CİHAZ ADI	BİLGİSAYARLI TOMOGRAFİ İÇİN ÇİFT KAFALI OTOMATİK ENJEKTÖR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ
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 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 belgelerini teklif dosyasına eklemek zorundadır. Başka bir dilde sunulan katalog veya tanıtım dokümanları onaylı Türkçe tercümesi ile verilmesi halinde geçerli sayılacaktır. İstekli, cihaz ile ilgili teknik özellikleri cihazın bu katalog ve dokümanları üzerinde veya katalog ve belgelerin onaylı Türkçe tercümeleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir. 4. İstekliler, teklif edecekleri sistemin üretiminin halen sürdüğünü, imalatı durdurulması düşünülen veya kullanılmış, yenilenmiş (refurbished) bir sistem önermediğini belgelendirerek ihale dosyasında sunmalıdır.
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 iş günü 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 ve tüm masrafların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır. 3. Sisteme %95 çalışma (up-time) garantisi sağlanacaktır. Bu sürenin aşılması durumunda fazladan arızalı geçen her bir takvim günü için garanti süresi geçen takvim gün sayısı kadar uzatılacaktır. 4. Cihazların test, kontrol ve kalibrasyonlarının garanti süresi içerisinde; "Tıbbi Cihazların Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelik" kapsamında Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından ilgili cihaz için test, kontrol veya kalibrasyon zorunluluğu başlatılması halinde bu Yönetmeliğe uygun olarak yetkilendirilen kuruluşlar tarafından, zorunluluk başlatılmadığı durumda ise TS EN ISO/IEC 17020 "Çeşitli Tipteki Muayene Kuruluşların Çalıştırılmaları İçin Genel Kriterler" standartlarına göre akredite olmuş özel veya kamu kuruluşları tarafından "Biyomedikal Metroloji Faaliyetleri Kılavuzu" kapsamında yapıldığı belgelendirilecektir.
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	1. Otomatik enjektör cihazı, kurumda mevcut bilgisayarlı tomografi cihazları ile kullanıma uygun olmalıdır. 2. Otomatik enjektör cihazı kaideli yapıda, serum askısına sahip olmalı ve tekerlekleri sayesinde kolayca hareket ettirilebilmelidir. 3. Otomatik enjektör cihazı salin ve kontrast madde enjeksiyonunu sağlayacak şekilde iki adet ayrı şırınganın aynı anda yerleştirilmesine ve kontrolüne uygun çift kafalı yapıda olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) Prof. Dr. [illegible] Ertürk İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD Dip.Tescil No: [illegible]	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi Ahmet Semih ÇAKIR Dip.Tescil No: 142354	İSTEĞİ YAPAN Kaşe/İmza İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. [illegible] ÇAPUR Dip. Tescil No:148228 Radyoloji Uzmanı

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	4. Otomatik enjektör cihazı doğru akış ve hacmi sağlamak için basınç prensibiyle çalışmalıdır. 5. Cihaz uzaktan kumanda edilebilmelidir. 6. Karmaşık BT Anjiyo ve kardiyak BT protokollerinde kullanılmak üzere salin ve kontrast maddeyi aynı anda %5'lik oranlarda enjekte edebilen çiftli akış özelliği bulunmalıdır. 7. Enjektör kafası üzerinden her bir şırınga için otomatik dolum hacimleri ayarlanabilir ve kalan şırınga hacimleri izlenebilir olmalıdır. 8. Enjektör kafası üzerinden iki şırınganın kontrolü de aynı anda gerçekleştirilebilmeli ve böylece zaman tasarrufu sağlanmalıdır. 9. Enjektör kafası üzerinde güvenli kullanımı sağlamak adına hava kabarcığı kontrol ve aktivasyon tuşları yer almalıdır. 10. Enjektör kafası üzerinden enjeksiyon başlatılabilir, durdurulabilir ve iptal edilebilir olmalıdır. 11. Enjektör kafası üzerinde yer alan düğmeler sayesinde kullanıcı, özellikle prime işlemi sırasında kullanılmak üzere ml'lik adımlar ile enjeksiyonu manuel olarak elle ayarlayabilmelidir. 12. Cihazın kontrol modülü renkli dokunmatik ekran olmalı, üzerindeki ana ekranda en az şırıngalarda kalan hacim, protokol, toplam enjeksiyon hacmi, toplam enjeksiyon süresi, enjeksiyon durumu aynı anda izlenebilmelidir. 13. Otomatik enjektör cihazı kontrol modülünde en az 250 adet protokol istenilen isimle hafızaya kayıt edilebilmelidir. 14. Güvenli kullanım için enjeksiyon basınç limiti 50 ile 325 psi aralığında ayarlanabilmelidir. 15. Enjektör ile kullanılacak salin ve kontrast madde şırıngaları en az 200 ml olmalıdır. 16. Şırıngalar için akış hızları en az 0,1 ml/sn ile 10 ml/sn arasında en fazla 0,1 ml'lik arttırımlar ile ayarlanabilmelidir. 17. Enjeksiyon protokolü için en az 6 faz ayarlanabilmelidir. 18. Enjeksiyon protokolü ayarlanırken test enjeksiyonu seçeneği olmalı ve test enjeksiyonu için salin veya kontrast madde kullanılabilir olmalıdır. 19. Şırıngalar enjektör kafasına yerleştirildiğinde piston otomatik olarak ileri hareket ederek şırıngaların havasını almalı, kullanıcıya ek bir iş yükü oluşturmamalıdır. 20. Şırıngalar protokolde tanımlanan hacimlere göre tek tuş ile otomatik şekilde enjektör tarafından doldurulabilmeli ve tek tuş ile prime işlemi yapılabilmeli, bu sayede kullanıcıya ek iş yükü oluşturmamalıdır. 21. Güvenli kullanım için kontrol modülü ekranı üzerinden enjeksiyon sırasında oluşan basınçlar anlık olarak grafiksel eğriler şeklinde kullanıcıya aktarılabilmeli ve önceden ayarlanmış basınç limiti aşıldığında cihaz enjeksiyonu otomatik şekilde sonlandırabilmelidir. 22. Enjektör abdomen, toraks ve kardiak görüntüleme işlemleri için doğru kontrastlanmayı sağlamak adına otomatik şekilde enjeksiyon protokollerini oluşturabilen hesap programına sahip olmalı, bu özellik ileride istenirse opsiyonel olarak tedarik edilebilmelidir. 23. Enjektör, görüntüleme cihazları (Siemens, GE, Toshiba, Philips v.b.) ile entegre şekilde çalışabilme imkanına sahip olmalı, ek olarak tedarik edilecek seçenekler sayesinde ileride bu özellik aktif edilebilir olmalıdır. 24. Otomatik enjektör cihazı HBYS ve PACS ile entegrasyon özelliğine sahip olmalıdır. 25. Cihazda Kontrast Doz Yönetimi yazılımı yer almalıdır. Her hasta için tüm enjeksiyon verileri kaydedilmeli ve PACS ile paylaşılabilmelidir. 26. HBYS ve PACS entegrasyonu için açık internet erişimine ihtiyaç duymamalıdır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof.Dr. [illegible] Mehmet Ertürk İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD Dip.Tes.No.: 71921	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M.Semih ÇAKIR Dip.Tescil No: 142354	Doç. Dr. Mehmet [illegible] Dip. Tescil No:14822 Radyoloji Uzm.

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 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.
KABUL/MUAYENE VE TESLİMAT ŞARTLARI	1. Yüklenici ilgili cihazı, taraflarca sözleşmenin imzalanmasından itibaren en geç 120 takvim günü içerisinde sözleşmeye ve teknik şartnameye uygun olarak kurumun göstereceği yere teslim etmekle yükümlüdür. Teknik şartnamede istenen yer hazırlığı eksiksiz tamamlanarak muayeneye sunulacaktır. 2. Yüklenici, cihazı kurum tarafından istenilen yere ücretsiz monte etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlayıp, cihazı tüm fonksiyonları ile çalışır bir vaziyette teslim etmekle 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, 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. Yüklenici, personellerinin iş güvenliğini sağlamak zorundadır. Montaj esnasında olabilecek her türlü iş kazalarında tüm kanuni sorumluluk ve doğabilecek tazminatlar yükleniciye ait olacaktır. 8. 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 satın alma süreci bitmiş sayılmaz.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) İ.Ü.T[illegible] Radyoloji ABD Dip.Tes.No: [illegible]21	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M.Semih ÇAKIR Dip.Tescil No: 142354	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) Doç. Dr. [illegible] Dip. Tescil No:14822 Radyoloji Uzmanı

EĞİTİM	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 ("Upgrade" 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 ithal gereksinimi varsa; en geç 10 (on) 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. 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)	ONAY (Kaşe/İmza)
Göksel ÇELİK Biyomedikal Mühendisi İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Prof.Dr. [illegible] İ.Ü. Tıp Fakültesi Radyoloji ABD Dip.Tescil No: 41521	Radyoloji Anabilim Dalı Dr. Öğretim Üyesi M.Semih ÇAKIR Dip.Tescil No: 142354	İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Mehmet [illegible] Dip.Tescil No:148[illegible] Radyoloji Anabilim Dalı