

T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
NÖROLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/.../...  
16/01/2019  
0  
1 / 6

CİHAZ ADI

ELEKTRİKLİ HASTA KARYOLASI

TEKLİF  
DOSYASINDA  
İSTENEN  
BELGELER

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve Sağlık Bakanlığı'nın "Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi"
- 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.
- 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 dokümanları 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 tercümelemleri üzerinde, teknik şartnamedeki maddelere karşılık gelecek şekilde tek tek işaretleyerek gösterecektir.

GENEL ŞARTLAR

- Yüklenici, İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünün yurt içinde veya yurt dışında İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
- İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü 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)

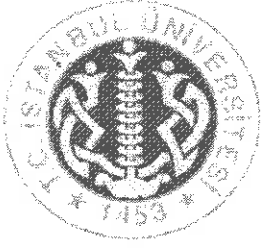
Nebahat BOYRAZ  
Nörolojik Birimler  
İdare Amiri

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Uz. Dr. Mustafa ÖZGÜL  
B. Müşirlik Hizmetleri Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
Prof. Dr. Mustafa ÖZGÜL  
Dış İlaç ve Tıbbi Cihazlar  
Bölümü Sorumlusu



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
NÖROLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/.../...  
16/01/2019  
0  
2 / 6

1. Karyola, yoğun bakım ünitelerinde kullanıma olanak verecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
2. Karyolanın ebatları başlıkların dış yüzeyleri dikkate alındığında uzunluğu dıştan dışa 2160mm ( $\pm\%5$ ), korkuluklar açıkken dış yüzeyleri dikkate alındığında genişliği dıştan dışa 1050mm ( $\pm\%5$ ) olmalıdır.
3. Yükseklik ayarı yatak platformu dikkate alındığında yerden minimum yüksekliği 510mm ya da daha aşağısında, yerden maksimum yüksekliği 900mm ya da daha yukarısında olmalıdır.
4. Karyola başucu ve ayakucu yukarı/aşağı, fowler, vasküler pozisyonları, trendelenburg, ters trendelenburg ile yükseklik yukarı/aşağı ayarları fonksiyonları olacaktır.
5. Karyolanın elektrikle çalışan tüm fonksiyonları güvenlik amacıyla en fazla 30V(DC) gerilimle çalışacaktır.
6. Yükseklik ayarı 2 adet elektrik motoruyla sağlanacaktır. Karyolanın kaldırma kapasitesi en az 200 kg olacaktır.
7. Yatak platformunu oluşturan parçalar profilden çerçevesi ve en az 5 mm kalınlığa sahip olup bu yatma yüzeylerinin üzeri antibakteriyel ve mikrop barındırmaz plastik ile kaplı ya da antibakteriyel ve silinebilir kompozit malzemedir.
8. Yatak platformu sırt kısmı, oturma kısmı, bacak kısmı ve ayak kısmı olmak üzere en az 4 ayrı bölümden oluşacaktır. Bu 4 bölümün yatma yüzeyleri çıkarılıp takılabilir yapıda olmalıdır.
9. Sırt kısmı açılabilir hareketi elektrik motoru ile sağlanacaktır ve hareket açısı 0 ile en az 65 derece arasında olacaktır.
10. Bacak kısmı açılabilir hareketi elektrik motoru ile sağlanacaktır ve hareket açısı 0 ile en az 20 derece arasında olacaktır.
11. Ayak kısmı açılabilir hareketi mekanik rastomatla veya pnömatik piston yardımıyla veya elektrik motoruyla sağlanacaktır ve hareket açısı 0 ile en az 20 derece arasında olmalıdır.
12. Trendelenburg ve ters trendelenburg hareketleri elektrik motorlarıyla sağlanacak ve hareket açıları 0 ile en az 15 derece arasında olacaktır.
13. Karyolanın fonksiyonlarının kolaylıkla kontrol edilebilmesi için 1 adet el kumandası olmalıdır. El kumandası üzerinde sırt kısmı yukarı/aşağı ayar butonları, yükseklik yukarı/aşağı ayar butonları, bacak kısmı yukarı/aşağı ayar butonları, trendelenburg ve ters trendelenburg ayar butonları ve otomatik CPR butonu olacaktır.
14. Karyolanın bütün hareketleri karyolanın hemşire kontrol panelinden yapılabilir ve hemşire kontrol paneli el kumandasından harici olarak hasta kumandalarını kilitleme ya da hasta kumandasındaki fonksiyonları tek tek kilitleme

TIBBİ VE TEKNİK  
ÖZELLİKLER

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

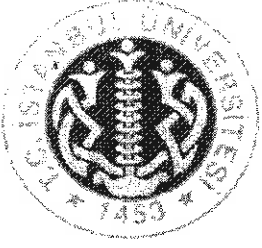
Mehmet BOYRAZ  
Nörolojik Bilimler  
İdare Amiri

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

Uz. Hem. Ayşe ÇAMURÇU  
Nörolojik Bilimler  
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN  
(Kase/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Feri BAYKAL  
Diyadin



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
NÖROLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/.../...  
16/01/2019  
0  
3 / 6

- özelliğine sahip olmalıdır.
15. Karyolanın her iki korkuluğunda hasta kullanımı için kumanda panelleri olmalıdır.
  16. Karyolada manuel ve elektronik CPR özelliği bulunmalıdır.
  17. Hemşire kontrol paneli; el panelinde bilinçsiz kullanımı engellemek amacıyla el panelindeki tüm fonksiyonları aynı anda ya da tek tek kilitleyebilmelidir.
  18. Karyolanın başlıkları tek parça, antibakteriyel plastik malzemeden imal edilmiş olmalıdır ve istenildiğinde kolaylıkla takılıp çıkartılabilmelidir.
  19. Karyolanın tüm metal ve çelik konstrüksiyonu en az 1,3 mm et kalınlığında olmalı ve paslanmayı önleyici antistatik toz boya ile kaplı olmalıdır.
  20. Karyola şiltesi visco süngerden mamül olmalıdır. Dış kılıfı çıkarılıp takılabilir yapıda olmalı ve kolaylıkla silinebilmelidir.
  21. Şilte ebatları karyola ile uyumlu olmalı ve şilte kalınlığı en az 15 cm olmalıdır.
  22. Yüksekliği ayarlanabilir serum askısı olacaktır. Serum askısının takılabilmesi için karyolanın 4 köşesinde de yuvalar olacaktır.
  23. Karyolada en az 120 mm çapında plastik gövdeli merkezi fren sistemli 4 adet tekerlek olacaktır. Tekerlekler sadece ikisi kilitli, dördü birden kilitli ve hepsi serbest olabilecek şekilde 3 farklı kademede frenlenebilmelidir.
  24. Karyolada birbirinden bağımsız 4 adet korkuluk sistemi olacaktır. Bunlardan ikisi sırt bölümünün yanlarında, diğer ikisi ayak kısmı yanlarında bulunmalıdır.
  25. Korkuluğu tekrar indirmek için butona basılarak ya da çekilerek korkuluk aşağı doğru hareket ettirilebilmelidir. Korkuluk aşağı indiğinde yatak platformunun altında gizlenebilir olmalı veya yatma yüzeyinin yan kısmında yatak platformu seviyesinin altında kalmalıdır. Korkuluklar aşağıda ya da yukarıdayken yatak platformunun yanlarındaki drenaj torba askılarına ulaşımı engellemeyecek yapıda olmalıdır.
  26. Karyola kesintisiz kullanım amacıyla dahili bataryaya sahip olmalıdır ve elektrik kesintisinde otomatik olarak bataryadan çalışmaya devam etmelidir.
  27. Karyola 220V 50Hz şehir şebeke gerilimiyle çalışabilmelidir. Elektriksel güvenliğin sağlanabilmesi için tüm şase aksamı topraklanmış olmalı ve çalışan tüm motorlar en fazla 30V(DC) gerilim ile çalışan doğru akım motorları olmalıdır.
  28. Her karyola ile birlikte 1 adet teleskopik serum direği ve buna takılabilen 4 kancalı askılıklar verilecektir.

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. HAGED Biyomedikal Bölümü 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. HAGED Biyomedikal

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

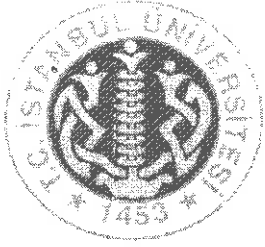
İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Nebahat BOYRAZ  
Nörolojik Bilimler  
İdare Amiri

Uz. Hem. Arif...  
Nörolojik Bilimler  
İdare Amiri

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
BİYOMEDİKAL  
BÖLÜMÜ



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
NÖROLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/.../...  
16/01/2019  
0  
4 / 6

Bölümü'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. HAGED Biyomedikal Bölümü'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. HAGED Biyomedikal Bölümü'ne teslim edecektir.
6. Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini İ.Ü. HAGED Biyomedikal Bölümü'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. HAGED Biyomedikal Bölümü 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. HAGED Biyomedikal Bölümü 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. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Nebehat BOYRAZ  
Nörolojik Enjeneri  
İdare Amiri

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Uz. Hekim. Aysel ÇAYIROĞLU  
Nörolojik Enjeneri  
H. Müşirelik Hizmetleri/Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
NÖROLOJİ ENJENERİ BÖLÜMÜ  
Doç. Dr. Mustafa AYKAL  
Bölüm Başkanı



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
NÖROLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/.../...  
16/01/2019  
0  
5 / 6

7. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümlerle 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. HAGED Biyomedikal Bölümü'nün 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 Sertifikası 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. HAGED Biyomedikal Bölümü'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.

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

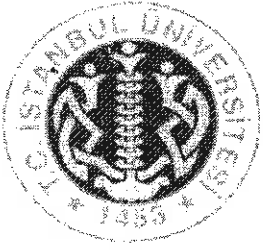
Nebahat BOYRAZ  
Nörolojik Bilimler  
Bölümü Amiri

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Uz. Hem. Aysel ÇAKIR  
Nörolojik Bilimler  
Hemşirelik Hizmetleri Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
NÖROLOJİ A.D.  
Bölümü Sorumlusu



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
NÖROLOJİ A.D.  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

Teknik Şart.No  
Tarih  
Revizyon  
Sayfa

İTF/SA/.../...  
16/01/2019  
0  
6 / 6

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

HAZIRLAYAN  
(Adı/Soyadı/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Mebahet BOYRAZ  
Nörolojik Birimler  
İdare Amiri

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

Uz. Hem. Ayser  
Nöroloji  
Hizmetleri Sorumlusu

İSTEĞİ YAPAN  
(Kaşe/İmza)

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ  
Prof. Dr. Mehmet BOYKAL  
Dip. No: 00157