



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN ADI

Elektroforez kitleri Teknik Şartnamesi

1. İmmünfiksasyon elektroforezi (Serum/Plazma) kapiller
2. İmmünofiksasyon elektroforezi (İdrar) agaroz

Tek bir grup olarak değerlendirilecek ve tamamına teklif verilecektir.

- 1-Kapiller sisteme ait protein kitleri; bufferlar, segmentler, yıkama solüsyonu, filtre olmak üzere set halinde olmalıdır.
- 2-Agaroz jel elektroforez kitleri; jeller, boya diluentleri, acid violet boya, durulama solüsyonları olmak üzere set halinde olmalıdır.
- 3-Yüklenici firma;
-Serum immünfiksasyon elektroforezi testi için; İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına hızı saatte en az 70 test olan, saatte en az 8 test Serum İmmünfiksasyon çalışılacak özellikte bir adet **kapiller elektroforez** sistemi,
-İdrar İmmünfiksasyon Elektroforez testi için; İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına bir adet Tam Otomatik Agaroz Jel Elektroforez cihazı kurulmalıdır.
- 4-Kapiller sistemin kanal sayısı en az 8 olmalıdır.
- 5-Cihaz tam otomatik olup, cihaza numune yüklendikten sonra sonuçlar çıkana kadar bir müdahale gerektirmemelidir.
- 6-Numuneler cihaza primer tüple veya sample cup ile yüklenebilmelidir.
- 7-Cihaza acil hasta girişi yapılabilmelidir.
- 8-Cihaz çalışırken çalışmanın bitmesini beklemeden yeni hasta ve test girişi yapılabilmeli, başka testler yüklenebilmelidir.
- 9-Cihazlar iki yönlü olarak hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir.
- 10-Cihazlar çalışılmış hasta sonuçlarını hafızasında saklayabilmelidir.
- 11-Tekliflerde test çalışmasında gerekli sarflar, örneğin ayrılacağı veya saklanacağı tüpler(12 / 75 kapaklı plastik tüp), tekrarlar ve arızalar nedeniyle harcanan ekstra kimyasallar, serum immünfiksasyon testleri için Anti IgD ve Anti IgE anti seraları, İdrar immünfiksasyon testleri için Fiksatif, Anti Ig GAM, Anti Ig Kappa, Anti Ig Lambda, Anti Ig Kappa Free, Anti Ig Lambda Free, anti serumları, printer kağıt ve şeritleri kapsamalıdır.

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yusuf YE
Tıbbi Biyokimya A.B.D.
Dip. Tescil No: 193949

Doç. Dr. Ayşe TELCI

Prof. Dr. Beyhan ÖMER



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

GENEL HÜKÜMLER

- 1-İhaleyi alan yüklenici, teklif ettiği sistemleri sözleşme imzalamasına müteakip 30 gün içerisinde laboratuvara kuracaktır.
- 2-Kurulacak tüm sistemler bu ihale sonucu yapılacak sözleşmenin bitiş tarihinde 10 yaşını aşmamış olacaktır. Cihaz yaşının belirlenmesinde cihaza ait gümrük belgeleri esas alınacak olup bu belge/belgeler cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verilecektir.
- 3-Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.
- 4-Teklif edilecek cihazların her türlü sarf malzemesi ve bakım- onarımları ücretsiz olarak firma tarafından sağlanacaktır.
- 5-Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlarının laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 6-Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 7-Yüklenici firma teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri sözleşme imzalandıktan sonra Laboratuvar Sorumlusuna yazılı olarak vermelidir.
- 8-Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır.
- 9-Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı firmaya bildirdikten sonra en geç 4 saat içinde müdahale edip 24 saat içinde sorunu çözmekle yükümlüdür. Arıza 7 gün içinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir. Yüklenici cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvarında yapılması gereken tetkikleri kurumun uygun gördüğü laboratuvarlarda çalıştırmakla ve sonuçları aynı gün getirmekle yükümlüdür.
- 10-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.
- 11-İstekli firma kit ve kitlerle beraber getirecekleri cihaza ait teknik şartnamemizde belirtilen özelliklerin yer aldığı yazılı dokümanları (kit ve cihaz föylerini) teklif dosyasında teslim etmelidirler.
- 12-Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yusuf YEŞİL
Tıbbi Biyokimya A.B.D.
Dp. Tescil No: 193949

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMEL
Beyhan Ömel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.

13-Yüklenici firma/firmalar kuracakları cihazların teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna vermelidir.**

14-Yüklenici firma/firmalar ürünlerin tamamını içeren ve idarenin onayladığı bir Uluslararası kalite kontrol programına katılımı sağlayacaktır. Sağlanacak olan uluslararası kalite kontrol programında örnekler 6 aylık ya da yıllık paketler halinde gelmeli (en az 2 ya da 4 paket), paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Cihaz kurulumu yapılan her bir Laboratuvar kalite kontrol programına ayrı ayrı kayıt edilecek ve bu kayıtlar her yıl yenilenecektir. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor alınmalıdır.

15-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.**

16-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. LİS bağlantıları için istenilen bilgisayar; En az 4 GB RAM ve en az 13 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Lazer yazıcı; siyah beyaz olarak dakikada en az 18 sayfa rapor basma kapasitesine sahip, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır. LIS Bağlantısı için gerekli olabilecek data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

17-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda

i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
D. Yusuf YEŞİK
Tıbbi Biyokimya A.B.D.
Dip. Tez No. 193949

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMÜR

Beyhan Ömür



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP
FAKÜLTESİ

sahip olmalıdır.

18-Test çalışması için demirbaşa ait cihazları kullanması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) yüklenici firma/firmalar cihazların aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yapacaktır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Kitlerin ve cihazların çalışabilmesi için uygun koşullar sağlanmalıdır

**KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ**

**ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI**

1. Teklif edilecek ürünlerin miyadı en az 6 ay olmalıdır.
2. Yüklenici kitlerin son kullanma tarihinden 2 ay önce bildirmek koşulu ile uzun miyadlıları ile değiştirmek zorundadır

**AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI**

- 1-Orijinal ambalaj/kutu
- 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

**TESLİMAT
ŞEKLİ**

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit- Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir. . Bu süreyi aşan her gün için yüklenici firmaya sipariş bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Dr. Yusuf YERLİ
Tıbbi Biyokimya A.B.D.
Dip. Tescil No: 193949

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Feyhan ÖNER