

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ GÖZ BÖLÜMÜ  
TIBBİ CİHAZ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

CİHAZ ADI

KORNEA TOPOGRAFI (ÖN SEGMENT ANALİZ SİSTEMİ)

**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).
3. İstekliler; tıbbi cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktılarını 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.
- 4.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.
- 5.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, İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi'nin istediği takdirde cihaz ile ilgili olarak teknik şartnamede istenen değerlerin doğruluğunun tespiti amacıyla, ürünü yurt içinde veya yurt dışında İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi tarafından belirlenecek bağımsız laboratuvara gönderecektir. Bu işlemler için gereken tüm masraflar yükleniciye ait olacaktır.
- 2.İstekliler, kurum gerekli gördüğü takdirde ihale tarihinden itibaren 10 işgünü içerisinde İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi 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 da yapılabilir . Bunun için gerekli ekipmanın sağlanması firmanın sorumluluğundadır.

**EĞİTİM**

Bu iş için Yüklenici veya Yüklenici tarafından bulunan yetkili kuruluş ya da kuruluşlar, İdarenin personeline eğitim verecektir. Eğitimin ayrıntıları aşağıda düzenlenmiştir.

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Doç. Uyesi Cemalettin CABI  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Tic. Sic. No: 137784  
Tic. Sic. No: 5112973

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Doç. Uyesi Feriit Mehmet VELİBEYOĞLU  
Başhekim  
Tic. Sic. No: 111372

1.Yüklenici, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür.

2 .Yüklenici, İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi 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.

Bu iş için Yüklenici veya Yüklenici tarafından bulunan yetkili kuruluş ya da kuruluşlar, İdarenin personeline eğitim verecektir. Eğitimin ayrıntıları aşağıda düzenlenmiştir.

Yüklenici cihazın kullanım, saklama, koruma ve bakımı ile ilgili idarece belirlenecek personele toplam 50 saat eğitimi sözleşme bedeline dahil olarak verecektir.

## TEKNİK SERVİS VE GARANTİ BAKIM VE ONARIM

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 İstanbul Beykent Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Biyomedikal Birimi'nce incelenerek uygun görüldüğü takdirde aynı birim tarafından hazırlanan yazılı belge ile uzatılabilir. ilgili 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 10 (on) yıl süre ile ücreti karşılığında yedek parça ve bakım garantisi olmalıdır.

4. Malın İdareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında yukarıda belirlenen garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde; aynı arızanın 2, fazla tekrarlanması veya farklı arızaların 4, fazla meydana gelmesi veya belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 6 fazla olması ve bu arızaların maldan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici mali değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, malın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Doç. Üyesi Cemalettin CABİ  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Ticari Sicil No 137784  
Etiler Köyü 5112973

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Doç. Üyesi Fatih Mehmet VELİBEYOĞLU  
Ticari Sicil No 11137

4.1. Garanti: Yüklenici tarafından teslim edilecek malların kabulünden sonra asgari 24ay garanti süresi olacaktır. Yüklenici bu mallara ait garanti belgelerini İdare adına düzenletmek ve orijinal nüshalarını İdareye teslim etmekle mükelleftir. Alınan mallara ilişkin İdare adına garanti belgesi düzenlenmesinin mümkün olmaması durumunda yüklenici garantiye ilişkin taahhütleri içeren bir belgeyi İdareye sunmak zorundadır. Garanti kapsamındaki malzemede sözleşme süresi içerisinde tespit edilecek hata, ayıp ve eksikliklerin garanti sağlayan kişi veya kuruluş tarafından giderilmesini Yüklenici üstelenecektir. Bu yükümlülüğün Yüklenici tarafından yerine getirilmemesi halinde İdare, garantinin sağlanması için yapacağı tüm giderleri Yüklenicinin alacağından keserek veya teminatını paraya çevirerek tahsil eder.

4.2 Yüklenici, malın ; garanti süresi içinde, gerek malzeme ve işçilik gerekse montaj hatalarından dolayı arızalanması halinde işçilik masrafı, değiştirilen parça bedeli ya da başka herhangi bir ad altında hiçbir ücret talep etmeksizin tamirini yapmak veya yaptırmakla yükümlüdür.

4.3 Yüklenici, garanti süresi boyunca, malın kullanım kılavuzu veya diğer dokümantasyonunda belirtilen periyotlarda bakımını, her türlü sarf malzemesinin bedeli [kendine] ait olmak üzere gerçekleştirecektir.

4.4 Malın arızalanması durumunda tamirde geçen süre garanti süresine eklenir.

4.5 Satış sonrası bakım, onarım ve yedek parça temini

4.6 Yüklenicinin sözleşmede hüküm altına alınmış olmasına rağmen; bakım ve onarım yükümlülüğünü yerine getirmekten imtina etmesi veya gecikmeli olarak yerine getirmesi nedeniyle malda oluşacak zarar ve hasarların giderilmesinden Yüklenici sorumludur. Yüklenicinin bakım ve onarım yükümlülüğünü tam veya zamanında yerine getirmemesi sebebiyle malın onarımı imkansız hale gelmişse ve bu durum garanti kapsamı dışında ise Yüklenici, malın aynısını ücretsiz temin etmekle yükümlü olacaktır.

## TEKNİK ŞARTNAME

### Ön Segment Analiz Sistemi Teknik Şartnamesi (KORNEAL TOPOGRAFI)

1. Cihaz, limbustan limbusa tüm korneayı görüntüleyebilmelidir.
2. Cihaz rotasyonel slit ışıklandırma ve Scheimpflug görüntüleme tekniğini bir arada kullanarak tüm korneayı tarayabilmelidir. Bu taramayı 2 saniye içinde en az 50 farklı slit konumunda yapabilmelidir. Üzerinde ayrıca bir iris kamerası bulunmalı ve göz hareketlerinin takibi bu iris kamera yardımı ile yapılarak ölçümlerin kalitesi ve güvenilirliği hakkında kullanıcıya bilgi veren uyarı sistemine sahip olmalıdır.
3. Cihaz, korneanın hem ön hem de arka yüzeylerinin renkli topografik haritasını alabilmeli, bunlara ek olarak; kornea kalınlık ölçümü ve 3 boyutlu ön segment analizi yapabilmelidir.
4. Ön segment, yatay veya dikey kesitlerde alınmış resimler yardımı ile görüntülenebilmeli, bu Scheimpflug görüntüleri kullanılarak analiz yapılabilmelidir. Ayrıca istenildiğinde Scheimpflug görüntüleri üzerinde manuel olarak çeşitli kalınlık ve mesafe ölçümleri yapılabilmelidir.
5. Cihaz 12mm çapta tüm korneayı tarayabilmeli ve haritalarını gösterebilmelidir.
6. Cihaz uygun hastalarda otomatik olarak lens kalınlığını ölçebilmelidir.
7. Cihaz, kornea üzerinde en az 25.000 referans noktası kullanmalıdır. Aynı referans noktalarını birden fazla kullanarak analiz sayısını yükselten cihazlar kabul edilmeyecektir.
8. Cihaz, tüm referans noktalarını değerlendirerek noktasal kornea pakimetri ölçümü yapabilmelidir.
9. Kornea kalınlığına bağlı olarak göz içi gerçek basınç düzeltmelerini yapabilmelidir. Bu düzeltmeler için gerekli formülleri cihaz içerisinde mevcut olmalıdır.
10. Cihaz ön kamara derinliği, açısı ve hacmini, pupil çapı ölçümünü yapabilmelidir.
11. Cihaz, korneanın farklı bölgelerinde ve halkalarındaki kornea güç dağılımını gösterebilmelidir.
12. Cihaz, çekilen hastanın görüntüsü üzerinden bir indisleme raporu vermeli ve kullanıcıya hastanın gözü hakkında ön bilgi verebilmelidir.

STANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Oğr. Üyes Cemalettin CABI  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Diploma Tesci No: 137784  
Kurum Kodu: 5112972

STANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Oğr. Üyesi Fatih Mehmet VELİDEYOĞLU  
Başhekim  
Diploma Tesci No: 111374

13. Cihaz ayrıntılı olarak Keratokonus incelemesi yapabilecek yazılıma sahip olmalı, burada Keratokonus otomatik olarak belirlenmeli ve derecelerine göre ayırt edilebilmelidir.

14. Cihaz korneanın ön ve arka topografik yapısını çeşitli haritalarla ifade edebilmelidir. Korneanın ön ve arka yüzü için tanjansiyel ve sagittal haritalar, yükseklik haritaları, refraktif güç ve gerçek net güç haritası çıkarmalıdır.

15. Cihazda keratokonus ve ektazi hastalığının teşhisinde ve takibinde önemli role sahip olan Belin/Ambrosio Enhanced Ectasia modulüne sahip olmalıdır. Hastanın bilgisayar ortamında takibini sağlamak amacıyla bu modüllerin kendine ait progresyon analizleri bulunmalıdır.

16. Cihaz, korneanın ön ve arka topografik yapısını çeşitli haritalarla ifade edebilmelidir. Korneanın ön ve arka yüzü için tanjansiyel ve sagittal haritalar, yükseklik haritaları, refraktif güç haritası çıkarabilmelidir.

17. Cihaz Belin ABCD moduna sahip olmalı ve böylece çekim yapılan hasta gözlerinde ektazi progresyon analizi yapılabilmelidir. Ayrıca hastaların normal ve keratokonuslu popülasyondaki değerleri % olarak karşılaştırılabilmelidir. CLX tedavisi öncesi ve sonrası karşılaştırma yapabilmelidir.

18. Cihaz katarakt analizi yapabilen özel bir yazılıma sahip olmalıdır. Kataraktın derecesini belirleyebilmeli ve belirlenen bölgede lensin yoğunluğunu gösterebilmelidir. Ayrıca katarakt yazılımı PNS, 2D ve 3D lens yoğunluğu analizlerini içermelidir.

19. Cihaz, gelişmiş IOL güç hesaplamalarına yardımcı olan total kornea refraktif güç haritasını gösterebilmelidir. Ayrıca katarakt ameliyatı öncesi, korneanın optik kalitesini değerlendirmeye ve uygun IOL seçimine yardımcı olan hesaplamaları göstermelidir. Torik IOL için korneal astigmatizma ve posterior kornea yüzeyinin etkisinin karşılaştırılmasını, multifokal IOL için toplam korneada yüksek dereceli aberasyonları, sferik ve asferik IOL için toplam kornea küresel sapmalarını gösterebilmelidir.

20. Cihaz, torik ve multifokal lenslerin implantasyonunun post-op değerlendirmelerin de kullanmak üzere Chord  $\mu$  ve Chord  $\alpha$  değerlerini vermelidir.

21. Cihaz, Zernike indekslerini gösterebilmeli, korneal Wavefront analizi yapabilmelidir.

22. Kornea yüzeyini çeşitli form fakörlerle; ECC, P-val, Q(Asphericity) ile ifade edebilmelidir. Ayrıca astigmat ölçümü de yapabilmelidir.

23. Cihaz yapılan ölçümleri hafızasına alıp gerektiğinde daha sonraki ölçümler ile karşılaştırılabilmelidir. Ayrıca 2'li Scheimpflug görüntü karşılaştırmalarını da göstermelidir.

24. Cihaz ile 1 adet orijinal motorize sehpa, 1 adet All-in-one bilgisayar verilmelidir.

25. Cihaz, her tür imalat ve montaj hatalarına karşın 2 (iki) yıl garantili olmalı ve montaj tarihinden itibaren en az 10 yıl süre ile yedek parça sağlanacağı üretici firma tarafından taahhüt edilmelidir.

26. Cihazın montajı ve eğitimi firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır. Gerekli durumlarda 5 yıl ücretsiz cihaz eğitimi firma tarafından verilecektir.

## TEKNİK ŞARTNAME

### SPEKÜLER MİKROSKOP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, endotel sayımını ile non-kontakt ve otomatik olarak yapabilmelidir. Hücre yoğunluğunu istatistiksel dataları ile birlikte vermelidir.
2. Cihaz ışık kaynağı olarak yeşil LED kullanmalı, hasta gözünü x,y,z yönlerinde takip ederek, otomatik ve sürekli olarak tek gözden 16 veya 15 görüntüyü çok kısa sürede almalıdır.
3. Alınan görüntüler içerisinde en uygun olanını analiz için önerebilmelidir.
4. Görüntüler;1 noktada merkezden, 8 noktadan veya sadece merkezden ile parasantralden ve 6 noktadan alınabilmelidir.
5. Endotel sayımı yapılacak görüntü seçildikten sonra analiz işlemi otomatik olarak tamamlanmalıdır.
6. Analiz ekranında endotel hücreleri ;tarama (trace) ,foto (photo), alan (area) ve apeks (apex) olmak üzere 4 farklı modda görüntülenebilmelidir.
7. Cihaz, hücrelerin şekil (pleomorphism) ve boyut (polymegathism) farklılıklarına göre histogramlarını verebilmelidir.

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Dr. Öğr. Üyesi Cemalettin CABI  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Tandem Testi No: 137784  
Ticari Sicil No: 5112973

İSTANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Doç. Dr. Fahri Mehmet VELİBEYOĞLU  
Başhekim  
Ticari Sicil No: 11131

8. Cihaz ile aynı zamanda pakimetri ölçümü yapılabilmelidir.
9. Cihazın en az 8.4 inçlik renkli, dokunmatik LCD ekranı veya Aynı markadan donör sprekül mikroskop cihazı da olmalıdır.
- 10.Sonuçların alınabileceği printer cihazın üzerinde olmalıdır.
- 11.Cihaz aşağıdaki maddelerde belirtilen özelliklerin en az birini karşılamalıdır.
  - a) Cihaz 15 noktadan alınan görüntünün en iyi olanını algortima sayesinde en doğru olanını seçebilmeli Kornea kalınlığı ölçümünü 300 – 1000 umarasında yapabilmeli ve Alınan görüntü 0.25 x 0.55mm boyutunda olmalıdır. Aynı markanın geliştirdiği yazılım ile Eximer lazer, optik biometri, kornea topografi cihazlarına data aktarabilmeidir.
  - b) Cihaz 0.27 x 0.54mm ölçülerinde görüntü alabilmeli, aynı marka ön segment OCT, kornea topografi cihazları ile aynı marka yazılım ile birbirine data aktarımı yapabilmelidir. Lazer tarama dalga boyu  $\lambda$ 840+/-10nm olmalıdır.
  - c) Cihaz 0.24 x 0.46mm ölçülerinde görüntü alabilmeli ve aynı markadan opsiyonel olarak donör spekül mikroskobu da bulunmalıdır. Ayrıca aşağıdaki analizleri de yapabilmelidir.

CD(Cell Density)  
AVG(Average Area)  
SD(Standard Deviation)  
MAX(Max Area)  
MIN(Min Area)  
HEX(Hexagonal Cells)  
CT(Corneal Thickness)  
Cell Area Histogram

Spekül mikroskop cihazının kullanıcı ve teknik eğitimi firma tarafında (2) gün süreyle ücretsiz olarak verilecektir.5 yıl içinde personel değişimi olması halinde tekrar eğitim için ücretsiz eğitim vermeyi kabul eder.

İsteği Yapan

İsteği Yapan

ONAYLAYAN

Kaşe İmza

Kaşe İmza

Kaşe İmza

STANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Doç. Öğr. Üyesi Cemalettin CABI  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Tıp Fakültesi Tescil No: 137784  
Kurum Kodu: 5112973

STANBUL BEYKENT ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ  
Doç. Öğr. Üyesi Cemalettin VELİBEYOĞLU  
Göz Hastalıkları Uzmanı  
Tıp Fakültesi Tescil No: 137784