	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Tarih Revizyon Sayfa	28/09/2026 01 1 / 6

CİHAZ ADI	O-ABR 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 Hatanesi 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)

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÇOCUK SAĞLIĞI VE HASTALIKLARI ANABİLİM DALI TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Tarih Revizyon Sayfa	28/09/2026 01 2 / 6

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	1. Cihaz, yenidoğan işitme taraması testlerinden ABR testini yapmak üzere tasarlanmış olmalıdır. 2. Cihazın değerlendirme metodu; gürültü ağırlıklı ortalama alma ve/veya istatistiksel şablon/cevap eşleştirme yöntemi olmalıdır. 3. Cihaz portatif ve elde taşınabilir (handheld) yapıda olmalı, pili dahil ağırlığı kullanıcıyı yormayacak şekilde en fazla 500 gram olmalıdır. 4. Cihazın empedans kontrol mekanizması olmalıdır. 5. Cihazın empedans test aralığı en az 5 ila 80 kOhm olmalıdır. 6. Cihaz artifakt ve stimulus seviyeleri test koşullarının iyi olmadığını gösterecek şekilde aşıldığında testin yeniden yapılmasına dair uyarı vermelidir. 7. Cihaz hızlı test yapmaya olanak sağlayan hızlı test (Quick Test vb.) özelliğine sahip olmalıdır. 8. Cihaz elektrot empendans durumunu kullanıcıya ekranda renkli veya grafiksel/sayısal geri bildirimle göstermelidir. 9. Cihazın balans empedans değeri doğru test için uygun seviyede olmalı, uygunsuz durumlarda kullanıcıyı uyarmalıdır. 10. Cihaz kanıtlanmış yüksek özellikli ve hassasiyetli ağırlık ortalama bazında, yüksek hassasiyette tespit sağlayan bir istatistiksel algoritmaya sahip olmalıdır. 11. Cihaz, yenidoğanlarda hızlı ve yüksek genlikli cevap alabilmek için 'Chirp' (veya muadili geniş bantlı) uyaran özelliğine sahip olmalı ve uyaran oranı bebek tarama standartlarına uygun olmalıdır. 12. Cihaz, cihazın ana ünitesi üzerinden bağlanmış elektrot kablosu ile çalışmalıdır. 13. Test işlemi sırasında, cihazın ekranında; istatistiksel grafik, testin devam süresi, EEG seviyesi, ABR saptama olasılığı ve empedans seviyesi görüntülenmelidir. 14. Cihaz test sonucunu, "GEÇTİ" / "KALDI" veya "NET CEVAP" / "NET CEVAP YOK" olarak verebilmelidir. 15. Cihaz, tek kullanımlık hidrojel elektrotlarla kullanılabilmelidir. 16. Cihaz, test öncesi uyaran kontrolünü otomatik olarak yapmalıdır. 17. Cihaz, test öncesi empedans kontrolü yapmalı ve elektrotların empedans ve balans değerlerini sayısal olarak gösterebilmelidir. 18. Cihazın efektif olarak kullanılabilmesi ve güç tasarrufu yapabilmesi için cihaz belli bir süre sonra otomatik olarak standby moduna geçebilmeli, software üzerinden cihazın ekran zamanaşımı veya güç zamanaşımı ayarları kullanıcı kontrolü ile seçilebilmeli ve kaydedilebilmelidir. 19. Cihazda kullanıcı kontrolü ile test durdurulduğunda testin neden durdurulduğuna dair bilgiyi doğrudan cihaz üzerinden notlar bölümüyle veya yazılım üzerinden testin neden durdurulduğuna dair girebilmelidir. 20. Cihaz test bitiminde sesli uyarı vermeli ve bu ses tamamen açık/kapalı konuma getirilebilmelidir. 21. Cihazla tek kulakta test sessiz koşullarda normal işiten bebeklerde yaklaşık 2 dakikada, Binoral veya ardışık iki kulak testi ise sessiz koşullarda normal işiten bebeklerde yaklaşık 3 dakikada tamamlanabilmelidir.

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

22. Test işlemi sırasında elektrotların empedans değerleri periyodik olarak test edilip ekranda gösterilmeli ve bu empedans kontrolü sırasında uyaran sinyali devam etmelidir.
23. Test işlemi sırasında, elektrotların bağlantısında problem olursa, cihaz ekranında, bağlantının kötü olduğu uyarı mesajı olarak görünmelidir.
24. Cihazla birlikte probun düzgün çalıştığını test edebilecek dahili veya harici bir test kavitesi/aparatı verilmelidir.
25. Cihazla elektrot kablosunun düzgün çalıştığı test edilebilmelidir. Bu işlemi yapabilecek bir test aparatı cihazla birlikte verilmelidir.
26. Prop ucuna takılan ear tip, yumuşak olmalıdır.
27. Cihaz ayarlarında, lisan seçeneği olarak "TÜRKÇE" olmalı ve cihaz Türkçe kullanılabilmelidir.
28. Cihazın kullanımı dokunmatik ekran üzerindeki tuşlar vasıtasıyla olmalıdır.
29. Cihazla verilen software üzerinden kişiye özel oturum bilgisi açılarak şifrelenebilmeli, değiştirilen ayarlar kaydedilebilmelidir.
30. Cihaz 250 hastanın bilgilerini ve 500 test sonucunu belleğinde saklayabilmeli ve istendiğinde çağırılabilmelidir.
31. Kullanılan bellek % olarak cihazın ekranında görülebilmelidir.
32. Cihaz, belleği tamamen dolmadan önce kullanıcıyı uyarmalıdır.
33. Cihazdaki hasta bilgileri ve test sonuçları yanında verilecek Türkçe bilgisayar programı aracılığı ile bilgisayara aktarılabilmelidir.
34. Verilerin aktarımı USB port veya bluetooth üzerinden yapılmalı, aktarım için gerekli kablo ve aparatlar, cihazla birlikte verilmelidir.
35. Hasta bilgileri tek olarak veya toplu halde silinebilmelidir.
36. Cihaz, aksesuarlarının yerleştirilip taşınabileceği, orijinal taşıma çantasıyla beraber verilmelidir.
37. Batarya durumu cihazın ekranından takip edilebilmeli, cihazla test yapılamayacak seviyeye indiğinde uyarı vermelidir.
38. Cihazda şarj edilebilir özellikte Li-ion tip batarya kullanılmalıdır.
39. Cihaz tam dolu pille en az 8 saat çalışabilmelidir.
40. Şarj cihazı, 220 Volt, 50 Hertz şebeke gerilimine uyumlu olmalı ve çevirici adaptör setiyle birlikte verilmelidir.
41. Cihaz ana ünite ile şarj edilebilmelidir, başka herhangi bir ara kabloya ihtiyaç duymamalıdır.
42. Cihaz, çalışır vaziyette ve kalibre edilmiş olarak teslim edilmelidir.
43. Cihazda saat ve tarih fonksiyonları olmalı, bu fonksiyonların formatları değiştirilebilmelidir.
44. Cihazda herhangi bir hata olduğunda ekranda "Hata Mesajı" belirmeli ve bu mesaj hatanın nereden kaynaklandığını belirtmelidir.
45. Bir etiket yazıcı veya bir bilgisayar aracılığıyla sonuçlar yazdırılabilmelidir.
46. Cihaz ile birlikte 200 adet elektrot ve bir set prob ucu verilmelidir.
47. Cihaz, EN 60645-7, Tip 2 işitme yolu ile uyarılan potansiyeller standardına uygun olmalıdır.

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

	48. Cihaz, Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ve Sağlık Bakanlığı Ulusal İşitme Tarama Programı (UİTP) veri tabanına veri aktarımını (HL7 veya uygun protokollerle) destekiemelidir.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ 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 cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek, orijinalini ilgili bölüme ve bir nüshasını da İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir. **4.** Yüklenici cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir. **5.** 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.

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

	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. **8.** Cihaz üretim yılı, alım işleminin gerçekleştirildiği yıl ile uyumlu olmalıdır. Bu kapsamda, yalnızca içinde bulunulan yıla ait üretim yılı bilgisi kabul edilecektir.
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
   - 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.

   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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. [illegible] Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Dr. Öğr. Üyesi Meltem BOR Çocuk Sağlığı ve Hast. Uzmanı	İstanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. [illegible] YAŞA Çocuk Sağ. ve Hast. Uzmanı, Nefroloji