalıdır.
10. Soğuk Işık Kaynağı aşağıda belirtilen malzemeler ile birlikte verilmelidir:
 - 1 adet Elektrik Kablosu
 - 1 adet Interfaz bağlantı kablosu.

Fiber Optik Işık Kablosu (3 adet)

1. Çapı 3.5 mm, uzunluğu 300 cm olmalıdır.

Teleskop (2 adet)

1. Düz ileri görüşlü ve geniş açılı olmalıdır.
2. 4 mm çapında 0 derece, açılı olmalıdır.
3. Uzunluğu 18 cm olmalıdır.
4. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
5. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
6. Renk koduna sahip olmalıdır. Renk kodu yeşil olmalıdır.
7. Teleskop üzerinde fiber optik kablo kalınlığına uygun yönlendirici işaretler olmalıdır. Bu sayede uygun teleskop ve fiber optik kablo eşleşmesi sağlanarak, fiber ve ROD lenslerin daha uzun ömürlü kullanılması sağlanmalıdır.

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Alay SENCER
Dip. Tes. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Tuğrul GÖRÜNÜL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Duygun DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil no: 100689
Bakanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
NÖROŞİRÜRJİ ANABİLİM DALI
MOLEKÜLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/
09/01/2026
0
3 / 8

8. Teleskop standart, yüksek ve ultra yüksek (SD, Full HD ve 4K) çözünürlükteki endoskopik görüntüleme sistemlerinde uygun görüntüyü verebilecek özellikte olmalıdır.
9. Teleskop, üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN 58298 ve ISO 7153-1 normlarında belirtilen standartlarına uygun olmalıdır. Üretici tarafından belgelendirilmeli ve noter onaylı olmalıdır.
10. Farklı marka ışık kabloların bağlanabilmesi için ışık bağlantı yerinde en az iki adet adaptöre sahip olmalıdır.
11. Teleskopun, balık-gözü (fish-eye) efektinin azaltılmasını sağlayan, özel lens dizilimine sahip olması, tercih sebebidir. Bu özellik, teleskop ile birlikte teslim edilen sertifika üzerinde gösterilmelidir.

Emme ve Yıkama Kılıfı (1 adet)

1. Teklif edilen emme ve yıkama kılıfı, 0° optik ile kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Teklif edilen emme ve yıkama kılıfı, dış çapı 4.8 x 6 mm olmalıdır.
3. Teklif edilen emme ve yıkama kılıfı, çalışma uzunluğu en az 14 cm olmalıdır.

Teleskop (1 adet)

1. Düz ileri görüşlü ve 0° olmalıdır.
2. Çapı 2.7 mm ve uzunluğu 18 cm olmalıdır.
3. Fiber optik ışık transmisyonu bulunmalıdır.
4. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
5. Renk koduna sahip olmalıdır. Renk kodu yeşil olmalıdır.
6. Teleskop üzerinde fiber optik kablo kalınlığına uygun yönlendirici işaretler olmalıdır. Bu sayede uygun teleskop ve fiber optik kablo eşleşmesi sağlanarak, fiber ve ROD lenslerin daha uzun ömürlü kullanılması sağlanmalıdır.
7. Teleskop standart, yüksek ve ultra yüksek (SD, Full HD ve 4K) çözünürlükteki endoskopik görüntüleme sistemlerinde uygun görüntüyü verebilecek özellikte olmalıdır.
8. Teleskop, üretimde kullanılan çeliğin uluslararası DIN 58298 ve ISO 7153-1 normlarında belirtilen standartlarına uygun olmalıdır. Üretici tarafından belgelendirilmeli ve noter onaylı olmalıdır.
9. Farklı marka ışık kabloların bağlanabilmesi için ışık bağlantı yerinde en az iki adet adaptör olmalıdır.
10. Teleskopun, balık-gözü (fish-eye) efektinin azaltılmasını sağlayan, özel lens dizilimine sahip olması, tercih sebebidir. Bu özellik, teleskop ile birlikte teslim edilen sertifika üzerinde gösterilmelidir.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Altay SENCER

Dip Tesc. No : 67710

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi

Nöroşirürji A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İSTEĞİ YAPAN

(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. No: 169089
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
I.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
NÖROŞİRÜRJİ ANABİLİM DALI
MOLEKÜLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/
09/01/2026
0
4 / 8

**T.C. İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL
HASTANESİ
BİYOMEDİKAL
BİRİMİ'NE
VERİLECEK
BELGELER**

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

**KABUL/MUAYENE
VE
TESLİMAT
ŞARTLARI**

1. Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 60 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür.
2. Yüklenici, cihazı kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.
3. Cihazın teslimatı sırasında ilgili bölümün yetkilisi ile birlikte, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunur. Düzenlenecek teslimat tutanağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
4. Yüklenici, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
5. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Altay SENCER
Dip. Tes. No: 67710
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Duygu DÖLEN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma tescil no: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
NÖROŞİRÜRJİ ANABİLİM DALI
MOLEKÜLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/
09/01/2026
0
5 / 8

EĞİTİM

6. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümlerle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satın alma süreci bitmiş sayılmaz.
1. İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 2 (iki) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır, şayet yurt dışından yedek parça ithalat gereksinimi varsa; en geç 15 (onbeş) iş günü içinde ithalatı gerçekleştirmek ve cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Bu süre, yüklenicinin gerekçeli talebiyle İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. İlgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır.
2. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır.1. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alışı bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
3. Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yılın sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
4. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Alpay SENCER
Dip. Tesc. No: 67710
İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Tugrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Uzm. Dr. Duygu DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Çalışma Tescil No: 169689
Uzmanlık Dip. Tes. No: 138405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ
NÖROŞİRÜRJİ ANABİLİM DALI
MOLEKÜLER GÖRÜNTÜLEME SİSTEMİ
TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart. No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/AML/
09/01/2026
0
6 / 8

- belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda:

Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

5. Yıllık yedek parça onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satın alma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler "parça hariç" ve "parça dahil" bakım anlaşmaları için geçerlidir.

Garanti süresi bitiminden sonraki;

1-4 yıl arası	Parçasız % 2,5
1-4 yıl arası	Parçalı % 4
5-8 yıl arası	Parçasız % 3
5-8 yıl arası	Parçalı % 6

HAZIRLAYAN
(Adı/Soyadı/İmza)

Mehmet KOC
AK

ONAY
(Kaşe/İmza)

Abdulkadir ER
Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Altay SENCER
Dip Tes. No: 67710
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Nöroşirürji A.B.D.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Tuğrul Cem ÜNAL
İstanbul Üniversitesi
İstanbul Tıp Fakültesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi ABD.
Dip. No: 148707

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Doç. Dr. Duygu DOĞAN
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diploma Tescil no: 169609
Uzmanlık Dip. Tes. No: 128405
İ.T.F. Nöroşirürji A.B.D.