

120 3714



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

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

**MALZEMENİN
ADI**

OTOMATİK ÜREME KONTROLLÜ MİKOBAKTERİ HIZLI ÜRETİM SİSTEMİ

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, içeriği, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Her kutunun içinde içeriği, orijinal kullanım kılavuzları olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

1. MGIT besiyerleri modifiye Middlebrook 7H9 içermelidir.
2. Besiyeri tüpleri ile birlikte **MGIT growth supplement kit** sağlanmalıdır.
3. MGIT growth supplement; OADC, polimiksin B, amfoterisin B, nalidiksik asit, trimetopirim ve azlosilin içermelidir.

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.

**KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

Mikobakterilerin izolasyonu ve duyarlılık deneylerinde kullanılmaya uygun olmalıdır. Kullanıcı güvenliği için, test tüpleri plastik ve burgulu kapaklı olmalı, inokülasyon enjektör kullanmadan yapılabilmesi, sıvı besiyeri ele bulaşmadan açılıp kapanabilmelidir

**ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI**

1. İdarenin talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecek olup teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olacaktır.
2. Son kullanım tarihi yaklaşan ürünler firmaya önceden haber verilmek kaydıyla 2 ay öncesinden ücretsiz değiştirilmelidir.

**AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI**

1. Orijinal ambalajı üzerinde üretici firma adı, lot numarası, üretim ve / veya son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, adet olarak ambalaj içeriği yazılı olacaktır.
2. Darbeli ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır.
3. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
4. Uzun kullanma sürecinde ambalajı açıldığında kırık, sterilizasyonu ve görünümü bozulmuş malzeme iade edilecektir.
5. Her ambalajda orijinal kullanım kılavuzları olacaktır.

**TESLİMAT
ŞEKLİ**

Yüklenici idarenin/birimin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde teslim etmek zorundadır.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

- Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. UBB kapsam dışı olanlar, kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
-Firma ihale sonrasında ilk 3 iş günü içerisinde ilgili Anabilim Dalının laboratuvarına ürünün değerlendirmesi için en az 1 adet numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak ihale evrağı ile teslim edilmelidir.
-Firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına 2 ay kala yenisi ile değiştirecektir.
-Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, test tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
-Malzemeler, yüklenici tarafından İstanbul Tıp Fakültesi Kit-Kimyasal Deposuna getirilmek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmek koşuluyla teslim edilmek zorundadır.
- **Bölümümüze bağışlanmış ve 25303069900000001100002 demirbaş numarası ile kayıtlı olan MGIT960 cihazına uyumlu, besiyerinin dip kısmı oksijen duyarlı rutenyum içeren sliikon maddesi ile kaplı, modifiye Middlebrook 7H9 besiyeri içeren, mikobakterilerin izolasyonu ve duyarlılık deneylerinde kullanılmaya uygun olmalıdır. Her besiyeri yüzeyinde o besiyerine özgü barkod numaraları taşımalı ve bu barkod sistemi MGIT 960 cihazı ile uyumlu çalıştırılabilmelidir.**
- Her bir besiyeri modifiye Middlebrook 7H9 broth (5.9 g), casein peptone (1.25g) içermelidir. Besiyerleri ile birlikte growth supplement (Polimiksin B, amfoterisin B, nalidiksik asit, trimetoprim ve azlosilin) sağlanmalıdır.
- MGIT besiyerleri ile birlikte **2 kutu (50 adet) BD TBC ID kart test** bedelsiz olarak teslim edilmelidir.
- MGIT besiyerleri ile birlikte **Löwenstein-Jensen besiyeri** (eğri olarak plastik tüplere dökülmüş) **500 adet** bedelsiz olarak teslim edilmelidir.
-MGIT besiyerleri ile birlikte **MGIT Growth Supplement 5 kutu** bedelsiz olarak teslim edilmelidir.
-**1 kutu SIRE antibiyogram kiti** ücretsiz teslim edecektir.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Zeynep DURAN
Dip. Teslim No: 52139
22 Ocak 2017

Prof. Dr. Meltem ÖZGÜ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D
Sicil No: 4109 - 4017

Doç. Dr. Gonca ERKÖSE GENÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D
Dip. No: 69771