CİHAZ ADI	**Tıbbi Patoloji Anabilim Dalında Kullanılmak Üzere 12 Ay Süre İle Kit Karşılığı Tam Otomatik Histokimya Boyama Cihazı ve Cihaza Uygun 37455(OTUZYEDİBİNDÖRTYÜZELLİBEŞ)Test Histokimya Boyama Kiti Temini İşi Teknik Şartnamesi**
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	**TİTUBB Kapsamında olan ürün/ürünler için:** 1. İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait **TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi"** ve/veya **T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"** 2. **TİTUBB Ürün Onay Belgesi:** İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise; **2.1 Firma/Bayi Kodu Belgesi** **2.2** İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren tanıtım broşürünü veya kitap/kitapçığını teklif dosyasına eklemek zorundadır.
TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER	1. Cihazın kullanım dili, kullanıcı tarafından anlaşılır olması ve güvenli kullanılabilesi için Türkçe olmalıdır. Cihazın işlem sırasındaki yazılı ve sözlü uyarıları Türkçe olmalıdır. 2. Cihaz, histokimya uygulamalarını, kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, zıt boyaması da tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan Türkçe yapmalıdır. 3. İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Patoloji A.D. rutin uygulamaları için en az 20 lam kapasiteli 2 adet histokimya boyama cihazı veya en az 40 lam kapasiteli bir adet histokimya boyama cihazı teklif edilmelidir. 4. Teklif edilen cihaz tam kapasite çalıştığında, boyama süresi en fazla 4 (dört) saat olmalıdır ve farklı boyama protokolleri bu süreyi uzatmamalıdır. 5. Cihaz, farklı doku tipleri ve boyutları için gerekli olan reagent ile lam yüzeyinin rodaj alanı hariç tüm yüzeyini homojen bir şekilde boyayabilmelidir. Lam yüzeyindeki doku boyutu, yeri, parça sayısı bu miktarı değiştirmemelidir. 6. Cihaz preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklenerek çalışmaya hazır hale geldiğinde, deparafinizasyon öncesi aşamada olan (mikrotomda kesilerek lam üzerine alınmış haldeki kesit tarif edilmektedir) kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayarak tüm prosesini, boyama bitinceye kadar kullanıcının hiçbir müdahalesine gerek kalmaksızın tam otomatik olarak yapabilecek kabiliyette olmalıdır. Cihazda rodajlı lam, pozitif şarjlı lam kullanılabilmeli, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerektirmemelidir. 7. Cihaz, birbirinden bağımsız en az 4 boyama protokolünü aynı anda, birbirlerine olumsuz tesir etmeksizin uygulayabilir kabiliyette olmalıdır. Lamlar ve boyama kitleri cihazdaki bütün pozisyonlara rastgele yüklenebilmelidir. 8. Cihaz, reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı kontrol edebilmelidir. Isı kontrolü her bir lam için ayrı ayrı yapılabilmelidir. 9. Cihaz hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (boyanan lam sayısı, işlem tarih ve saati, son kullanma tarihleri, çalışma toplam süreleri, kullanılan reaktiflerin cinsi, miktarı, boyama sırasında her bir lamın hangi aşamada olduğunu göstermelidir.

Prof. Dr. Bilge Bilgic **Prof. Dr. Yasemin Özlük** **Prof. Dr. Gülçin Yegen**

10. Son kullanma tarihi geçen ürünler için sistem kullanıcıyı görsel ve sesli olarak uyarmalıdır. Yüklenici firma; SKT'ye (son kullanma tarihi) 3 (üç) ay kalmış ürünleri yenileri ile eşit miktarda ve bedelsiz değiştirmelidir.

11. Cihaz, boyama kitlerini ve diğer solüsyonların miktarlarını otomatik olarak takip edebilmeli ve miktarların yeterli olmadığı durumlarda kullanıcıyı yazılı veya görsel uyarılar ile ikaz edebilecek kabiliyette olmalıdır.

12. Cihaz oluşan hataları rapor edebilmeli, yazdırılabilir kayıt listesi (log) tutabilmeli, bu bilgileri bir dosyada saklayabilir kabiliyette olmalıdır.

13. Cihaz barkod prensibiyle çalışabilir olmalıdır ve lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü otomatik olarak tanımalı ve manuel bilgi girişine gerek duyulmamalıdır.

14. Cihaz; lam üzerindeki protokol ile reaktifleri otomatik olarak eşleştirerek boyama işlemini hiçbir manuel müdahaleye gerek duyulmadan gerçekleştirebilmelidir.

15. Cihaz, Anabilim Dalı Başkanlığımızın talebi olması halinde LIS'e (Laboratuvar Bilgi Sistemi) entegre edilebilmelidir.

16. Kullanıcı, cihazdaki tüm işlemleri boyama ünitesi dışında, ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir.

17. Cihaz, sistemin güvenliği için atık bidonları dolması halinde çalışmayı durdurabilecek güvenlik sistemine (sensör, elektriksel donanım vb.) sahip olmalı ve bu sayede çalışmasını otomatik olarak durdurabilmelidir.

B-Boyama Cihazı ve Diğer Sarf Malzemeleri Teknik Özellikleri:

1.Yüklenici firma, Anabilim dalımız ekli boyama listesinde yer alan ve boyama cihazında boyanacak olan tüm histokimyasal boyamaları yapmak için gerekli tüm malzemeleri eksiksiz (boyama kiti, deparafinizasyon solüsyonu vs.) temin etmelidir.

2. Cihaz kitleriyle tam otomatik yapılamayan boyamalar olduğu takdirde, Anabilim Dalımızın talebi halinde, testin tüm sarf malzemeleri ve kitleri yüklenici firma tarafından bedelsiz karşılanmak üzere, manuel boyama için manuel histokimya boyaları tedarik edilecektir.
3. Kitler, in-vitro diyagnostik (tanı) amaçlı olmalıdır.

4. Kitler, cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.

5. Kitle ve sarf malzmeler CE belgesine sahip olmalıdır.

6. Boyama cihazında çalışılacak testlerde kullanılacak kitler barkodlu olarak teslim edilmelidir. Bu barkod aracılığıyla kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, kaç test olduğu vb. Kalite Kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıta ile sisteme otomatik tanıtılabilmelidir.

7. Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan eklenmiş herhangi bir unsur yer almamalıdır.

8. Boyama prosesinde kullanılacak en az bir adet barkod yazıcı, işlemler için yeterli miktarda lam barkod etiketi tüm gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.

9. Yüklenici Firma, sözleşme sonrasında test sayısı kadar gerekli tüm sarf malzemesini (yıkama solüsyonları, deparafinizasyon solüsyonu, lam, lamel, film gibi) (Tıbbi Patoloji AD sarf malzeme teknik özelliklerini haiz uygun evsafta olmak kaydıyla) İTF Ayniyat Saymanlığı, Kit ve Kimyasal Birimi yazılı talebi sonrasında en fazla 10 (on) iş günü içinde ücretsiz temin etmelidir.

10. Çalışmayan, hatalı, sistemden kaynaklı tekrar ve test kayıpları, kurum tarafından aylık olarak hesaplandıktan sonra firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

11. İstekli firma; teklif ettiği cihazın Kurumumuz tarafından yapılacak sözleşme süresi son tarihinde 10 yaşını geçmediğini gösterir gümrük giriş belgeleri teklif ile birlikte sunulmalıdır.

12. Sözleşme tarihi bitimine kadar firma teklif ettiği cihaz, barkod yazıcısı, sarflarını ilgilendiren teknik konulardan ve teknik sorunların çözümünden sorumludur. Sözleşmenin bitişini takiben Anabilim Dalımızda sarf malzemesi kalması halinde, Kamu zararına yol açmaması adına en az 6 ay süre ile sözleşme süresinin uzatılması ve mücbir nedenlerden kaynaklanacak (en fazla 6 ay süre ile) süre uzatım talebini yüklenici firma kabul eder.

13. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip en fazla 30 iş günü içinde cihaz kurulacaktır.

14. Cihaz kurumun göstereceği yere ücretsiz monte edilecek, kurumun hali hazırda kullandığı ve yeni alacağı tüm histokimyasal reaktiflerle kalibrasyonları yapılarak işler durumda teslim edilecektir. Optimum çalışma koşullarının sağlanması için cihaz kitlerini muhafaza edecek buzdolabı, kesintisiz güç kaynağı, en az 30 litre kapasiteli deiyonize su sistemi, cihazın çalışma ortamının sağlıklı ve ergonemik bir şekilde düzenlenmesi, tadilatı, iklimlendirilmesi ve termal konfor (Tıbbi Laboratuvar Yönetmeliği ısı max 26^0C-nem şartları max %60) sağlanacaktır.

15. Anabilim Dalımızın talebi doğrultusunda; cihazında boyanabilecek her çeşit rutin boyama için kontrollü yapılan en az üç vakada Anabilim Dalı Başkanlığımız tarafından uygunluk verilmesi halinde cihaz kabulü yapılacaktır. Aksi bir durumda fiyat olarak en avantajlı ikinci teklif değerlendirmeye tabi olacaktır.

Garanti Süresi ve Teknik Destek

E1. Cihazın sözleşme süresince yedek parça dahil olmak kaydıyla aylık bakım ve onarımı ücretsiz biçimde firmaya ait olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Yedek bir cihazın getirilememesi durumunda kurumun uğrayacağı zarar bir komisyon tarafından tespit edilerek, bütçe uygulama talimatnamesinde belirtilen bedel üzerinden yükleniciden tazmin edilecektir.
E2. Tüm cihazların periyodik bakım şemaları cihazla birlikte laboratuvara teslim edilecektir. Gerek periyodik bakım gerekse arıza nedeniyle teknik servis geldiğinde, laboratuvardan ayrılmadan teknik servis raporu hazırlayacak ve bu raporun birimden sorumlu uzmana imzalatıp, bir kopyasını sorumlu uzmana bıraktıktan sonra laboratuvardan ayrılacaktır.

1. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
2. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yönünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilmediği durumda, sistem kabul edilmeyecektir.
3. Muayene sırasında intra ve inter assay çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü yüklenici firmaya ait olacaktır.
4. Yüklenici Firma istenildiğinde demo çalışması yaparak şartnameye uygunluğunu Anabilim Dalı Başkanlığımıza göstermekle yükümlüdür.
5. Yüklenici firma yeni çıkacak ve cihaza adapte edilebilecek testleri, diğer test sayılarından kurumun isteği üzerine düşerek vermekle yükümlüdür.
6. Yüklenici firma, Ek-1 listesinde belirtilmeyen testlerin tamamını (MT, Pas AB, Mucicarmen, Rodamin, von Kossa, High iron diamin vb. gibi) tüm sarf malzemeleri dahil olmak üzere (Giemsa,, Gümüş Nitrat, Hematoksilen Harris, Asetik Asit, Light Green, Fosfofungustik Asit, Metanol, vb.) Anabilim Dalı Başkanlığımızın istediği test sayısı kadar toplam ihale test sayısından (histokimyasal boyama) düşürülmesi kaydıyla manuel boya olarak tedarik edecektir.
*Cihazda çalışılacak Giemsa Boyası haricinde, MGG özellikli GİEMSA boyası manuel olarak tedarik edilir. *Manel çalışma örnek test miktarları **Tablo.1** (C) sütununda belirtilmiştir.*
7. Cihaz ve ekipmanları, kurulum tarihinden en geç 10 (ON) iş günü içerisinde tüm boya tipleri için Histokimya Laboratuvarımızda kullanım için standardize edilecektir.
8.Teklif edilecek sistem ek-1 listesinde bulunan testleri kapsamaktadır. Cihaz ile çalışmayan testler için firma manuel boya getirmekle yükümlüdür.
9.Boyalar arasında kullanım durumuna göre Anabilim Dalımızca tamamında değişim yapılabilir. Değişimi talep edilen boyalar, ücret talep edilmeksizin yüklenici firma tarafından emsali boya ile takas yapılır.
10.Ücretsiz verilecek boyalar takasa dahil değildir.
11.Teklif edilecek sistem ek-1 listesinde bulunan testleri kapsamaktadır. Cihaz ile çalışmayan testler için yüklenici firma Anabilim Dalımızın yazılı talebini müteakiben en fazla 10(ON) işgünü içerisinde istenilen evsafa haiz, boyamaya yetecek miktarda(talepte belirtilecektir) manuel boya getirmekle yükümlüdür.

EK-1: İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ TIBBİ PATOLOJİ AD HİSTOKİMYA LABORATUVARI 12 AYLIK HİSTOKİMYA TEST MİKTARI VE CİNSİ AŞAĞIDAKİ GİBİ OLMALIDIR.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç **Prof. Dr. Yasemin Özlük** **Prof. Dr. Gülçin Yegen**

Tablo.1 Sıra No	Otomatik Histokimyasal Boyama Cihazında Kullanılacak Test Türü	BİRİM	Elde(Manuel) Çalışılacak Test Miktarları	2023 Talebimiz
	(A)	(B)	(C)	(D)
1	**PAS**	Test	***	**12.000**
2	**D-PAS**	Test	***	**150**
3	**MASSON TRİKROM**	Test	3000	Manuel Yapılacak
4	**ELASTİKA-VAN GİESON**	Test	***	**150**
5	**ALCİAN BLUE**	Test	150	Manuel Yapılacak
6	**PRUSYA MAVİSİ (Demir)**	Test	***	**250**
7	**ORSEİN**	Test	400	Manuel Yapılacak
8	**KONGO KIRMIZISI**	Test	***	**2.500**
9	**GİEMSA/ MGG***	Test	***	**15.000 (Giemsa 12.000 - MGG 3.000)**
10	**EZN (DOKU İÇİN)**	Test	***	**250**
11	**MÜSİKARMEN**	Test	***	**150**
12	**HALE KOLLOİDAL IRON**	Test	500	Manuel Yapılacak
13	**STEİNER (Warthin-Starry)**	Test	***	**80**
14	**RETİKÜLİN (Gümüş)**	Test	***	**3.900**
15	**KRİSTAL VİYOLE**	Test	1000	Manuel Yapılacak
16	**TOLUİDİN BLUE**	Test	400	Manuel Yapılacak
17	**MASSON-FONTANA**	Test	500	Manuel Yapılacak
18	**JONES STAİNİNG**	Test	***	**2500**
19	**Groccot GMS**	Test	***	**525**
			Toplam	**Otomatik Histokimya Boyama Cihazında Kullanılacak Boyama Sayı(Test)** **37455**

Cihazda çalışılacak Giemsa Boyası haricinde, May Grunwald Giemsa (MGG) boyası manuel olarak tedarik edilecektir.

Toplam Test Sayısı	**37455**

BİYOMEDİKAL VE KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ	1. Yüklenici firmanın, cihazın veya cihazların teslimi sırasında her cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici CD, kitap, broşür vb. dokümanları vermesi gereklidir.

Prof. Dr. Bilge Bilgin **Prof. Dr. Yasemin Özlük** **Prof. Dr. Gülçin Yegen**

BİRİMİ'NE VERİLECEK BELGELER	2. Yüklenici firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis kitapçıklarını verecektir. 3. Yüklenici firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait hastanemizin Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yüklenici firma tarafından onaylanan belge verilecektir. 4. Yüklenici firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Kılavuz PVC kaplanacak ve Türkçe olarak verilecektir. 5. Yüklenici firmanın laboratuvarımızda kurulu sistemi yoksa; fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir. 6. Yüklenici firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir. 7. Yüklenici firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacak ve Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir. 8. Yüklenici firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir. 9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, vb.).
TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA	1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak hastane Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından başlatılacaktır. 2. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir. 3. Arıza bildiriminden sonra yüklenici firma 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edecektir. Yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda yüklenici en geç 3 (üç) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. Üç (3) iş gün içinde arıza giderilemezse, yüklenici firma hastaneye aynı özellikte yedek cihaz kuracak, arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 30 gün içerisinde çalıştırılacaktır. 4. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içinde yapılmadığında, Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi hastane idaresi ile tutanak hazırlayacaktır. Hastane idaresi bağımsız kuruluştan cihazla ilgili hizmeti alacak, bütün masraf ve zararlar yüklenici firmaya ceza olarak ödetilecektir. 5. Arıza, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır. 6. Cihaza yapılacak her türlü müdahale hastane Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi personeli eşliğinde, yüklenici firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edilmelidir. 7. Yüklenici firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin yeni sürümlerine güncelleştirme (upgrade) işlemlerini ve yazılım konulu bütün yenileme veya düzenlemeleri ücretsiz olarak yapacaktır.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç **Prof. Dr. Yasemin Özlük** **Prof. Dr. Gülçin Yegen**

	8. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden: 1–3 gün arası günlük binde bir; 4–7 gün arası günlük binde beş; 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir. 9. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içinde - aynı arızanın 3 ve daha fazla sayıda tekrarlanması; - farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi; - belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda, yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.
KABUL ve MUAYENE	1. Demo cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orijinal olduğunun kontrolü (katalogdan) ve sayımı yapılacaktır. 2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdarenin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir. 3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis kitapçığı düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur. 4. Hastane idaresi şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptıracaktır.
MONTAJ ve DEMONTAJ	1. Yüklenici firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır. 2. Yüklenici firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür. 3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yüklenici firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır. 4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir. 5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.

	6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur. 7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Biriminin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.
EĞİTİM	1. Yüklenici firma servis mühendisi/teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitimi verecek ve bunu sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu eğitimler tamamlanmadan satın alma süreci bitmiş sayılmaz. 2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi/teknikeri tarafından Biyomedikal Klinik Mühendisliği Biriminin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi (upgrade) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır. 3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde, cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.
GENEL HUSUSLAR	İhaleye katılan yetkili firmalar aşağıda belirtilen maddelerin her birini kabul ettiğini ve şartlara uyacağına dair yazılı olarak genel taahhüt verecektir.
SİPARİŞ ÜRÜN TESLİM	1- İstanbul Tıp Fakültesi Dekanlığı Harcama Yetkilisi tarafından sözleşmenin imzalanmasına mütakip ürünler **PARTİLER HALİNDE** teslim alınacaktır. 2- Anabilim Dalımızdan yapılan yazılı istek sonrasında en fazla **10(ON) İŞ günü** içerisinde, sipariş edilen malzeme tam ve eksiksiz halde İ.T.F. **Ayniyat Deposuna** soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir. 3- Tespit edilmiş rutin histopatolojik takip işlemlerinden geçirilen insan biopsi dokularına ait parafin blok kesitlerinde istenilen antijenlerin histokimyasal olarak belirlenmesinde kullanılacaktır. 4- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, Çalışmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri yükleniciye yazılı bildirim sonrasında en fazla **10**(ON) iş günü içerisinde bildirim yapılan miktar kadar test ücretsiz olarak değiştirecektir. 5- Yüklenici firma; miadının dolmasına **4** (dört) ay kala kullanılmamış ürünü uzun miad lı yeni ürün ile kendisine yazılı bildirim sonrasında en fazla **10**(ON) iş günü içerisinde aynı oranda değiştirecektir. 6- Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında)en az bir yıl kullanım süresi olmalıdır. 7- Yüklenici firma; talep edilen Histokimyasal Boya birimlerinin en fazla ve en az kaç test boyama yapabileceğini ihale dokümanları arasında yazılı olarak bildirmelidir.

Prof. Dr. Bilge Bilgiç **Prof. Dr. Yasemin Özlük** **Prof. Dr. Gülçin Yegen**