


21000208

12.08.21

CERTEK ŞARTNAME

	<p style="text-align: center;"><b>T.C.</b> <b>İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ</b></p> <p style="text-align: center;"><b>SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME</b> <b>FORMU</b></p>	<p>İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ <input type="checkbox"/></p> <p>KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p> <p>ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ <input type="checkbox"/></p>
MALZEMENİN ADI	<b>IU 50049030010 Hp fast Test Teknik Şartnamesi</b>	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Test, Mide mukozasından alınacak biopsi parçası ile çalışır.</li> <li>2. Test, agar-jel ortama sahip olmalıdır.</li> <li>3. Test, 2-8 °c de buzdolabında saklanmalıdır.</li> <li>4. Test, kullanılacağı zaman oda sıcaklığına getirilmeli ve tekrar bir ısıtma gerektirmemelidir.</li> <li>5. Testin sonuçları 15, 30, 60. Dakikalar, 4. İlk pozitif sonuca testin ilk bir (1) saati içerisinde ulaşılmalıdır.</li> <li>6. Helicobacteri pylori miktarına göre kademeli renk değişimi gerçekleşmelidir.</li> <li>7. Test ile yalnızca pozitif sonuç alınmamalıdır.</li> <li>8. Test helicobacter pyloriye spesifik olmalıdır.</li> <li>9. Her test paket ile pozitif kontrol solüsyonu verilmelidir.</li> <li>10. Testin hassasiyeti %90'ın üzerinde, spesivitesi ise %98'in üzerinde olmalıdır.</li> <li>11. Test ile biyopsi aplikatörü bulunmalıdır.</li> <li>12. Test kalite belgesi almış olmalıdır.</li> </ol>	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ		
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Test, 2-8 °c de buzdolabında saklanmalıdır.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ		
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hızlı üreaz test kiti orjinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, saklama koşulları, miktar olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır.</li> <li>2. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.</li> <li>3. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.</li> </ol>	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ		
TESLİMAT ŞEKLİ	Yüklenici idarenin/birimin siparişine istinaden 20 gün içerisinde kit-kimyasal deposuna partiler halinde teslim etmek zorundadır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı beyanını ihale dosyasında sunmalıdır.</li> <li>2-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...2.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.</li> <li>3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.</li> <li>4-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü ücretsiz olarak değiştirecektir..</li> </ol>	
<p>Prof. Dr. İzzet DURMAZ İstanbul Tıp Fakültesi Çocuk Gastroenteroloji Hepatoloji ve Beslenme Bilimi Uzmanı Dip. Tes. No: 1105554</p> <p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>Dr. Öğr. Üst. Dr. Mehmet KESKİNE Genel Cerrahi Uzmanı İstanbul Tıp Fakültesi Dip. Tes. No: 110563-77480</p>	<p>Istanbul Tıp Fakültesi Doç. Dr. Adem BAYRAKTAR Dip. Tes. No: 18263 / 105034 Genel Cerrahi Uzmanı</p> <p><b>İMZA-KAŞE</b></p>	<p>Prof. Dr. Sebahattin KAYMAKÇI Genel Cerrahi Uzmanı Gastroenteroloji / Hepatoloji İstanbul Tıp Fakültesi 18687 / 20355</p> <p><b>İMZA-KAŞE</b></p> <p>Op. Dr. Cemil Burak KULLE Genel Cerrahi Uzmanı İstanbul Tıp Fakültesi Dip. Tes. No: 18332 / 804009</p> <p><b>İMZA-KAŞE</b></p>