



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ X  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ X

MALZEMENİN  
ADI

**İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri ve Bunların  
Kullanılacağı Analizörlerin Teknik Şartnamesi**

**İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri: Takrolimus**

**Kitler ve Kitler ile Birlikte Kullanılacak Cihaza Ait Özellikler  
aşağıda belirtilmiştir.**

**Firmanın Kuracağı Sistemler:**

1. İstekliler aşağıdaki seçeneklerden biri için teklif verecektir;
  - a) Teklif edilen kitler EMİT, CEDİA veya Kemiluminesans yöntemlerinden biriyle çalışmalıdır. İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında önceki ihale/ihalelerden kurulu bir cihazı olan istekliler, kurulu cihazı için de teklif verebilir.
  - b) Teklif edilen kitlerin LC/MS veya LC/MS-MS yöntemi ile çalışması durumunda; İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına 1 adet cihaz kuracaktır.
2. Kitler; Serum, plazma ile çalışabilmelidir.
3. Test sonuçları kantitatif olarak verilebilmelidir.
4. Kontrol numunesi sağlamalıdır.
5. Yüklenici firma aşağıda yazılı malzemeleri ihale süresince kullanılmak üzere ücretsiz verecektir;  
1 adet bilgisayar ve 1 adet barkod okuyucu verecektir.

**Ortak Özellikler:**

1. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır. Teklif edilen cihazlarla, birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır.
2. Teklif edilen cihazlar halen üretimde olmalıdır. Teklif edilen cihazlar üretimde değil ise yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazların bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.
- 3-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

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖMER

Sayfa 1 / 4



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

4-Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma yapılabilirdir.

5-Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir

6-Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir

7-Teklif edilecek cihazların reaktif bölümlerinde, reaktif kullanıma başladıktan sonra kullanımı tüketilinceye kadar reaktif stabilitesini sağlayacak soğutma ve/veya ısıtma sistemi bulunmalıdır.

8-Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük ve aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

9-İstekliler bu şartnamede belirtilen cihazın orijinal ve türkçe kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**

10-İstlenen tüm sistemler **sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi doğrultusunda** 30 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.

11-Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarında kalacak ve bu süre içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumludur.

12-Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı Kullanabilecek 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.**

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖLMEZ

Sayfa 2 / 4





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	X
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	X

14 Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Tüm kısımlar için arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirmelidir. Cihazın arızalı olduğu süre içerisinde laboratuvara gelen istekler yüklenici tarafından kurumun uygun gördüğü ihale kapsamındaki diğer laboratuvarlarda çalışılacaktır. Bu ihale kapsamında tek laboratuvarda kurulu cihaz ve sistemlerde ise cihazın arızalı olduğu süre boyunca başvurular yüklenici tarafından Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı dış laboratuvarda çalışılacak ve ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.**

15-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.

16-Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm 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.

17-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, lazer yazıcı ve data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

18- Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol materyalleri ve cihazla ilgili sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SAIMAYEN

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Beyhan ÖZKAYA

Sayfa 3 / 4





T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X  
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ X  
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ X  
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ X

19- Belirtilen bilgisayar, barkod okuyucu Laboratuvarların rutin işleyişini yürütebilmesi için gerekli olan miktarlar olup yüklenici firma/firmalar cihazın LIS bağlantısı ve/veya cihazın rutin çalışması için gerekli olan bilgisayar, yazıcı, barkod okuyucu ve barkod yazıcısını ayrıca ücretsiz olarak temin edecektir.  
20-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 yaptıracaktır.  
21-Firma/Firmaların kısımlarda belirtilen ve kurulması istenilen bilgisayar; En az 4 GB RAM ve en az I3 işlemci kapasitesine sahip 17 inch LCD LED ekranlı, Barkod Okuyucu; Hastanemizde yaygın olarak kullanılmakta olan Zebex Z3001 model ve üstü modellerin muadili olacaktır.

TESLİMAT  
ŞEKLİ ve YERİ

Kurumun siparişini takiben 20 gün içerisinde teslim edilecektir.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Kitlerin özelliklerine göre oda ısısı, + 4 C° veya - 20 C°de saklanmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ  
VE MİADİ

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır.
2. Kitler son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firma/firmalar a haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yeni tarihliyle değiştirilecektir.
3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma/firmalar tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI

1. Kitler orjinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
2. Reaktiflerin liyofilize olanlarında özel sulandırma solüsyonu varsa orijinal ambalajında verilmelidir.
3. Önerilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışabileceğini veya kaç ml reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemler otomatik tanımlama yapmalıdır.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Nihal SAMAYENLİ

Doç. Dr. Aysegül TELCİ

Prof. Dr. Bayram ÖZME

Sayfa 4 / 4