	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ESENYURT EK BİNASI KAN MERKEZİ TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/003 29/07/2026 0 1 / 5

CİHAZ ADI	TROMBOSİT İNKÜBATÖRÜ VE ÇALKALAYICISI
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" 2. Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge). 2.1. 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. 2.2. 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. 3. 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 dokümanlar 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 tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.
GENEL ŞARTLAR	1. 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 gerekecek tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır. 2. 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. Kurum gerekli gördüğü takdirde bu ürün tanıtımı teklif ettikleri cihazın kurulu olduğu farklı bir kurumda da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve Ötmen Dip No: 186995	Meryem CAN Biyolog	Neslihan Duman Biyolog

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ESENYURT EK BİNASI KAN MERKEZİ TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/003 29/07/2026 0 2 / 5

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	1. Cihaz dik tip ve kolay taşınabilir olmalıdır. Laboratuvar ve oda koşullarında kullanılabilmelidir. 2. Cihazın dış yüzeyi paslanmaz çelikten veya galvanize kaplanmış çelikten üretilmiş olmalı veya paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olmalıdır. 3. Cihaz trombosit süspansiyonlarının en uygun şartlarda saklanmasını sağlamalıdır. 4. Cihazın ısıtma ve soğutma sistemleri elektronik olarak kontrol edilmelidir. 5. Cihazın sıcaklık kontrolü 22°C ±1°C'ye ayarlanabilmelidir. 6. Cihaz en az 48 torba alabilecek iç hacme sahip olmalıdır. 7. Cihaz kilitlenebilir kapıya sahip olmalıdır. 8. Cihaz elektrik kesilmesinde ve sıcaklık sapmalarında uyarıcı sesli alarm sistemine sahip olmalıdır. Cihazda güç hatası durumlarında hata ve sıcaklık değişikliklerinin kayıt yapılmasına devam etmek için içerisinde yedek pil sistemi bulunmalıdır. 9. Cihazın üzerinde bulunan ekran yardımı ile alarm ve hata koşulları görüntülenebilmelidir. 10. Cihazın içerisinde trombosit çalkalayıcılarını bağlamak üzere güç kaynağı bulunmalıdır. 11. Cihaz ile birlikte 1 adet en az 48 torba kapasiteli ajitatör verilmelidir. 12. Cihazın güç kaynağı 220V / 50Hz. ±%10 olmalıdır.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ 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, 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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖTMEN 186995	Meryem CAN	Neslihan Duman

	5. 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. 6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini 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. 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 ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
EĞİTİM	

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖTMEN 186395	Meryem CAN	Neslihan Demir

	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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin 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 Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
TEKNİK SERVİS VE GARANTİ	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 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. 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)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖTMEN 186395	Mergen CAN	Nesrin Duman

- 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 satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler "parça hariç" ve "parça dahil" bakım anlaşmaları için geçerlidir. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

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 VATANSEVER Makina Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi	Tuna Utku VATANSEVER Makina Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖZMEN 186995	Meryem CAN	Nesrihan Duman

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ESENYURT EK BİNASI KAN MERKEZİ TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/004 29/07/2026 0 1 / 5

CİHAZ ADI	HORTUM KAPAMA CİHAZI
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" 2. Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge). 2.1.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. 2.2.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. 3. 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 dokümanlar 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 tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.
GENEL ŞARTLAR	1. 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 gerekecek tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır. 2. 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. Kurum gerekli gördüğü takdirde bu ürün tanıtımı teklif ettikleri cihazın kurulu olduğu farklı bir kurumda da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖTMEN Dipl.No:186995	Biyolog Meryem CAN	Biyolog Nesrihan Duran

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ESENYURT EK BİNASI KAN MERKEZİ TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/004 29/07/2026 0 2 / 5

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	1. Cihaz plastik kan torbalarının kan alımını müteakip damardan torbaya kan taşıyan plastik tüpü ısı ile yapıştırmalıdır. 2. Cihaz ön ısıtma gerektirmemelidir. 3. Cihaz en az 2 mm ve en fazla 6 mm çap aralığındaki tüm kan torbası hortumlarını kapatabilmelidir. 4. Cihaz, yerleştirilen hortumu otomatik kapamalıdır. 5. Cihaza istenildiğinde opsiyonel olarak el maşası da takılabilmelidir. 6. Cihazda, kapama başlığı çıkarılmadan veya çıkarılarak kolayca temizlenebilmelidir. 7. Cihazın güç kaynağı 220V / 50Hz. ±%10 olmalıdır. 8. Kapama zamanı 2 saniyeyi geçmemelidir. 9. Yüklenici firma cihazla birlikte 1 adet Hortum Sıyırma Pensi teslim edilecektir.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ 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, 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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖTMEN 186395	Meryem CAN	Neslihan Duman

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ESENYURT EK BİNASI KAN MERKEZİ TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/004 29/07/2026 0 3 / 5

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. 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 ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
EĞİTİM	1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz. 2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin 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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖTMEN 186995	Meryem CAN	Nasrihan Duman

	tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacak ve eğitim sonunda Teknik Servis Eğitim Katılım Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
TEKNİK SERVİS VE GARANTİ	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 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. 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 - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda: Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖZMEN 186995	Meryem CAN	Neslihan Duman

5. Yıllık yedek parça onarım ve bakım ücretleri, bakımı yapılacak olan cihazın satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler "parça hariç" ve "parça dahil" bakım anlaşmaları için geçerlidir. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

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 Uzkut YATANSEVER Makina Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi	Tuna Uzkut YATANSEVER Makina Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖZMEN 186995	Meryem CAN	Mehtap Duman

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **İSTANBUL HASTANESİ** **ESENYURT EK BİNASI** **KAN MERKEZİ** **TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	**Teknik Şart.No** **Tarih** **Revizyon** **Sayfa**	**İTF/SA/LAB/002** **29/07/2026** **0** **1 / 5**

CİHAZ ADI	**PLAZMA ERİTME CİHAZI**
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" 2. Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge). 2.1. 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. 2.2. 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. 3. 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 dokümanlar 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 tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.
GENEL ŞARTLAR	1. 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 gerekecek tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır. 2. 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. Kurum gerekli gördüğü takdirde bu ürün tanıtımı teklif ettikleri cihazın kurulu olduğu farklı bir kurumda da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖZMEN Dipl.No: 160395	Biyolog Meryem CAN	Biyolog Nesrin Özmen

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ESENYURT EK BİNASI KAN MERKEZİ TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/002 29/07/2026 0 2 / 5

	1. Cihaz soğuk olarak rastlanan kan ürünlerinin hastaya soğuk olarak verilmesi ile ortaya çıkabilecek hipotermi riski ve diğer komplikasyonlann önlenmesi için uygunca eritilmesi ve ısıtılması için kullanılan, kuru ısıtma cihazı olmalıdır. 2. Cihaz dijital bir ekrana sahip olmalı, plazma çözme işlemlerini, ısı ve süre ayarlarını bu ekran üzerinden takip edebilmelidir. 3. Cihaz, uygun sıcaklıkta TDP' yi en fazla 25 dakika içerisinde çözebilmelidir. Cihazda istenildiğinde süre (dk.) ayarı yapılabilmelidir. 4. Cihaz en az 500 ml'lik 4 torba veya 800 ml'lik 2 torba eritebilecek kapasitede olmalıdır. Acil durumlarda 8 torba için işlem yapılabilmelidir. 5. Isıtma sırasında ayrıca bir sete ve sarf malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır. 6. Cihazda torbalar ile suyun temas etmesini önleyen plastik yastıkları olmalıdır. 7. Plazma eritme cihazı, konulan plazmanın hepsini veya istenildiği kadarını ayrı ayrı eritebilmelidir. 8. Sıcaklık durumu işlem sırasında ekranda 0,1 hassasiyetle, dijital olarak sürekli izlenebilmelidir. 9. Cihaz, plazmaların güvenliği açısından, seçilen sıcaklığın üzerine çıktığında, sıcaklık sensörleri vasıtasıyla alarm verip ısıtma işlemi kesmelidir. 10. Cihazı kullanan kişinin cihaza bağımlılığı olmamalıdır. İşlem bittiğinde otomatik olarak durmalıdır. 11. Tezgâh üzeri modeli olmalıdır. 12. Cihazın güç kaynağı 220V / 50Hz. ±%10 olmalıdır.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ 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, 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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve Öztürk 186995	Meryem CAN	Nesrin Demir

	5. 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. 6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini 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. 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 ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
EĞİTİM	

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖZMEN 156935	Meryem CAN	Neslihan Demir

	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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin 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 Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
TEKNİK SERVİS VE GARANTİ	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 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. 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)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve Atmaca 46935	Meryem CAN	Nesrin Demir

- 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 satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler "parça hariç" ve "parça dahil" bakım anlaşmaları için geçerlidir. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

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 VATANSEVER Makine Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi	Tuna Utku VATANSEVER Makine Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve SÜMER 860995	Meryem CAN	Nesrin Duman

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ESENYURT EK BİNASI KAN MERKEZİ TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/004 29/07/2026 0 1 / 5

CİHAZ ADI	KAN ALMA VE ÇALKALAMA CİHAZI
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi" 2. Teklif edilen cihazın Ürün Onay Belgesi (Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belge). 2.1. 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. 2.2. 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. 3. 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 dokümanlar 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 tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.
GENEL ŞARTLAR	1. 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 gerekecek tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır. 2. 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. Kurum gerekli gördüğü takdirde bu ürün tanıtımı teklif ettikleri cihazın kurulu olduğu farklı bir kurumda da yapılabilir. Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖZMEN Dip No: 166995	Biyolog Meryem CAN	Nesrihan Duman Biyolog

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ESENYURT EK BİNASI KAN MERKEZİ TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/004 29/07/2026 0 2 / 5

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	1. Antikoagülan ile kanın optimal karışmasını sağlamalıdır. 2. Bütün kan torbası tiplerini karıştırıp taşıyabilmedir. 3. Kan alım ve ağırlığına göre alarm vermelidir. 4. Kan toplamaya başlamadan önce otomatik ağırlık sıfırlaması yapmalıdır. 5. İstenilen hacimde kan toplamalıdır. 6. 2-3 saniyede bir defa karıştırma (çalkalama) işlemi yapmalı veya dakikada en az 25-30 defa karıştırmalıdır. 7. Düşük kan alımında sinyal vermelidir. Önceden ayarlanmış kan akım hızından bir sapma olduğunda (20 ml-180 ml) kullanıcıyı sesli olarak uyarıcı sisteme sahip olmalıdır. 8. 5 ml'den fazla kan toplanmasını takriben tabla otomatik olarak karıştırma işlemine başlamalıdır. 9. Cihaz her açılışında kendi kendini kalibre edebilmelidir. 10. Normal kan alımı hızı 20 ml / dk. ile 150 ml / dk. arasında olmalıdır. 11. Kan alma işlemi sona erince veya kan alım hızı 15 ml'nin altına inince klempi ile otomatik olarak kan alma işlemini durdurabilmelidir. 12. Zaman göstergesi olmalıdır. 13. Volüm hassasiyeti 0-10 ml arasında olmalıdır. 14. Ağırlık ölçüm hassasiyeti -1 ile +5 gr arasında olmalıdır. 15. Volüm ağırlığı -0 ile -990 gr arasında ve bu parametreler arasında istenilen hacimde kan toplama özelliğine sahip olmalıdır. 16. Ağırlık göstergesi 0-990 gr olmalıdır. 17. Cihaz tamamı ile dijital göstergeli olmalı, kan alma süresi ekranda izlenebilmelidir. 18. Kan alma işlemi bittiğinde otomatik olarak klempi kapatmalı, sesli ve ışıklı sinyal vererek kullanıcıyı uyarmalıdır. 19. Cihaz bataryalı olmalıdır. Elektrik kesildiği anda batarya devreye girmeli ve cihazı en az 5 saat kesintisiz çalıştırmalıdır.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANELERİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ'NE	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/…)

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖZMEN 186395	Meryem CAN	Nesrin Derman

VERİLECEK BELGELER	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, 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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'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 Hastanesi Biyomedikal Birimi'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 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)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Mercan Damcı 186995	Meryem CAN	Neslihan Duran

	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 ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.
EĞİTİM	1. Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz. 2. Yüklenici, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin 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 Belgesi verilecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
TEKNİK SERVİS VE GARANTİ	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 alış bedeli üzerinden; - 1 – 3 gün arası günlük binde bir - 4 – 7 gün arası günlük binde beş

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve ÖZMEN 186995	Meryem CAN	Neslihan Duman

- 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
   - 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 satınalma fiyatının tamamının aşağıdaki yüzdeleri göz önüne alınarak tespit edilir. Aşağıdaki yüzdeler "parça hariç" ve "parça dahil" bakım anlaşmaları için geçerlidir. Bakım onarım ücretleri, cihazın ihale tarihindeki TCMB döviz alış kuruna göre hesaplanan fiyatına göre güncellenecektir.

   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 VATANSEVER Makina Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi	Tuna Utku VATANSEVER Makina Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Merve Ötmeş 66995	Meryem CAN	Nesrin Dinç