



T.C.
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Eskişehir Şehir Hastanesi

Kayıt No: 84042

TEKLİF MEKTUBU

Sayı : 22205031-930/

18.09.2023

Konu : Teklif Formu

Kurumumuzun ihtiyacı olan (1) kalem HASTANEMİZ KLİNİK MÜHENDİSLİK BİRİMİ İÇİN ESKİŞEHİR DEVLET HASTANESİNDEN GELEN CİHAZLARIN KALİBRASYON İŞİ HİZMETİ ALIMI alımı işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 20.09.2023 tarih ve saat (10:00) kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

Şenol ALTINSOY
Başhekim a.
İdari ve Mali İşler Müdür Yardımcısı

Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	ESKİŞEHİR DEVLET HASTANESİNDEN GELEN CİHAZLARIN KALİBRASYON İŞİ HİZMET ALIMI	73	ADET		
Toplam					

Satınalmanın Yapılacağı Birim: ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ DOĞRUDAN TEMİN TEL:0 222 611 4000 / 11358

NUMUNE GÖRÜLECEKTİR.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunun 22 / D Maddesi Uyarınca Doğrudan Temin Usulüyle Alım Yapılacaktır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- 1.4734 Sayılı Kanun gereğince KİK 019 Standart Formuna göre hazırlanacak Teklif mektubunda istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası olmayan ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 2.Zarfın üzerine isteklinin adı soyadı açık adresi teklifin hangi işe ait olduğu ve teklif edilen kalemler yazılacaktır. Zarf kapağı yapıştırılan bölümü üzerine firma kaşesi basılarak imzalanacaktır.
- 3.Fiyatlar KDV hariçtir.
- 4.Teklif edilecek ürünlerin ürün barkodları mutlaka olacaktır. Barkotsuz malzemeler teslim alınmayacaktır.
5. Teklif edilecek malzemelerin UBB numarası faturaya mutlaka yazılacaktır.
- 6.Teklif edilecek malzemenin varsa emekli sandığı malzeme kodu teklif mektubunda yazılacaktır.
- 7.Düzenlenecek fatura da yapılmış olan hatalardan dolayı ödeme yapılmamasından firma sorumludur.
- 8.Teklif edilecek ürünlerden Tıbbi cihaz yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği(90/385/EEC) ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği (98/79/EC IVDD)kapsamındaki ürünlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2008/36 sayılı genelgesinin 2.maddesine istinaden TITUBB ve ÜTS de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Bu şartı olmayan ürünler kesinlikle teklif edilmeyecektir. Teklif edilip alınsa dahi ödemesi yapılmayacaktır.
- 9.Numune istendiğinde teklif mektubuyla birlikte getireceklerdir.
- 10.Alımlar acil ihtiyacımıza yönelik olduğu için kesin sipariş yazımızda belirtilen süre içerisinde teslim edilmeyen ürünler için yasal işlem yapılacaktır.
- 11.Tıbbi sarf malzemelerin teslim edildiği tarihte malzemelerin kullanma süresi miadının 2/3'ünden az olmamalıdır.
- 12.Fatura, malzeme teslim edildikten sonra kesilecek.
- 13.Fatura bedeli malzemenin muayene kabul komisyonunca kabulünden sonra 150 gün içerisinde ödenecektir.
- 14.Alacağına ait temlik kabul edilmeyecektir.
- 15.Siparişlerde malzemenin depo ve ihtiyaç durumu göz önünde bulundurularak partiler halinde istenmesi idaremizin yetkisindedir.
- 16.Teklif veren firma işbu (18) maddeyi okumuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul etmiş olarak kabul edilecektir.
- 17.Bu alım uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde Eskişehir mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.
18. Bu malları/işleri en geç 10 (ON) gün içinde muayene ve kabul yapılabilmesi için teslim edilmesi gerekmektedir.

71 EVLER MAH ÇAVDARLAR SK 26080 ODUNPAZARI ESKİŞEHİR

Telefon: 222 611 4000/11358-11359

Faks: 02222050199

e-posta: esdh.satinalma@saglik.gov.tr

Elektronik ağ: www.eskisehirsehir.saglik.gov.tr

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
BİYOMEDİKAL METROLOJİ HİZMET ALIMI TEKNİK ŞARTANMESİ

TIBBİ CİHAZLARIN KALİBRASYON İŞİ TEKNİK
ŞARTNAMESİ

KONU: Ek-4'da listelenmiş olan ve kalibre edilmesi öngörülen cihazların kalibrasyonlarının yaptırılması işi.

- 1- Yüklenici firma kalibrasyon işlemlerini **EK-1'de** belirtilen tarihlere göre yapacaktır. Belirtilen tarihler hastane yönetimi ve yüklenici firmanın karşılıklı mutabakata varmasıyla değiştirilebilecektir. Yüklenici firma kalibrasyon işlemine başlayacağı tarihi önceden **hastane yönetimine ve Klinik Mühendislik Hizmetleri Birimine** bildirecektir.
- 2- Tıbbi cihazlar için yapılacak olan metroloji test işlemleri **EK-3'de** belirtilen listedeki standartlara göre yapılacak olup yapılan test ve işlemler metroloji raporunda her cihaz için ayrı ayrı mutlaka belirtilecektir.
- 3- **EK-4** listesinde yer alan cihazların kalibrasyonları güncel ulusal ve uluslararası standartlara göre yapılmalıdır.
- 4- Firmanın asgari yönetim gerekliliği olarak TS EN ISO 9001 "Kalite Yönetim Sistemleri – Şartlar" TS 13703 veya TS 12426 standartlarını sağlaması biyomedikal metroloji hizmetleri için yeterli olacaktır.
- 5- Firma teklifinde her cihaz grubu için yapılacak olan kalibrasyon işlemlerini belirtecektir.
- 6- Kalibrasyonları yapacak olan firma işe başlamadan önce kullanacağı bütün referans cihazların bir üst kuruluş tarafından kalibrasyonlarının yapıldığına ve kalibre yeterliliğine haiz olduğuna dair sertifikalarını klinik mühendislik hizmetleri birim sorumlusuna sunacaktır. Referans cihazlar üzerinde akreditasyonu olan firmanın kalibrasyon etiketi olacaktır.
- 7- Firma teklifinde, firmayı tanımlayan ve faaliyette olduğunu gösteren belgeyi teklif kapsamı ile uyumlu yeterli alt yapıya sahip olduğunu belirtir belgeleri ve yetki belgesini sunacaktır.
- 8- Kalibrasyonu yapacak olan firmanın Sorumlu Müdürü, Kurum tarafından belirlenen akredite bir kuruluş merkezinden eğitim alarak Sorumlu Müdür belgesi ile yetkilendirilmiş personel olmalıdır. Firma bu konudaki eğitim belgelerini sözleşme esnasında İdareye sunmalıdır.
- 9- Kalibrasyonu yapacak olan firmanın test ve kalibrasyonu yapacak Uzmanı, Kurum tarafından belirlenen akredite bir kuruluş merkezinden biyomedikal kalibrasyon konusunda eğitim alarak uzman çalışma belgesi ile yetkilendirilmiş personel olmalıdır. Firma bu konudaki eğitim belgelerini sözleşme esnasında İdareye sunmalıdır.
- 10- Kalibrasyonu yapacak olan firmanın test ve kalibrasyonu yapacak Uzmanının öğrenim durumu 25.06.2015 tarihinde Resmi Gazetede yayınlanan "Tıbbi Cihazlar Test, Kontrol ve Kalibrasyonu Hakkında Yönetmelikte" belirtilen ve **EK-2** da belirtilen "Yetki Grupları ve Açıklamaları" tablosundaki kriterlere uygun olmalıdır.
- 11- Firma 4734 sayılı kamu ihale kanununda belirtilen şartlara haiz olacaktır.
- 12- Kalibrasyonu yapacak olan teknik eleman cihazı kalibre etmeden önce ön muayene yapacak, cihazda aksaklık ve sorun tespit edilirse kalibrasyon sertifikası düzenlenmeden ilgili görevliye haber verecektir.
- 13- Cihaz arızalı ise kesinlikle kalibre edilmeyecek ve cihaz listesinden çıkarılacaktır. **7 iş günü içinde** arızası giderilen cihazlar tekrar kalibrasyon kapsamına alınarak firma tarafından kalibre edilecektir.
- 14- Arıza giderme işlemi uzayan veya firma kaynaklı sebeplerle kalibrasyonu yapılamayan cihazların mevcut arızaları giderildiğinde **30 gün** içerisinde cihazlara tekrar kalibrasyon yapılacak ve bu işlem için ayrı bir ücret talep edilmeyecektir. Firma bu maddeyi yazılı olarak taahhüt edecektir. Bu maddeye referans cihaz olmadığı haller de dahildir.

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Merve DİNÇELBAĞIÇ
Biyomedikal Mühendisi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Ersin FIDAN
(Memur)
Klinik Mühendislik Birimi

- 15- Firmalar tekliflerinde, kalibre edilecek cihazların tamamını kalibre edebileceklerini taahhüt edeceklerdir. Kısmı teklifler kabul edilmeyecektir.
- 16- Firma kalibrasyon esnasında cihaza zarar verecek olursa , cihazın tamir ve bakımını ücretsiz olarak yaptıracaktır.
- 17- Firmanın kalibrasyon yapacak elemanları biyomedikal birimi ilgili personelinin gözetimi altında çalışacaktır. Mesai saatleri dışında yapılması gereken metroloji işlemleri ise sağlık tesisi idaresinin uygun gördüğü zamanda ve görevli personel eşliğinde yapılacaktır.
- 18- Kalibrasyonu yapılan her cihaza etiket yapıştırılacak ve sertifika düzenlenecektir. Rapor tasarımları klavuzdaki ” **Ek:4 Raporlama İşlemleri**” başlığı altında yer alan esaslara uygun olarak yapılmalıdır .Örnek kapak sayfası, rapor sayfası Ek 4.1 –Ek 4.2 ’de gösterilmiştir.
- 19- Bu sertifikalar biyomedikal biriminde saklanmalıdır. Sertifikalar birim birim ayrılmış şekilde dosyalanmalıdır. Sertifikaların bulunduğu dosyalarda hangi cihazların raporlarının bulunduğu başlangıç sayfasında listelenmelidir. Tür ve tanım bazlı olmayan çalışmalar kabul edilmeyecektir. Ayrıca metroloji sertifikaları bir **CD veya flaş belleğe** kopyalanarak hastane idaresine teslim edilecektir. Kalibrasyon işlemlerinin bitişinden itibaren en geç 15 iş günü içerisinde teslim edilecektir. Sertifikalar düzenlenmeden kalibrasyon işlemi tamamlanmış sayılmayacaktır.
- 20- Cihaz kalibrasyonları yapılırken karekod okutucu sistem kullanılmalı ve oluşturulan listeler ÇKYS’de bulunan cihaz tür- tanım kısımları birebir aynı olarak oluşturulmalıdır. Kalibrasyon listeye el ile yazılan künye - seri no şeklinde ilerlememelidir.
- 21- Eksik veya yanlış olduğu tespit edilen sertifikaların firmaya bildirilmesinden **en geç üç iş günü** sonunda düzeltmeler yapılarak hastane yönetimine teslim edilecektir.
- 22- **Basınç, sıcaklık, nem, ağırlık** vb. ölçüm yapan cihazlarda **en az 5 büyüklükte** ölçüm yapılarak kalibre edilecek ve bu durum sertifikada belirtilecektir.(Örneğin; ölçme sahası -40 C ile +70 C arasında olan bir termometrede **en az 5 büyüklükte**, -10C, 0C , +5C , +20C, +40C gibi ölçme yapılacaktır.)
- 23- Sertifikada; genel bilgiler dışında **ölçü aletinin adı, markası, modeli, seri numarası, künye numarası, kullanıldığı birim, çalışma aralığı, ölçme alanı, skala taksimatı** mutlaka yer alacaktır.
- 24- Cihazların kalibre edildiğine dair etiket ilgili cihaza firma tarafından **kalibrasyon işlemi tamamlandıktan sonra** yapıştırılacaktır. Etiket üzerinde bulunması gereken tüm bilgiler barkot yazıcı tarafından yazılacak olup künye numarası gibi bilgiler el ile doldurulmayacaktır. Üzerinden künye etiketi sökülmüş olan cihazlara ait künye bilgisi biyomedikal birim sorumlusundan öğrenilerek etikete işlenecektir.
- 25- Firma tarafından hastanelere teslim edilecek sertifikaların taranmış hali hem cihaz bazlı grup olarak hem de her bir servis cihazları ayrı ayrı gruplandırılarak verilecektir.
- 26- Bütün cihaz kalibrasyonları sağlık tesisi içinde ortam şartları kalibrasyon yapılmasına uygun olan birimlerde yapılacaktır. Fiziksel ya da teknik nedenlerle mahallinde kalibrasyonu mümkün olmayan cihazlar için gerekçeli rapor hazırlanmak suretiyle ilgili cihaz/cihazlar firma laboratuvarında kalibre edilebilecektir. (pipet ,micro pipet ,sıcaklık göstergesi vb.)
- 27- Yüklenici firmanın yaptığı kalibrasyon ölçümünden geçen her cihaz için özel sertifika, test sayfası ve elektriksel güvenlik test sonuçları ayrı ayrı düzenlenecektir.
- 28- EK-4 listesinde sehven eklenmemiş veya fazladan yazılmış cihazların olması durumunda Klinik mühendislik kalibre edilecek cihaz sayısını **% 10** arttırıp azaltma yetkisine sahiptir.
- 29- Her cihaz için düzenlenen kalibrasyon sertifikası şeffaf dosyaya konularak ve cihaz bazında uygun büyüklükteki klasörlere konularak teslim edilecektir.
- 30- Yüklenici firma tarafından kalibrasyon için görevlendirilen personelin her türlü iş güvenliği, iş kazası tedbir ve önlemleri ile olası hukuki yaptırımlardan yüklenici sorumlu olacaktır.
- 31- Şartname ekinde verilen listedeki cihazların tamamının kalibrasyonu tek bir firma tarafından yapılacaktır.
- 32- Yıl içerisinde ikinci kez kalibrasyon yapılması gereken cihazlar ile yeni alınacak ve kalibrasyon yapılması gereken cihazlar, bir yıl boyunca Yüklenici firma tarafından kalibre edilecektir.

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Merve DİNAR KALİBRASYON
Biyomedikal Mühendisi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Ersin FIDAN
(Memur)
Klinik Mühendislik Birimi

- 33-Elektriksel güvenlik testi(EGT) şehir şebekesinden(tek fazda 220 V 3 fazda 380 V) beslenen **Ek-4** listesinde bulunan bütün cihazlar için uygulanacaktır ve performans ölçümünde tek bir kapak sayfası ve tek bir etiket kullanılacaktır. Rapor sayfalarının sıralamasında öncelikle EGT daha sonra performans testlerine ilişkin raporlar olacaktır.
- 34-Sadece Elektriksel Güvenlik Testi uygulanacak olan cihazlar TS EN ISO 60601-1 direktifine göre elektriksel güvenlik testi birim fiyatı üzerinden ücretlendirilmelidir.

EKLER :

- EK-1 (Kalibrasyon Yapılacak Tarih Planı)
EK-2 (Yetki Grupları ve Açıklamaları)
EK-3 (Raporlama İşlemleri Örnek Form)
EK-4 (Kalibrasyon Yapılacak Cihaz Listesi)

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Merve DİNÇER NALGİC
Biyomedikal Mühendisi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Ersin FIDAN
(Memor)
Klinik Mühendislik Birimi

EK-1

TESİS ADI	PLANLANAN TARİH
ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ	01.10.2023-31.10.2023

Ek-2**YETKİ GRUPLARI VE AÇIKLAMALARI**

Yetki Grubu	Çalışacak Uzmanın Öğrenim Durumu
Doz Kalibratörleri (aktivite ölçer), Gama Kameralar, SPECT ve PET Sistemleri ve Bileşenleri	· Medikal Fizik, Sağlık Fiziği veya eşdeğeri (*) · Biyomedikal Mühendisliği (*) · Tıp Mühendisliği (*)
X-ışınlı Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	· Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) · Fizik Mühendisliği (*)
Manyetik Rezonans Görüntüleme Sistemleri ve Bileşenleri	
Ultrason-Doppler Görüntüleme Sistemleri	
Fizyolojik Sinyal İzleme Sistemleri	
Endoskopik Görüntüleme Sistemleri	
Elektro Cerrahi Sistemleri	
Elektro Terapi Sistemleri	· Biyomedikal Mühendisliği (*) · Tıp Mühendisliği (*)
Solunum Sistemleri	· Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) · Fizik Mühendisliği (*) · Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı
Sterilizasyon ve İnkübasyon Sistemleri	
Mikroskopik Sistemler	
Tıbbi Işık Sistemleri	
Odyometrik Sistemler	
Tıbbi Gaz Sistemleri	· Biyomedikal Mühendisliği (*) · Tıp Mühendisliği (*)
Akış, Ağırlık, Uzunluk, Hacim, Sıcaklık, Basınç, Devir	· Elektronik Mühendisliği, Elektronik ve Haberleşme Mühendisliği, Elektrik Elektronik Mühendisliği (*) · Kimya Mühendisliği (*) · Fizik Mühendisliği (*)
Analiz Sistemleri	

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Merve DİNÇER
Biyomedikal Mühendisi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Ersin FIDAN
(Memur)
Klinik Mühendislik Birimi

Diyaliz Sistemleri	· Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Ön Lisansı · Biyomedikal Cihaz Teknolojileri Alanı veya Tıp Elektronik Bölümü Orta Öğretim
Tıbbi İklimlendirme Sistemleri	

(*) Lisans veya yüksek lisans veya doktora

EK-3: BİYOMEDİKAL CİHAZLARIN ETİKET ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM	
Künye No :	
Rapor No :	
Uyg. Tarihi :	
Geçerlilik :	✓

FİRMA / KURUM	
Künye No :	
Rapor No :	
Uyg. Tarihi :	
Geçerlilik :	!

FİRMA / KURUM	
Künye No :	
Rapor No :	
Uyg. Tarihi :	
Geçerlilik :	✗

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Merve BİNGÖR ALGİC
Biyomedikal Mühendisi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Ersin FIDAN
(Memur)
Klinik Mühendislik Birimi

EK-3.1: BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPOR ÖRNEĞİ

FİRMA / KURUM ANTEDİ			
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU			METROLOJİ ETİKETİ
HİZMET BİLGİLERİ	Rapor No : _____		Rapor Tarihi : _____
	Uygulama Tarihi : _____		
	Uygulama Yeri : _____	Laboratuvar Teslim Tutanak N : _____ Teslim Tarihi : _____	Yerinde Nezaret Eden : _____
DONANIM BİLGİLERİ	Birlik : _____	Lot / Parti No : _____	
	Sağlık Tesisi : _____	Seri No : _____	
	Künye No : _____	Bulunduğu Yer : _____	
	Biyomedikal Tür : _____	Bulunduğu Branş : _____	
	Biyomedikal Tanım : _____	Zimmet Sahibi : _____	
METROLOJİ BİLGİLERİ	Test Sayısı : _____	Rapor Sayfa No : Sayfa	
	Referans Standartları : 1- _____ 2- _____ 3- _____		
HİZMET SONUCU	Yukarıda künye bilgileri bulunan donanım sağlık hizmet sunumunda;		
	KULLANIMA UYGUNDUR.	KULLANIMA UYGUN DEĞİLDİR.	SINIRLI KULLANIMA UYGUNDUR.
☒ ☐ ☐ Donanım Sorumlusu Adı Soyadı İmzası			
GENEL DEĞERLENDİRİM	Laboratuvar Yöneticisinin / Sorumlu Müdürün Uzman Görüşüdür.		
İMZA MÜHÜR	LABORATUVAR YÖNETİCİSİ / SORUMLU MÜDÜR		FİRMA / KURUM MÜHRÜ
	ADI-SOYADI : _____		
	ÜNVANI : _____		
İMZA : _____			
BİLDİRİM	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir.		
	Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır.		
	Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez.		
	Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.		
FİRMA / KURUM ANTEDİ			

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Merve DİNCER DALGIÇ
Biyomedikal Mühendisi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Ersin FIDAN
(Memur)
Klinik Mühendislik Birimi

EK-3.2:

FİRMA / KURUM ANTEDİ																																				
BİYOMEDİKAL METROLOJİ RAPORU																																				
METROLOJİ ETİKETİ																																				
TEST BİLGİLERİ	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 50%;">Standart No :</td><td style="width: 50%;">Revizyon Tarihi :</td></tr><tr><td>Standart Başlığı :</td><td></td></tr><tr><td>Test Madde No :</td><td>Test Uygulama Tarihi :</td></tr><tr><td>Test Başlığı :</td><td></td></tr></table>	Standart No :	Revizyon Tarihi :	Standart Başlığı :		Test Madde No :	Test Uygulama Tarihi :	Test Başlığı :																												
Standart No :	Revizyon Tarihi :																																			
Standart Başlığı :																																				
Test Madde No :	Test Uygulama Tarihi :																																			
Test Başlığı :																																				
REFERANS DONANIM	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 50%;">Biyomedikal Tanım :</td><td style="width: 50%;">Model :</td></tr><tr><td>Marka :</td><td>Seri No :</td></tr><tr><td>Lot / Parti No :</td><td></td></tr><tr><td>İzlenebilirlik :</td><td></td></tr><tr><td>Sertifika No :</td><td>Geçerlilik Süresi :</td></tr></table>	Biyomedikal Tanım :	Model :	Marka :	Seri No :	Lot / Parti No :		İzlenebilirlik :		Sertifika No :	Geçerlilik Süresi :																									
Biyomedikal Tanım :	Model :																																			
Marka :	Seri No :																																			
Lot / Parti No :																																				
İzlenebilirlik :																																				
Sertifika No :	Geçerlilik Süresi :																																			
ÖLÇÜM BİLGİLERİ	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 50%;">Parametre Tanımı :</td><td style="width: 50%;">Parametre Birimi :</td></tr><tr><td>Ölçülen Katalog Aralığı :</td><td>Belirsizlik Tipi :</td></tr><tr><td colspan="2" style="padding: 5px;">Belirsizlik Bileşenleri : 1- 2- 3- ...</td></tr></table>	Parametre Tanımı :	Parametre Birimi :	Ölçülen Katalog Aralığı :	Belirsizlik Tipi :	Belirsizlik Bileşenleri : 1- 2- 3- ...																														
Parametre Tanımı :	Parametre Birimi :																																			
Ölçülen Katalog Aralığı :	Belirsizlik Tipi :																																			
Belirsizlik Bileşenleri : 1- 2- 3- ...																																				
ÖLÇÜM SONUÇLARI	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><thead><tr><th style="width: 5%;">Sıra No</th><th style="width: 15%;">Referans Değer</th><th style="width: 15%;">Gözlemlenen Değer</th><th style="width: 15%;">Belirsizlik Değeri</th><th style="width: 15%;">Miktarı- Yüzdesi</th><th style="width: 15%;">Edilebilir Değer Aralığı</th><th style="width: 20%;">Yeterlilik Değerlendirme</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Geçti / Kaldı</td></tr><tr><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Geçti / Kaldı</td></tr><tr><td>3</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Geçti / Kaldı</td></tr><tr><td>...</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Geçti / Kaldı</td></tr></tbody></table>	Sıra No	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Miktarı- Yüzdesi	Edilebilir Değer Aralığı	Yeterlilik Değerlendirme	1						Geçti / Kaldı	2						Geçti / Kaldı	3						Geçti / Kaldı	...						Geçti / Kaldı
Sıra No	Referans Değer	Gözlemlenen Değer	Belirsizlik Değeri	Miktarı- Yüzdesi	Edilebilir Değer Aralığı	Yeterlilik Değerlendirme																														
1						Geçti / Kaldı																														
2						Geçti / Kaldı																														
3						Geçti / Kaldı																														
...						Geçti / Kaldı																														
UZMAN GÖRÜŞÜ																																				
TESTİ UYGULAYAN	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 50%;">Adı</td><td style="width: 50%;">Soyadı</td></tr><tr><td>Ünvanı</td><td>Branşı</td></tr><tr><td colspan="2" style="text-align: center;">İmza</td></tr></table>	Adı	Soyadı	Ünvanı	Branşı	İmza																														
Adı	Soyadı																																			
Ünvanı	Branşı																																			
İmza																																				
BİLDİRİM	Bu rapor kapak sayfası dahil toplam Sayfadan ibaret olup, yukarıda künye bilgileri belirtilen biyomedikal donanıma özel düzenlenmiştir. Mühürsüz, elektronik imzasız veya ıslak imzasız suretlerinin geçerliliği bulunmamaktadır. Bu rapor kısmi parçalar halinde kullanılamaz, değerlendirilemez. Bu rapor sorumlu kurum yönetiminin bilgisi dışında paylaşılamaz, dağıtılamaz, kısmen dahi olsa kullanılamaz.																																			
FİRMA / KURUM ANTEDİ																																				

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Merve DİNÇER DALBÖZ
Biyomedikal Mühendisi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Ersin FIDAN
(Memur)
Klinik Mühendislik Birimi

EK-4

SIRA N	TIBBİ CİHAZ	ADET
1	AĞIRLIK - UZUNLUK ÖLÇÜM CİHAZLARI, DİJİTAL, YETİŞKİN HASTA AĞIRLIK ÖLÇÜM CİHAZI / TERAZİ	26
2	BEBEK TERAZİSİ	20
3	ALÇI KESME / KIRMA CİHAZLARI, ALÇI KESME MOTORU ORTOPEDİK STANDART	3
4	ASPIRATÖR CİHAZLARI, ASPIRATÖR (ÇİFT KAVANOLU), TAŞINABİLİR, CERRAHİ	13
5	BENMARİ - BANYO CİHAZLARI, SİRKÜLASYONLU SOĞUTMALI SU BANYOSU / BENMARİ CİHAZI	1
6	BİLİRUBİN ÖLÇÜM CİHAZLARI, NON-İNVAZİV, TRANSKUTAN, EL TİPİ BİLİRUBİN ÖLÇÜM CİHAZI	4
7	BPAP	17
8	BIYOMETRİ CİHAZLARI, GÖZ ULTRASONOGRAFİ BIYOMETRİ CİHAZI TEMASSIZ / NON KONTAK	1
9	BLANKET / HASTA ISITMA CİHAZLARI, HASTA ISITMA - SOĞUTMA CİHAZI HAVALI SİSTEM	4
10	BUZDOLABI - SOĞUTUCU ÜNİTELER, KİT SAKLAMA DOLABI	17
11	DEFİBRİLLATÖR CİHAZLARI, DEFİBRİLLATÖR CİHAZI HARİCİ BİFAZİK MANUEL MONİTÖRLÜ	12
12	DENTAL RÖNTGEN GÖRÜNTÜLEME SİSTEMLERİ, DENTAL RADYOGRAFİ SİSTEMİ RVG / RADYO VİZYO GRAFİ KABLOLU	1
13	APEX CİHAZI	2
14	DİSTİLE SU CİHAZI	6
15	DİYALİZ / RENAL REPLASMAN SİSTEMLERİ, HEMODİYALİZ CİHAZI TEK POMPALI	5
16	EEG (ELEKTRO ENSEFALO GRAFİ) SİSTEMLERİ, DİJİTAL, VIDEO EEG SİSTEMİ	3
17	ELEKTRO CERRAHİ SİSTEMLERİ, BİPOLAR ELEKTRO TERMAL DAMAR KAPAMA / DAMAR LİGASYON CİHAZI	6
18	ULTRASON	15
19	EMG / ENG / ENMG (ELEKTRO MİYO GRAFİ) SİSTEMLERİ, 2 KANALLI TAŞINABİLİR EMG / ENG / ENMG CİHAZI	1
20	ENDOSKOPİ TELESKOPLARI, FLEKSİBLE GASTROSKOPİ TELESKOPU YETİŞKİN (KULE)	9
21	HASSAS TERAZİ	7
22	ETÜV - İNKÜBATÖR - FIRIN CİHAZLARI, EMNİYET ETÜV CİHAZI (100 LT - 200 LT)	2
23	FOTO TERAPİ CİHAZLARI, MONTE EDİLEBİLİR TAŞINABİLİR LED KAYNAKLI PEDIATRİK FOTOTERAPİ CİHAZI	12
24	HOLTER CİHAZLARI, TANSİYON / KAN BASINÇ HOLTER CİHAZI	10
25	KALP AKCİĞER POMPASI	2
26	IŞIK KAYNAKLARI, SOĞUK IŞIK KAYNAĞI XENON	6
27	İNFÜZYON POMPALARI, İNFÜZYON POMPASI TEK KANALLI	16
28	KAN ALMA CİHAZLARI, KAN ALMA / KARIŞTIRMA / ÇALKALAMA CİHAZI	1
29	KAN ISITMA CİHAZLARI, PLAZMA ERİTME CİHAZI	1
30	KARIŞTIRMA CİHAZLARI, ALJİNAT KARIŞTIRMA CİHAZI , DIŞ (Elektriksel güvenlik testi)	1
31	KAVİTRON CİHAZLARI, KAVİTRON CİHAZI / DIŞ TAŞI TEMİZLEME CİHAZI (Elektriksel güvenlik testi)	2
32	KÜVÖZ / YENİ DOĞAN İNKÜBATÖR CİHAZLARI	9
33	LİTHOTRİPTER / TAŞ KIRMA / ESWL SİSTEMLERİ, PNÖMATİK - ULTRASONİK BÖBREK TAŞI KIRMA SİSTEMİ /	1
34	MİKROSKOPLAR, ARAŞTIRMA MİKROSKOPU (BİNOKÜLER)	6
35	MİKROTOM CİHAZLARI, MİKROTOM (KESİT ALMA) CİHAZI DONDURUCULU / KRİYOSTAT	1
36	NEBÜLİZATÖR - , PEDIATRİK, VENTİLATÖR İLE UYUMLU NEMLENDİRİCİ / HUMİDİFİER (SICAK BUHAR)	38
37	NST (NON-STRES TEST) / , EL TİPİ FETAL MONİTÖR / NST CİHAZI / / EFM / KARDİOTOKOGRAF	7
38	ORTAM ISI NEM ÖLÇER	150
39	OTOKLAV CİHAZLARI, FLASH OTOKLAV CİHAZI	3
40	PERFÜZYON POMPALARI, PERFÜZYON POMPASI / PERFÜZATÖR / PERFÜZÖR / ENJEKTÖR POMPASI	12
41	POLİGRAFI / UYKU ANALİZ SİSTEMLERİ, UYKU ANALİZ CİHAZI / POLİGRAFI / POLİSOMNOGRAFI CİHAZI	2
42	PULSE METRE / SPO2 / SPCO CİHAZLARI, KARBON MONOKSİT SATURASYONU ÖLÇÜM CİHAZI MASA ÜSTÜ	100
43	LABORATUVAR PİPETİ	6
44	REFRAKTOMETRE ÖLÇÜM CİHAZLARI	3
45	RESÜSİTASYON CİHAZLARI, RESÜSİTASYON / CANLANDIRMA CİHAZI, T PARÇALI, YENİ DOĞAN	3
46	SANTRİFÜJ	1
47	SES ÖLÇÜM CİHAZLARI, SES - GÜRÜLTÜ ÖLÇÜM CİHAZI / DESİBELMETRE	3
48	SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZLARI, NON İNVAZİV / INFRARED HASTA SICAKLIK ÖLÇÜM CİHAZI	125
49	SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZLARI, SİPİROMETRE / SOLUNUM FONKSİYON TEST CİHAZI EL TİPİ DİJİTAL	2
50	SPANÇ KESME CİHAZLARI, SPANÇ KESME CİHAZI	5
51	STERİLİZASYON PAKETLEME CİHAZLARI, STERİLİZASYON PAKETİ POŞETLEME CİHAZI	7
52	TANSİYON ALETLERİ, TANSİYON ÖLÇÜM CİHAZI DUVARA MONTE KOLDAN MANUEL MEKANİK GÖSTERGELİ YETİŞKİN	170
53	TIBBİ LAZER CİHAZLARI, HOLMIUM / HO YAG LAZER	1
54	TIBBİ MALZEME ISITMA CİHAZLARI, DİJİTAL BİBERON ISITICI	2
55	TIBBİ MONİTÖR CİHAZLARI, TRANSKUTAN / DERİ YÜZEYİNDEN OKSİJEN - KARBONDİOKSİT ÖLÇÜM MONİTÖRÜ	5
56	TIBBİ MONİTÖR CİHAZLARI	25
57	TIRAŞLAMA (SHAVER) CİHAZLARI, SHAVER CİHAZI TRAŞ VE TUR ÖZELLİKLİ	1
58	VENTİLATÖR / RESPIRATÖR CİHAZLARI, BÜTÜNLEŞİK, MR UYUMLU, DİJİTAL VENTİLATÖR CİHAZI	21
59	YIKAMA / DEZENFEKSİYON CİHAZLARI, YANIK YIKAMA ÜNİTESİ KUVETLİ	1
60	BUZDOLABI ISI ÖLÇERLERİ	80
61	OZON TERAPİ	3
62	DİATERMİ - RADAR - ULTRASOUND - DİADİNAMİ CİHAZLARI, BÜTÜNLEŞİK - KOMBİNE ELEKTRO TERAPİ CİHAZI	25
63	ERGOMETRE / İŞ ÖLÇÜM SİSTEMLERİ, BİSİKLET ERGOMETRE EGZERSİZ CİHAZI	2
64	ESWT / RSWT / ŞOK DALGASI TERAPİ SİSTEMLERİ, YÜKSEK SEVİYE PIEZO ELEKTRİK ŞOK DALGASI TERAPİ SİSTEMİ (HL ESW	1
65	HİDRO TERAPİ CİHAZLARI, HİDRO TERAPİ KUVETİ - CİHAZI / WHIRLPOOL ALT EKSTREMİTE	2

66	HOT - COLD PACK KAZANLARI, HOT PACK KAZANI / ÜNİTESİ	5
67	PARAFİN BANYOLARI, PARAFİN BANYOSU / PARAFİN KAZANI	2
68	STİMÜLATÖR TERAPİ CİHAZLARI, STİMÜLASYON CİHAZI SİNİR TRANSKÜTANÖZ ELEKTRİKSEL - TENS	20
69	SÜREKLİ HAREKET TEDAVİ SİSTEMLERİ, SÜREKLİ PASİF HAREKET - CPM CİHAZI	5
70	TRAKSİYON CİHAZLARI, TRAKSİYON CİHAZI OTOMATİK	2
71	ERGOMETRE / İŞ ÖLÇÜM SİSTEMLERİ, BİSİKLET ERGOMETRE EGZERSİZ CİHAZI	2
72	İNFRARUJ TERAPİ CİHAZLARI, İNFRARUJ (IR) CİHAZI ÇİFTLİ	15
73	DİATERMİ - RADAR - ULTRASOUND - DİADİNAMİ CİHAZLARI, ULTRASONİK ELEKTRO TERAPİ CİHAZI	4
	TOPLAM	1104

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Merve DİNÇERBALI
Biyomedikal Mühendisi

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ
Ersin FIDAN
(Memur)
Klinik Mühendislik Birimi