

1713963

06.04.23



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

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

**MALZEMENİN  
ADI**

Sacchomyces IgA - (IFA) ,  
Sacchomyces IgG - (IFA)

**FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ**

1. Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79/EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsamı dışında ise üretici firma ISO belgesi ve ürünün CE veya FDA belgesi ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
2. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 5 ay olmalıdır. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 1 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.
3. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
4. Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri (örnek tüpleri, Steril eküvyon, Kan tüpleri, kan alma iğneleri, A4 kağıdı, toner vb.) toplam ihale tutarından payına düşen kadarı firma tarafından karşılanacaktır.

**KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ**

**1 - İFA testleri:**

1. Yüklenici firma bu ihaleyle 1 yıl için alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlarının laboratuvarında kalmasını ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
2. Laboratuvarında sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir. Yüklenici firma cihaz ile ilgili her türlü teknik dökümanı teklif zarflarında ya da kabul komisyonuna teslim etmelidir. Yüklenici firma teklif edilen ürünlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli teknik bilgileri yazılı olarak vermelidir. Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu esnada kullanılan kit malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır.
3. Tekliflerde test birim fiyat her türlü sarf "örneğin alınacağı ve saklanacağı tüpler, barkot etiketleri, kontrol plazmaları ( normal, düşük, yüksek) kalibratör tekrarlar ve arızalar nedeniyle harcanan ekstra kimyasallar, printer kağıt ve şeritleri dahil" malzemesini içermelidir. Ürünü verecek firma kurumumuzu uluslararası bir kalite kontrol programına dahil etmeli ve sonuçların gönderilip raporların alınmasını temin etmelidir.
4. Ürün verecek firmalar kurumumuzu uluslararası kalite kontrol programına dahil etmeli , örnekleri göndermeyi ve takiben her örneğin sonuçları ve dönem sonu genel değerlendirme raporlarının teminini sağlamalıdır.
5. Teklif edilen cihaz hala üretimde ve kit ile cihaz aynı firmaya ait ( uyumlu ) olmalıdır. Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ

DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ

ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır.

6. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı firmaya bildirdikten sonra aynı gün içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmeli değiştirilmediği takdirde laboratuara gelen ve yapılmayan her istek için kurum resmi fiyatları üzerinden firma ödeme yapmaya taahhüt edilmelidir.

7. Cihazların bilgi işlem sistemine entegrasyonu ihaleyi kazanan firma tarafından yapılmalıdır. İhaleyi kazanan firma, laboratuara kurduğu cihaz için, laboratuarin isteği doğrultusunda LIS (Laboratory Information System) işletim sistemine uygun şekilde veri aktarımını sağlayacak sistem kurumunu sağlamalıdır. LIS kurulumu için gerekli olan tüm enformasyon talep edildiğinde yine ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecek, cihazların herhangi bir işletim sistemine bağlantı kurabilmesi için gerekli olan cihaza ait host interface bağlantı dökümanları için teknik desteğin verilmesi ve bağlantıların oluşturulması ücretsiz olarak sağlanacaktır. LIS (Laboratory Information System) bağlantısı için en az P IV 2.0 işlemci ve 512 MB RAM(Klavye,mouse, yazıcı) ücretsiz olarak sağlanacaktır. Software olarak Windows 2000 kullanılmalıdır.

8. Günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısı aynı gün mesai saatleri içinde bitirecek şekilde sistemler kurulmalıdır.

9. Teklif edilecek ürünlerin miyadı en az 6 ay olmalıdır.

10. Bu grupta yer alan testler, ortak reaktiflerin kullanıldığı bir sistem uyarınca çalışmalı; İFA testlerine adapte edilmiş olmalıdır.

11. Sistem, otoantikör çalışmalarına uygun özel bir bilgisayar programına sahip olmalı; böylece sonuçlar her test için ayrı ayrı değerlendirilerek raporlamaya hazır özellikte olmalıdır.

12. En az 10 ve daha fazla kuyucuk içerecek İFA testlerinin okuma aşamasına kadar tüm aşamaları, sistemde otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir. İFA çalışmalarında ; kuyucukların konfigürasyonu, kuyucuk sayısı ve kuyucukların koordinatları programlanabilir olmalıdır. Sistemin sulandırım ve dağıtım aşamaları, kontaminasyonu engellemek için ayrı problemlerle çalışmalıdır.

13. Cihaz ,hafıza özelliğine sahip olmalı, kuyucuk konfigürasyonu ve dilüsyon racklerinde, hatırlama özelliğine sahip olmalı ve bir sonraki çalışmada kaldığı yerden devam edebilmelidir.Önceki çalışmalara ait sonuçlar hafızaya alınabilmeli ve gerektiğinde kullanılabilir olmalıdır.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

+4 ve -20

KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI

En az 5 ay. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 1 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.

AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI

Adet, Kutu , Test



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

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

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

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 olması gerekmektedir.

- 1- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 2- Bu şartnamede yer alan tüm kalemler için test sayısı klinik örnek üzerinden hesaplanmalıdır. Tüm kontrolleri ve standartları çalışabilmek için gerekli sayıda kit teslim edilmelidir.
- 3- Bu teknik şartnamede istenmiş olan her kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. (Dış kalite kontrolün olmaması durumunda firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir)

İMZA - KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

İMZA-KAŞE

Dr. Nurhan Seher

İMZA - KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı  
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL