



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/...
21/05/2019
0
1 / 8

CİHAZ ADI

FLORESAN MİKROSKOP

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.
- İstekli, teklif ettiği cihazın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren üretici tarafından hazırlanan katalog veya tanıtım dokümanlarını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanları onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve dokümanların onaylı Türkçe tercümelemleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
- İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü gözetiminde, teklif ettikleri cihazları 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. Özden Borral
Uzm. Dip. No: 27106

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Uzun
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 52133
Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Uzun
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 4123 - 4017



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/...
21/05/2019
0
2 / 8

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

1. Mikroskop "sonsuz düzeltilmeli optik sisteme" sahip olmalıdır.
2. Mikroskop geliştirilebilir özelliklere sahip olmalıdır. Gerektiğinde DIC ataçman, 26,5 mm süper geniş saha oküler ve başlık sistemi, dual eğitim ataçmanı, en az 8 filtre yuvalı floresan ataçmanı, dijital kamera sistemleri, görüntü analiz sistemleri, polarize ataçmanlar, faz-kontrast ve karanlık alan sistemi gibi ataçmanlar cihaza uygulanabilir olmalıdır.
3. Mikroskopun trinoküler yapıda ve en az 30 derece eğimli olan başlığı bulunmalıdır. Başlıkta alın ve gözler arası mesafe en az 50-76 mm arasında ayarlanabilmelidir. Trinoküler başlıkta 3 kademeli ışık ayırma selektörü bulunmalıdır. Bu sayede CCTV ataçmanları kullanıldığında görüntünün hem binoküler kısımda hem de kamerada olması sağlanmalıdır. Buna göre;
 - Birinci konumda ışığın %100'ü binoküler kısımda
 - İkinci konumda ışığın %20'si binoküler kısımda, %80'i fototüpte
 - Üçüncü konumda ışığın %100'ü fototüpte olmalıdır.
4. Mikroskopun en az 5 objektif yuvalı, biyeli yataklar üzerinden sonsuz döndürülebilir, her objektif yuvası stoperli revolveri olmalıdır. Çalışma yapılan objektif dışındaki diğer objektifler iç tarafa gövdeye bakar pozisyonda olmalıdır.
5. Mikroskopun aşağıda belirtilen "PLAN AKROMAT" objektifleri olmalı ve bu objektifler F.N 22 görme alanına sahip olup en az aşağıdaki değerleri taşımaktadır. Bu objektifler ile floresan ve aydınlık alan çalışmaları değiştirilmeden yapılabilir.

	N.A. Değeri	Çalışma Mesafesi
PLAN AKROMAT 4X	0,10	18,50 mm
PLAN AKROMAT 10X	0,25	10,60 mm
PLAN AKROMAT 20X (yaylı)	0,40	1,20 mm
PLAN AKROMAT 40X (yaylı)	0,65	0,60 mm
PLAN AKROMAT 100X (yaylı)	1,25	0,13 mm

6. Mikroskopun bir çift süper geniş saha 10X değerinde okülerleri olmalıdır. Bu okülerlerin görüş alanı değeri F.N. 22 mm'den düşük olmamalıdır. Sol oküler yuvası üzerinden diyoptri ayarı yapılmalıdır. İstenildiğinde okülerlerin görüş alanı değeri 26,5 mm'ye çıkartılabilmelidir.
7. Mikroskopun seramik yüzeyli ve en az 156 x 191 mm ebatlarında sağ el kontrollü tablası bulunmalıdır. Tabla üzerine monte edilmiş ve aynı anda 2 adet numune tutan ileri-geri en az 76 mm ve sağa-sola en az 52 mm hareket eden milimetrik taksimatlı mekanik şaryo yer almalıdır.
8. Mikroskop tablası gerektiğinde preparanın uygun konuma ayarlanmasına imkan verecek şekilde tabla rotasyon hareketine sahip olmalıdır. Bu sayede mikroskop

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Mustafa KATIRAN
Dip. Tesiti No: 52133
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mustafa UZUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 4109 - 4017



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/...
21/05/2019
0
3 / 8

tablası sağa ve sola toplamda en az 250 derecelik bir dönüş kabiliyetine sahip olmalıdır.

9. Mikroskop tablasının hareketini kilitleyici sistemi olmalıdır. Bu sayede tabla, kilitleme pozisyonundan daha yukarı çıkmamalı ve objektiflerin preparata çarparak zarar görmesi ve preparatın kırılması riskleri ortadan kaldırılmalıdır.
10. Mikroskobun NA 1.1 değerine sahip Abbe tip kondanseri olmalıdır. Bu kondenser ile 4X-100X arasındaki tüm objektiflerle çalışılabilir. Bu kondanserin yüksekliği mikroskobun hem sağ, hem de sol tarafından ayrı ayrı düğmeler ile ayarlanmalıdır.
11. Mikroskopta odaklama, gövdenin her iki yanında bulunan kaba ve ince knobları ile yapılmalıdır. İnce odaklamamın bir turu 100 mikron olmalıdır. Kaba odaklamamın bir turu en az 15 mm olmalı ve kaba odaklama knobunun sertliği ayarlanabilir.
12. Mikroskopta aydınlatma aynı gövde üzerinde halojen ya da LED ışık kaynağı ile yapılabilir. Her iki aydınlatma sistemi de mikroskoba kolayca entegre edilebilir ve istenildiğinde birlikte verilmelidir.
13. Mikroskopta üstten floresan aydınlatma 100 Watt gücünde civa buharlı lamba ile yapılmalıdır. Ayrıca istenildiğinde floresan aydınlatma sistemi 100 Watt gücünde civa buharlı apo lamba, 75 Watt gücünde zenon lamba ve LED ışık sistemli floresan aydınlatma olarak değiştirilebilir.
14. Floresan aydınlatmaya ait filtre blok tutucusu taret tipinde döner özellikte olmalı ve aynı anda en az 8 adet Exciter ve Barrier filtre taret içine bağlanabilir. Bu filtreler kolaylıkla blok tutucuya ön taraftan takılabilir.
15. Floresan aydınlatma sistemi fly eye lens sistemiyle yapılmalıdır.
16. Sistem ile birlikte aşağıda özellikleri belirtilen Exciter ve Barrier Filtreleri verilmelidir;
B – Filtre 460 – 490 nm / 520 nm
E – Filtre 510 – 550 nm / 590 nm
17. Floresan ataçmanının ön panelinde hangi dalga boylarında çalışıldığını gösteren uyarı işaretleri bulunmalıdır.
18. Floresan ataçmanının güç ünitesi üzerinde lamba ömrünü gösteren bir saat olmalıdır.
19. Hazırlanan ve çalışma yapılan numunelerin solmasını engellemek için ışık düşmesini önleyecek bir mekanizma bulunmalıdır.
20. Mikroskop ile birlikte aynı marka floresan görüntülemeye uygun Peltier soğutmaya sahip kamera ve görüntü analiz sistemi verilmelidir. Özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
21. Kamera aydınlık alan, karanlık alan, faz kontrast, DIC ve floresan başta olmak üzere bilinen tüm mikroskop tekniklerinde de kullanılabilen universal tip soğutmalı özellikte olmalıdır.
22. Kamera hem renkli hem de siyah beyaz çekim modlarına sahip olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Uzener
Uzm. Dip. No: 52153

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Uzener
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 4165 - 4017



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/...
21/05/2019
0
4 / 8

23. Kamera sistemi; soğutmalı kamera gövdesi, görüntü yakalama kartı, görüntü aktarım kablosu, C-Mount adaptör, yazılım sistemi ve bilgisayar sistemi olmak üzere 6 kısımdan oluşmalıdır.
24. Kamera ile en az 20 milyon piksel çözünürlüğe kadar görüntü alınabilmelidir.
25. Kamera en az 12 bit derinliğine sahip olmalıdır.
26. Kameranın chip sensör boyutu en az 1/1,2" olmalıdır.
27. Kamera uzun süreli exposure çekimleri için mutlaka Peltier soğutmalı olmalıdır.
28. Kameranın hassasiyeti 0,5X/1X/2X/4X/8X/16X değerlerine ayarlanabilmelidir.
29. Kamera BMP / TIFF / JPEG başta olmak üzere farklı kayıt tiplerinde resim saklayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
30. Kamera exposure kontrol aralığı 39µsn - 60sn arasında olmalıdır.
31. Exposure kontrol alanı Full Image/ %30, %1 ve %0,1 şeklinde seçilebilmelidir.
32. Exposure modları Auto / Süper Floresan ve Manual olarak seçilebilmelidir.
33. Kameranın pixel büyüklüğü en az 5.86µ X 5.86µ olmalıdır.
34. Kameranın görüntü çözünürlüğü 5760x3600 ile 960x600 pixel arasında kullanıcı tarafından seçilebilmelidir.
35. Kamera aynı zamanda ultra hızlı görüntülemeler için dizayn edilmiş olmalı, Full HD (1920x1080) görüntüde 60 resim / saniye hıza ulaşabilmelidir.
36. Beyaz ve siyah dengesi ayarı yapılabilir.
37. Kamerada kontrast ve keskinlik değerleri en az 4 farklı kademede ayarlanabilir olmalıdır.
38. Kamera ile birlikte üzerinde lens bulunan ve okülerdeki görüntüyü en ideal şekilde monitöre aktarabilen 0,63 X değerinde c-mount adaptör verilmelidir. Bu adaptör sayesinde hem mikroskop hem de monitördeki görüntü sıfır hata ile net hale getirilebilmelidir. Adaptör üzerinde fokus düzeneği ve fokus kilit yer almalıdır.
39. Kameradan alınan görüntülerin aktarımı, analiz ve görüntü arşivleme için bir bilgisayar verilmelidir. Bu bilgisayar workstation özellikte olmalı, Intel Xeon işlemci 3.3 Ghz, 8 GB RAM, 2 TB Hard Disk, USB 2.0, 3.0 girişleri, DVD yazıcı, 2GB harici ekran kartı, Win Pro 64 Bit lisanslı işletim sistemi ve 400W power supply bulunmalıdır. Cihaz ile birlikte en az 22" full HD LED ekran verilmelidir.
40. Yazılım mikroskop ile aynı firmanın üretimi olmalı, beraberinde orijinal lisans numarası bulunmalıdır.
41. Yazılım ile mikroskop üzerindeki kamera, objektif tipi ve kamera adaptörü seçimleri yapılarak otomatik kalibrasyon sağlanmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Uzun
Uzm. Dip. No: 52133

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet UZUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 4106 - 4017



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/...
21/05/2019
0
5 / 8

42. Yazılım ile mikroskop üzerindeki aynı marka ataçmanlar seçilip tanımlanabilmeli ayrıca konfigürasyona eklenebilecek objektif, floresan filtre, zoom ataçmanı ara yüzden takip edilerek istenilen seçim yapılabilirdir.
43. Yazılıma aynı marka birden fazla mikroskop ve kamera konfigürasyonu tanımlanabilmeli, böylelikle tek yazılım ile birden fazla cihaz kullanımı mümkün olmalıdır.
44. Yazılımda; TIFF, JPEG, JPEG 2000, Adobe photoshop psd formatı, bmp, png ve AVI video şeklinde farklı formatlarda görüntü kaydı seçenekleri olmalıdır.
45. Mikroskop, tüm bağlantıları yapılmış, tüm özellikleri kullanılabilir halde laboratuvara teslim edilmelidir.
46. Mikroskop ile birlikte Türkçe kullanım kılavuzu da teslim edilmelidir.

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BİYOMEDİKAL
BÖLÜMÜ'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 Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/...)
2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'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.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özden Borral
Uzm. Dtp. No: 27106

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Zeynep Kılıç
Etil Mescl No: 52133

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Mehmet Uzun
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 4709 / 4017



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/...
21/05/2019
0
6 / 8

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

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nün belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Sertifikası verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

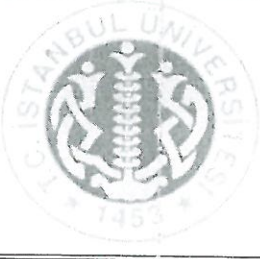
İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özden Borralı
Uzm. Dip. No: 27106

Prof. Dr. Zeynep Ekin
Uzm. Dip. No: 27103

Prof. Dr. Mehmet UZUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 4109/4017



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/...
21/05/2019
0
7 / 8

TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ

- 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 Tıp Fakültesi Biyomedikal Bölümü'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. İlgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır.
- Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır.1. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;
 - 1 – 3 gün arası günlük binde bir
 - 4 – 7 gün arası günlük binde beş
 - 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.
- Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yılın sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
- Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda:Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
- Yıllık yedek parça onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler "parça hariç" ve "parça dahil" bakım anlaşmaları için geçerlidir.
Garanti süresi bitiminden sonraki;

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

Prof. Dr. Meltem UZUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 4109 - 4017



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ A.D.
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/LAB/...
21/05/2019
0
8 / 8

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)

Tunc Uğur Ustaşan
[İmza]

ONAY
(Kaşe/İmza)

Tunc Uğur Ustaşan
[İmza]

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Özden Boral
Uzm. Dip. No: 27106

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

[İmza]
Uzm. Dip. No: 92153

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Prof. Dr. Meltem UZUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Sicil No: 4136 - 4017



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ABD
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/...
02/01/2019
00
1 / 6

CİHAZ ADI

BİPAP CİHAZI

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.
- İstekli, teklif ettiği cihazın teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren üretici tarafından hazırlanan katalog veya tanıtım dokümanlarını teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanları onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve dokümanların onaylı Türkçe tercümelere üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
- İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü gözetiminde, teklif ettikleri cihazları ile kurumda ürün tanıtımı (demo) yaparak bu şartname maddelerini yerine getirdiklerini kanıtlayacaklardır. Bunu için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

TIBBİ VE TEKNİK
ÖZELLİKLER

- Cihaz, 100-240 volt, 50/60 Hz aralığında, şebeke cıreyanı ile çalışabilmelidir. Ayrıca DC voltaj girişi bulunmalıdır.
- Cihaz aynı zamanda uçakta tüm uçuş fazlarında kullanılabilir olmalıdır.
- Cihazın hastanede kullanımını kolay olmalı, taşınabilir olmalı ve ağırlığı 2.5

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Serkan Mehmet KARACAN
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Vahit Azim AKKAYA
Diy. Tesis No: 34064
İç Hastalıkları Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Serkan Mehmet KARACAN
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ABD
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/...
02/01/2019
00
2 / 6

kg' yi geçmemelidir.

4. Sistem Non-invaziv amaçlı mekanik ventilatör olarak kullanılmalıdır.
5. Cihaz ile verilecek parça ile cihazın akışına oksijen eklentisi yapılabilir.
6. Opsiyonel olarak verilecek parça ile Uzak alarm kontrol ünitesi bağlanabilmelidir.
7. Cihazın basıncı insprasyon basıncı 4-30 cmH₂O, ekspirasyon basıncı 4-25 cmH₂O aralığında ayarlanabilmelidir.
8. Cihazda CPAP, Spontan(S), Spontan/Timet(S/T), PC (basınç kontrol), iVAPS (AVAPS) ve Timed çalışma modları bulunmalıdır.
9. Hedeflenen tidal hacim 200ml ile 1500 ml arasında ayarlanabilmelidir. Hedeflenen tidal hacime ulaşmak için IPAP basıncın min. Ve max değerleri girilmelidir. Ayrıca basınç artış değişiklikleri en az 5 kademeli olarak ayarlanabilmelidir. Bu özelliğe sahip olmayan cihazların ise Alveoler dakika ventilasyonu göre volüm ölçümünü yapmalı ve hedeflenen volume ulaşabilmek için her nefeste basıncı belli bir oranda artırarak hedefe ulaşmalıdır.
10. Cihaz, yüksek hava akış hızına (flow) ve yüksek kaçak kompanizasyona sahip olmalıdır.
11. Tidal Volüm ölçüm hassasiyeti yüksek olmalıdır.
12. Solunum sayısı, Spontan Time(S/T), PC (basınç kontrol) , 5-40 solunum/dakika aralığında, Timed modunda 5-40 solunum/dakika ve inspiyum süresi 0.5 ile 3 saniye aralığında seçilebilmelidir.
13. Timed, PC ve S/T modlarında, inspiyum oranı (Ti/Ttot) kullanıcı tarafından %50 ye kadar seçilebilmelidir veya inspiyum süresi ayarları kullanılarak inspiyum oranı görüntülenebilmelidir.
14. Tedavi başlangıcında hastanın uyumunu artırmak amacıyla Rampa özelliği bulunmalıdır.
15. Cihaz inspiyum ve ekspiryum tetiklemelerini, hastanın solunum paternindeki ve hava kaçağı değişimlerini saptayarak otomatik olarak yapabilmelidir.
16. Opsiyonel olarak hastadan anlık SpO₂ ve nabız atım değerlerinin alınabilmesi amacıyla cihaza Oksimetre bağlantısı yapılabilir ve veriler ekranda anlık izlenebilmelidir.
17. Cihazın renkli TFT monitör ekranı olmalı, Basınç bar grafiğinin yanı sıra, hastadaki anlık basınç, tidal volüm, dakika ventilasyon, solunum sayısı, maske kaçak miktarı, I:E oranı, SpO₂(opsiyonel) ve nabız(opsiyonel) değerleri aynı ekranda anlık olarak izlenebilmelidir.
18. Cihaz, solunum eforlarını, solunum pateni ve hava kaçağı durumlarını çok hassas şekilde algılaması ve buna göre tetiklemesini ayarlaması gereklidir. Firmalar ,insprasyon basıncına geçiş ve eksprasyon basıncına geçiş arasındaki tetikleme

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mehmet KAYACAN
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 59361

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Vakıf N. AYTA
Dip. Tes. No: 59361
İç Hastalıkları Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ABD
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/...
02/01/2019
00
3 / 6

teknolojilerini açıklayacaklardır.

19. Hastanın nefes alması (inspiyum) sırasında, ağzın açılmasından kaynaklanan hava kaçaklarının sebep olduğu akım değişikliklerini algılayarak, bunu nefes verme (ekspiyum) başlangıcı olarak değerlendirmemeli aksine hava kaçağını kompanse edebilmelidir.
20. Cihazda apne, Basınç Düzenleme, Hasta Bağlantısı Kopukluğu, Düşük dakika Solunumu ve Düşük Tidal Volüm alarmları bulunmalıdır. Ayrıca sistem alarm önceliklerini renk ayrımı ile kullanıcıya bildirmelidir.
21. Cihaz kullanım paternlerini SD kart hafızasında veya cihazın dahili hafızasında tutabilmelidir. Kullanım tarihleri, kullanım saati, solunum hızı, tidal volüm, cihaz hasta tetikleme oranları, hava kaçağı miktarı, SpO₂ (opsiyonel), nabız (opsiyonel), uygulama basınçları, ve apnea olaylarını hafızasında tutabilmelidir. AHI indeksini verebilmelidir. Rezidüel solunum olaylarını (Apne, Hipopne, Horlama, Açık hava yolu apnesi, maske kaçak) işaretlemesi yapabilmelidir.
22. Cihazda bulunan SD Kart veya dahili hafızasından bilgilerin alınabildiği USB bellek ile doktorun parametreler üzerinde yaptığı değişiklikler cihaza aktarılabilir. Bu sayede cihaz ve hasta sabit tutularak gerekli ayarlar uzaktan değiştirilebilmelidir.
23. Yüklenici firma hekimlerin bilgisayarlarına hasta takip programını bedelsiz olarak kurmayı taahhüt edecektir.
24. Kurulacak programlar vasıtasıyla uzun dönemli kullanım paternlerini ve son 72 saatlik kullanım verileri dalga formu şeklinde görülebilmelidir. Bu bilgilerin bilgisayara aktarılarak, günlük detaylı veya uzun süreli istatistiksel raporlama imkanı bulunmalıdır.
25. Herhangi bir bilgisayara cihazın bağlantısı yapılarak, cihazın tüm parametrelerinin uzaktan ayarlanması, modlarının seçilebilmesi, devredeki basınçların ve hava kaçağının bilgisayardan takibi mümkün olmalıdır. Ayrıca Akış, Basınç, Tidal volüm gibi parametreleri trase olarak online görüntüleyebilmelidir.
26. Cihazda bulunan tüm alarmlar sesli ve ışıklı olmalıdır. Cihazın çalışmasını geçici durumda (standby) ve alarm sesini geçici kesme tuşlarına sahip olmalıdır.
27. Ekspiryum sonu tetiklemesini takiben hava akış hızı (flow) kullanıcı tarafından değiştirilebilmelidir ve böylece 0.15 ile 0.6 sn. Aralığında basınç yükselme eğimi (rise time) ayarlanabilmelidir.
28. Cihaz volüm hedefli modda çalışırken, otomatik basınç değişimleri hasta senkronizasyonunu bozmayacak şekilde olmalıdır.
29. Hastanın solunum işinin azaltılması, cihazın yüksek solunum hızlarına ve yüksek hava akımı (flow) ihtiyacına hızlı şekilde cevap verebilmelidir.
30. Cihazdaki ses seviyesi ortalama 10 cmH₂O basınçta bile 30 desibelin altında

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İsmet Mehmet AYACAN
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dij. Tes. No: 59211

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. İsmet Mehmet AYACAN
Dip. Tes. No: 31004
İç Hastalıkları Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ABD
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/...
02/01/2019
00
4 / 6

olmalıdır.

31. Cihaz 13 kg üstü çocuklarda ve yetişkinlerde sadece non-invaziv basınç desteği sunma amaçlı tasarlanmış olmalıdır.
32. Cihaz nemlendirici ünitesi ile birlikte kullanılabilmesi, nemlendirici ünite ile cihaz arasındaki bağlantı hortum aracılığıyla yapılmamalı kompakt bir sistem olmalıdır. Cihaz istenilirse nemlendirici ünitesi olmadan da kullanılabilmelidir.
33. Sistem (Volüm Hedefli Non-Invaziv Mekanik Ventilatör)Türkçe olmalıdır. Bu sayede alarmlar ve sistem ayarları kolay anlaşılabilir olmalıdır.
34. Cihaz IEC 60601-1 güvenlik standartlarına uygun olmalıdır.
35. Yüklenici firma cihaz teslimatı ve kurulumu sonrası, cihaz ve ekipman kullanımı hakkında teorik ve pratik eğitimi bedelsiz vermeyi kabul ve taahhüt eder.
36. Sistem ile birlikte verilecek maskeler cihaz ile aynı marka olacaktır ve 2 Büyük, 2 Orta boy olmak üzere 4 adet çok kullanımlık ve sterilizasyona uygun maske verilecektir.
37. Cihaz ile birlikte cihazın çalışabilmesi için aşağıdaki standart aksesuarlar verilmelidir:
 - I. 1 adet oransal hasta maske seti (steril edilebilir ve Üretici firmanın sterilizasyon bilgilendirme yazısı ile)
 - II. 1 adet filtre, tekrar kullanılabilir özellikte
 - III. 1 adet SD kart (hafıza kartı)
 - IV. 1 adet güç kablosu
 - V. 1 adet taşıma çantası

İSTANBUL
ÜNİVERSİTESİ
HASTANELERİ
BİYOMEDİKAL
BÖLÜMÜ'NE
VERİLECEK
BELGELER

1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknikerlere 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. HAGED Biyomedikal Bölümü'ne teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
3. Yüklenici, cihazın fiyatlı yedek parça listesini (satın alındığı tarihte döviz cinsinden) teslimat sırasında getirmek zorundadır.
4. Yüklenici cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.
5. Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü.

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Nevil Mehmet YILGAN
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 5926

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Murat Akın AKKAYA
Dip. Tes. No: 4734
İç Hastalıkları Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ABD
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/...
02/01/2019
00
5 / 6

HAGED Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.

6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'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. HAGED Biyomedikal Bölümü tarafından tespit edilecek en az bir teknik eleman bulunur. Düzenlenecek teslimat tutanağında yukarıda adı geçen kabul heyeti ve yüklenici firma yetkilisinin imzaları tam olmadan cihaz teslim alınmaz.
4. Yüklenici, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
5. Cihazın parçaları kullanılmamış olmalıdır. Aynı zamanda cihaz; hiç kullanılmamış olduğunu belirtir özel işaretli orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Daha önce "demo" amaçlı olarak kullanılmış cihaz teslim alınmaz.
6. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

EĞİTİM

1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.
2. Yüklenici, İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün belirleyeceği personeli, hem kullanıcı olabilecek hem de cihazın garanti süresi bitiminden itibaren her türlü periyodik bakım, arızalara müdahale ve kalibrasyonunu yapabilecek nitelikte ücretsiz olarak eğitmekle yükümlüdür. Bu eğitim ile ilgili tüm giderler yüklenici

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Seyhan MAHMET KAYACAN
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Vakur Emin AKKAYA
Dip. Tes. No: 76004
İç Hastalıkları Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ABD
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/...
02/01/2019
00
6 / 6

tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Sertifikası verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

- 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. HAGED Biyomedikal Bölümü'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. İlgili cihaz, garanti süresi içerisinde arızalanması durumunda, en geç 2 (iki) iş günü içerisinde çalışır duruma getirilemez ise yedek bir cihaz, arıza giderilene kadar kuruma bırakılacaktır.
- Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır.1. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın 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.
- Alımı yapılan cihazın her türlü üretici hatalarına karşı en az 2 (iki) yıl süre ile ücretsiz yedek parça ve bakım garantisi ve 2 (iki) yılın sonunda en az 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.
- Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;
 - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
 - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda:Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
- 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

TEKNİK SERVİS
VE GARANTİ

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.D. Seyit Mehmet KAYACAN
İç Hastalıklar ve Nefroloji Uzmanı
Tıp. Teş. No: 55261

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Mustafa Kemal KIKIYA
Diy. Teş. No: 55264
İç Hastalıkları Uzmanı

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
İÇ HASTALIKLARI ABD
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No
Tarih
Revizyon
Sayfa

İTF/SA/GÖR/...
02/01/2019
00
7 / 6

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)

ONAY
(Kaşe/İmza)

Tuna Utku YATANSEVER
Doçent Uzman
İ.Ü. HASEL Biyomedikal Bölümü

Tuna Utku YATANSEVER
Doçent Uzman
İ.Ü. HASEL Biyomedikal Bölümü

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN
(Kaşe/İmza)

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Serdar Mehmet KAYAĞAN
İç Hastalıkları ve Nefroloji Uzmanı

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Vakur Azim AKKAYA
Dip. Tesci No: 84004
İç Hastalıkları Uzmanı