	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ GÖZ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/GÖR/001 20/10/2026 0 1 / ..

CİHAZ ADI	Diyot Lazer Fotokoagülasyon
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/UTS/ 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. Bunu için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç. Dr. Nihan ARSLAN ÇETİN Dip. No:153099/115162 İ.T.F. Göz Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı	Doç.Dr. Zafer CEBECİ İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 152/74573	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları A.D. Dr. Öğr. Üyesi Semih ÇAKMAK Dip. Tes. No: 185450 Göz Hastalıkları Uzmanı

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ GÖZ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/GÖR/001 20/10/2026 0 2 / ..

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	1. Sistem, prematüre retinopatisi (ROP) tedavisine yönelik olarak 1 adet Diyot Lazer Fotokoagülasyon ünitesi, 1 kutu (6 adet) transskleral siklofotokoagülasyon probu ve 1 adet Lazer İndirekt Oftalmaskoptan oluşacaktır. 2. Diyot Lazer cihazı en son yarı iletken teknolojiye ait bir oftalmik diyot lazer olmalıdır. Oftalmik olmayan veya genel amaçlı diyot lazer cihazları kabul edilmeyecektir. 3. Diyot Lazer cihazı Prematüre Retinopatisi (ROP) için binoküler indirekt oftalmoskop ile lazer fotokoagülayonu yapmaya uygun olmalı ve gerekli ataçman temini durumunda endolazer, transskleral retinopati tedavisi, transskleral siklofotokoagülasyon, biyomikroskopta panretinal fotokoagülasyon tedavilerine uygun şekilde tasarlanmış olmalıdır. Cihazda micropulse ve long pulse (10sn.-30 min) veya Subliminal özelliği olmalıdır. 4. Diyot lazer cihazının soğutma amaçlı herhangi bir su veya hava bağlantı ihtiyacı olmamalıdır. 5. Diyot lazer cihazının dalga boyu 810nm olmalıdır. 6. Cihaz pediatrik hastaların ROP uygulamalarında kullanıldığından, aşırı lazer gücünün retinada yaratabileceği zararların önüne geçmek adına cihazın maksimum lazer çıkış gücü 3000 mW' ı geçmemelidir. 7. Diyot lazer cihazının düşük güç gerektiren tedaviler için asgari başlangıç gücü 50mW'ın üzerinde olmamalıdır. 8. Diyot lazer cihazı hedef lazeri, şiddeti ayarlanabilir kırmızı bir diyot lazerden oluşmalıdır. 9. Lazer konsolu üzerinde atış sayacı olacak ve tedavi esnasında ara verilmesi gerektiği durumlarda tedaviye tekrar başlandığında sayaç sıfırlamaya gerek duymadan bıraktığı yerden saymaya devam etmelidir. 10. Cihaz ile birlikte üç adet emniyet gözlüğü verilmelidir. 11. Cihazın ağırlığı kolay taşınabilir olması açısından 7 kg'dan fazla olmamalıdır. 12. Teklif edilen Lazer indirekt oftalmoskopun üzerinde adaptör, teklif edilen diyot lazer ünitesi için üretilmiş ve tam uyumlu olmalıdır. 13. İndirekt oftalmoskop cihazının oküler sistemi, hekimin gözlerini 810nm dalga boyunda lazer ışınından koruyacak şekilde filtre ihtiva etmelidir. 14. İndirekt oftalmoskop cihazın lazer bağlantısı quartz fiber ile sağlanacaktır. 15. İndirekt oftalmoskop cihazı, lazer ışını ve aydınlatılan bölgeyi beraberce ve ayrıca lazer ışınını aydınlatılmış bölgenin içerisinde bağımsız hareket ettirecek ayar düğmelerine sahip olmalıdır. 16. Cihaz imalat ve montaj hatalarına karşı 2 (iki) yıl süre ile üretici firma garantisi altında olmalıdır.

İSTEĞİ YAPAN. Doç. Dr. Nihat AKGÜ CEYLAN Dip. No: 153099/115162 İ.T.F. Göz Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) Doç. Dr. Zafer CEBECİ İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları A.D. Dip. Tes. No: 110552/74573	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza) İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları A.D. Dr. Öğr. Üyesi Semih ÇAKMAK Dip. Tes. No: 185450 Göz Hastalıkları Uzmanı

	17. Cihaz; kendi tipinin en son geliştirilmiş modeli olmalı, kullanılmış veya yenileştirilmiş olmamalı ve çalışır vaziyette teslim edilmelidir. 18. Cihazın montajı firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır. 19. Üretici firma, cihaz teslim tarihinden itibaren 8 (sekiz) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve servis sağlanmalıdır. 20. Cihazla birlikte 20D ve 28D lensler verilmelidir. 21. Cihaz ile birlikte ocular veya volk marka 20 D ve 28 D lazer lensleri verilmelidir. 22. Cihazla beraber 5 adet I-SMA -TC-S problarından veya teslim edilecek cihazla uyumlu çalışan Subcyclo Problardan 5 adet verilmelidir.
İSTANBUL HASTANESİ BİYOMEDİKAL BİRİMİ'NE VERİLECEK BELGELER	1. Yüklenici satacağı cihaza dair kullanıcı kılavuzları ve servis el kitaplarını, her cihaz için 2 (iki) nüsha olmak üzere İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen, cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe ve İngilizce/Almanca/…) 2. Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, İ.Ü. İstanbul Hastanesi Biyomedikal Birimince 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. 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. Cihazın üretim yılı, alım işleminin gerçekleştirildiği yıl ile uyumlu olmalıdır. Bu kapsamda, yalnızca içinde bulunulan yıla ait alım 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 satın alma 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 edebilecek 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)
Doç. Dr. Nihan AKSU CEYLAN Dip. No:153099/115162 İ.T.F. Göz Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı	Doç.Dr. [illegible] CEDECİ İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları A.D. Dip.Tes.No: 0052/74573	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları A.D. Dr. Öğr. Üyesi Semih ÇAKMAK Dip. Tes. No: 185450 Göz Hastalıkları Uzmanı

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ GÖZ HASTALIKLARI ANABİLİM DALI TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/GÖR/001 20/10/2026 0 5 / ..

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 (on beş) 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. Madde 1'de 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.

TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

Garanti süresi bitiminden sonraki;

1-4 yıl arası Parçasız % 2,5

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç. Dr. Nihan AKSU CEYLAN Dip. No:153099/115162 İ.T.F. Göz Hastalıkları Anabilim Dalı Başkanı	Doç.Dr. Z[illegible] CEDECİ İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Göz Hast[illegible] A.D. Dip.Tes.N[illegible]2552/74573	İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Göz Hastalıkları A.D. Dr. Öğr. Üyesi Semih ÇAKMAK Dip. Tes. No: 185450 Göz Hastalıkları Uzmanı