	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÜROLOJİ ANABİLİM DALI TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/023 27/10/2026 0 1 / 6

CİHAZ ADI	ETÜV 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/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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç. Dr. [illegible] ORTAÇ İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı	Aşkın Yüksel Biyolog	Gülsen Akten

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ İSTANBUL HASTANESİ ÜROLOJİ ANABİLİM DALI TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU	Teknik Şart.No Tarih Revizyon Sayfa	İTF/SA/LAB/023 27/10/2026 0 2 / 6

TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Laboratuvar ve oda koşullarında çalışacak, masa üstü tip olacaktır.
2. Cihazın hücre hacmi en az 120 litre olacaktır.
3. Cihaz PID mikroişlemci kontrol sistemine sahip olacaktır.
4. Cihaz ortam sıcaklığı +5°C ile 80°C arasında çalışacaktır.
5. Termostatın çalışma ve ayarlanma hassasiyeti 0.1°C olacak ve termostat elektronik, gösterge ise rakamsal olacaktır.
6. Kullanılır hacim içerisinde muhtelif yerlerde ölçülen sıcaklıkların arasındaki fark 40°C'ye kadar ±0.5°C, 40°C ile 80°C arasında ise ±1°C'yi geçmeyecektir.
7. Cihazda 1 dakika ile 99.9 saat arasında ayarlanabilen zamanlayıcı olacaktır. Ayrıca zamanlayıcının süresiz pozisyonu da bulunacaktır.
8. Yapılan programı 1 dakika ile 99.9 saat arasında istenilen zamanda başlatmayı erteleme ayarlanabilecektir.
9. Cihazın termostat okuma aralığı 0-80°C arasında olacaktır.
10. Cihazda çalışma parametreleri çevir bas özellikli buton sayesinde kolaylıkla ayarlanabilecektir.
11. Cihazda yapılan çalışmaların güvenliğini sağlayan şifre korumalı menüye giriş olacaktır.
12. Cihazda programlanan değerler çalışma anında kullanıcı tarafından istenildiğinde izlenebilecektir.
13. Cihazda ayarlanan program değerleri cihazın kapalı olması halinde hafızadan silinmeyecektir.
14. Cihazda saatlik veri kaydı yapıldığında 125 güne kadar yapılan çalışmayı harici bellek üzerine kaydetmeyi sağlayan USB portu olacaktır.
15. Cihazda sıcaklık ve zaman göstergeleri ayrı ayrı ve rakamsal tip olacaktır.
16. Cihazda ısıtma ve alarm ikaz lambaları ve programlanabilir alarm limitleri olacaktır.
17. Zamanlayıcı, ayarlanan zamanın sayma işlemini, ayarlanan sıcaklık değerine erişilmesinden sonra başlatacak ve süre bitiminde ısıtma işlemini durdurup sesli ve görsel sinyal verecektir.
18. Kullanılır hacim eloksal kaplanmış alüminyum malzemeden yapılmış olacaktır. Cihazın dış yüzeylerini oluşturan malzeme paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olacaktır.
19. Kullanılır hacim içerisinde yüksekliği 40 (±10) mm kademeler ile ayarlanabilen, tabii hava sirkülasyonunu engellemeyen, 2/3'ü dışarıya çıkarıldığında devrilmeyen paslanmaz çelik malzemeden yapılmış iki adet tel rafı olacaktır.
20. Isıya dayanıklı, içerisini gözetlemeye imkan veren cam kapısı ve cam kapıyı koruyan metal kapısı olacaktır.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç. Dr. Mazhar ARIKAN Dip. Hiz. No:143615 İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı	Azkın Yüksel Biyolog	Gülsen Akın Ebe/Hemşire

	21. Cam kapı sızdırmazlığı silikon esaslı conta, metal kapı sızdırmazlığı ise manyetik conta ile sağlanacaktır. **22.** Taze hava sirkülasyonu için ayarlanabilir bir sistemi olacaktır. **23.** Cihaz, kullanılır hacmin dış yüzeylerinden ısıtmalı olacak, kullanılır hacim içerisinde ısıtıcı olmayacaktır. **24.** Kontrol termostatının arıza ihtimaline karşı emniyet termostatı bulunacaktır. Emniyet termostatının ayarı cihaz dışından yapılabilir olacaktır. **25.** Emniyet termostatı 30-90°C arasında ayarlanabilir olacaktır. **26.** Isıtma kontrolünde kullanılan röle SSR (solid state relay) tipte olacaktır. **27.** Cihaz 230 V. 50 Hz. şebeke gerilimi ile çalışacaktır.
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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ Dip. Tes. No:143516 İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı	Aşkın Yükmen Biyolog	Gülşen Ahlan Kimyagar

	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

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç. Dr. Mazhar AÇ Diş Hek. No:143576 İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı	Aslan Yüksel B.Müdür	Gülşen Akkaya Müdür

	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 (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.

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Dip.Tes. No: 143516 İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı	Gülşan Aktan Kinyaşar	Azlın Yüksen

TEKNİK SERVİS VE GARANTİ	**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)
Atakan DİLSİZOĞLU Biyomedikal Teknikeri İ.Ü. Biyomedikal Bölümü	Abdulkadir ER Biyomedikal Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)	İSTEĞİ YAPAN (Kaşe/İmza)
Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ Dip. Tes. No: 40516 İstanbul Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı	Aşkın Yükun Biyolog	Gülşen Akın Kuyuşgen