



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN
ADI

Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan
D-DİMER Kitleri Bunların Kullanılacağı
Analizörlerin Teknik Şartnamesi

D-DİMER Kitleri

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Yüklenici firma;

1. Saatteki hızı en az 250 testlik olan bir (1) cihazı İstanbul Tıp Fakültesi (İTF) Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarı (KBML)na, kurmalıdır. Firmanın laboratuvarında mevcut cihazı varsa onada teklif verebilir.
2. Teklif edilecek kitler ve kitlerle birlikte teklif edilecek cihaz tam uyumlu olmalıdır.
3. Cihazlarda stat modu olmalıdır.
4. Analiz yöntemi kromojenik ve immünolojik çalışmalar için fotometrik veya CLIA olmalıdır.
5. Rutin test parametrelerinden sonraki yıkama işleminin yanı sıra, birbirinden etkilenen testler arasındaki geçişlerde kontaminasyona neden olmamak için özel yıkama sıvısı ile yıkama yapabilmelidir.
6. Sistem sürekli numune yüklemeye uygun olmalıdır. Cihaz çalışırken çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapılabilmesi başka testler yüklenmelidir.
7. Yüklenici firma kalibratörleri, en az 2 düzey kontrol plazmalarını temin etmelidir.
8. Yüklenici firma kurumumuzu ihalede alınan test miktarları bitinceye kadar uluslararası bir kalite programına dâhil etmeli, sonuç gönderme ve raporların alınmasını temin etmelidir.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Yüklenici firma, cihazların ve kitlerin gerektirdiği çalışma ve saklama koşullarını sağlamalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

Tanı, tedavi izlemi

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI

2. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.
3. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firma/firmalara haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yeni tarihlerle değiştirilecektir.
4. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda,

Prof. Dr. Nihal SÖLMAYENLİ

Prof. Dr. N. Semra GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

1. Orijinal ambalaj/kutu
2. Kutu üzerinde saklama koşulları ve miyad bilgileri yer almalıdır.

TESLİMAT YERİ
VE ŞEKLİ

1. Kitler idarenin siparişinden sonra 20 gün içinde Kit-Kimyasal deposuna teslim edilecektir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Cihaz ürünlerin bitimine kadar laboratuvarında kalmalı ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda yüklenici firma ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmeli ve kabul ettiğine dair taahhünameyi cihaz kurulum sonrasında ilgili birim sorumlusuna sunmalıdır.
2. Kurulan cihazlar ihale tarihinden itibaren 10 yaşını doldurmamış olmalıdır.
3. Cihaz ve kitlerin teknik kullanım özellikleri hakkında eğitim vermeli, eğitim sertifikalandırılmalı ve yöneticilerin isteği doğrultusunda eğitimler yenilenmelidir. Cihazların ve ürünlerin adaptasyonu ve kullanıcı eğitimi sırasında harcanan her türlü reaktif firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.
4. Yüklenici firma teknik bakım verecek elemanlarının listesi ve bu elemanların iletişim bilgilerini laboratuvar sorumlusuna teslim etmelidir.
5. Cihazlarda oluşabilecek arızalar, arıza bildiriminden sonra en geç 4 saat içinde müdahale edilmelidir. Arıza 7 gün içinde giderilmezse veya aynı arıza tekrarlırsa yeni cihaz ile değiştirilmelidir. Acil birim laboratuvarı için istenen cihazlarda arızanın 24 saatten fazla sürmesi durumunda arızalı cihazın yerine aynı teknik özelliklere sahip yeni bir cihaz kurmayı kabul etmelidir. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**
6. Bu ihale kapsamında kurulan tüm cihazlar için; aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
7. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve idarenin yer teslimine takiben 15 gün içinde kurulum, kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebine takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
8. Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar (En az i5 işlemcili ve 8 GB RAM'li), lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖNER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
9. Cihazların ve kitlerin kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanlar ihale sonrası laboratuvar sorumlusuna verilmelidir.
 10. İstekliler, ihale tarihinden itibaren 10 gün içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında kit ve sistemin çalışma yerindeki performansını değerlendirmek amacı ile demo yapacaktır. Demoda uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı bırakılacaktır. Daha önce çalışılmış veya demo yapıp onay alınmış cihaz ve kitler için demo şartı aranmayacaktır.
 11. Kullanılacak sistemlerde güç kaynağı (UPS) ve testlerin çalışması için gerekli ekipmanlar sağlanmalıdır.
 12. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak gerekli masa ve çalışma tezgâhları laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
 13. **Test sayısı hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacaktır. Bu nedenle sarf malzeme miktarlarının belirlenmesinde rapor edilen test sayısı hesaba alınacaktır.**
 14. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
 15. Teklif edilen kitlelere ait UBB kaydı olmalı ve firma/firmalar bu kayıtları **ihale dosyasına koymalıdır.**
 16. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
 17. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Prof. Dr. N. Sema GENÇ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER