



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ x

1

**Biyokimya Laboratuvarlarında Kullanılan Bazı Kitler ve
Bunların Kullanılacağı Analizörlerin Teknik Şartnamesi**

**Bu ihaleyle C-Peptid, hGH, Anti Mülleriien Hormon, CA 72-4, Beta cross laps,
ACTH, NSE kitleri temin edilecektir.**

Alınacak Kitler İçin Teklif Verecek Firmanın Kuracağı Sistemin Özellikleri:

1. Yüklenici firma; İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına en az 150 test/saat hızında kemilüminesans veya elektrokemilüminesans metoduyla çalışan 1 adet cihaz kurmalıdır. Bu laboratuvarlarda önceki ihale/ihalelerden kurulu bir cihazı olan istekliler, kurulu cihazı için de teklif verebilir.
 - a) Bu cihaza aynı anda en az 15 farklı reaktif yüklenebilmelidir.
 - b) Kurulacak sistemlerde numune ve reaktif problemleri ayrı olmalıdır.
 - c) Kurulacak sistemlerin pıhtı dedektörü bulunmalıdır
2. Firmaların Klinik Biyokimya Merkez laboratuvarında kurulu cihazı varsa o cihaza da teklif verebilirler.
3. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalı ve kurulacak cihaz ile birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır (Laboratuvarın belli periyotlarda çalıştığı testler için geçerli değildir.). Test sayısının cihaz performansını aştığı durumlarda (1 ay içinde toplamda 10 gün süre ile günlük hasta sonucu verilemediği takdirde) yüklenici firma/firmalar ek cihaz kuracak veya mevcut cihazı daha yüksek kapasiteli cihaz ile değiştirecektir.
4. Teklif edilen cihaz halen üretimde olmalıdır. Üretimde olmaması durumunda yüklenici firma alınan kitler tüketilinceye kadar kit, sarf malzeme ve cihazın bakım ve onarımlarını eksiksiz olarak sağlamalıdır.
5. 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 ve Muayene Kabul Komisyonuna verilecektir
6. Teklif edilen cihazda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma özelliği bulunmalıdır.
7. Teklif edilen cihaza analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.
8. Teklif edilecek cihaz arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
9. Teklif edilecek cihazda, reaktif stabilitesini sağlayacak soğutma ve/veya ısıtma sistemi bulunmalıdır.
10. Teklif edilecek cihaz kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

Genel Hususlar

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül DELCİ

Dr. Fatma Hande KARPUZÇU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25100128654

Sayfa 1 / 4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ x

- 1.İstekliler bu şartnamede belirtilen cihazın orijinal kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
- 2.İstenen sistem sözleşmenin imzalanmasını takiben laboratuvar sorumlularının talebi doğrultusunda 45 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
- 3.Yüklenici firma/firmalar cihazını kurulumu yapılmış ve optimal koşullarda çalışır vaziyette teslim edecektir.
- 4.Elektrik kesintisi durumunda asgari bir saat süreyle sistemi çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilecek ve bu güç kaynağının periyodik bakımları yüklenici firma tarafından düzenli olarak yapılacaktır.
- 6.Yüklenici firma/firmalar **cihaz kurulumu sonrasında** cihazın/sistemin tüm özellikleri ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisini, günlük ve yıllık cihaz bakım planlarını da içeren bir cihaz dosyasını **Laboratuvar sorumlularına verecektir.**
- 7.Malzeme ve sarfların teslimi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Kit-Kimyasal deposuna yapılacaktır.
- 8.Malzeme ve sarfların teslimi idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde yapılacaktır. Teslimat siparişi takiben en geç 20 gün içinde yapılacaktır.
- 9..Laboratuvarda sistemlerin kurulacağı alanları, yüklenici firma/firmalar kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirmelidir. Cihazların çalışması için gerekli teknik alt yapıların tamamı ve bunların periyodik bakım ve temizlikleri yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 10.Bu ihaleyle alımı yapılan kitleler tüketilinceye kadar cihaz laboratuvarda kalacak ve bu süre içinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumlu olacaktır.
- 11.Yüklenici firma 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 sırasında kullanılan kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 12.Yüklenici firma kuracakları cihazın teknik takip, bakım-onarımını yapacak teknik elemanlarının ve kit siparişlerini takip edecek elemanlarının iletişim bilgilerini **cihaz kurulumu sırasında Laboratuvar Sorumlusuna verecektir.**
- 13.Yüklenici firma, laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir Uluslararası Kalite Kontrol Programına kayıt ettirecek ve bu kayıtlar her yıl yenilenecektir. Sağlanacak olan Uluslararası Kalite Kontrol Programında örnekler düzenli olarak gelmeli ve paketler içinde çalışılacak örneklerden yeterli miktarda bulunmalıdır. Çalışılan örneklerin sonuçları yurt dışı merkeze gönderilmeli her sonuç için bir rapor ve dönem sonunda genel rapor ve katılım belgesi alınmalıdır.
- 14.Herhangi bir arıza durumunda, arızanın yükleniciye bildirilmesinden sonra en fazla 4 saat içinde arızaya müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Arızanın 7 gün içinde giderilememesi durumunda, cihaz/sistem yenisi ile değiştirilmelidir.

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCI

Dr. Fatma Naciye KARPOZUĞLU
Diyadinin Uzmanı
T.C. 25106/26654

Sayfa 2 / 4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ x

15. Bu ihale kapsamında kurulan cihaz için aynı arızanın 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmelidir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.

16. Bu ihale kapsamında laboratuvarında kurulu cihazın arızası durumunda cihazın arızalı olduğu süre boyunca, hasta örnekleri Laboratuvar Sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarında çalışılacak ve test ücreti ve örneklerin taşınması yüklenici tarafından karşılanacaktır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale edilmemesi veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1'i oranında ceza uygulanacaktır.

17. Kurulan cihazın yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin bildirimini takiben en geç 15 iş günü içinde cihazın demontajını yapacak ve belirlenen yere kalibrasyon ve validasyon çalışmaları dahil cihazın kurulumunu ücretsiz olarak gerçekleştirecektir. Cihazın yer değişimi belirtilen koşullarda yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır.

18. Cihaz/sistemler Kurum tarafından sağlanan Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS), yine Kurum tarafından bağlanacaktır. Yüklenici firma/firmalar sözleşmenin imzalanmasını takiben cihaz/sistemlerin LİS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edecektir. LİS bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı, data kablosu, RS232 comport (USB veya PCI Card) ve aktarımın sorunsuz bir şekilde gerçekleşmesi için gerekli sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

19. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda onaylanmış (raporlanmış) test sayıları baz alınacaktır. Doğru ve güvenilir sonuç elde etmek için yapılan kalibrasyon, kontrol çalışması, test tekrarı gibi nedenlerle tüketilen testler, kontrol materyalleri ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

20. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli aşağıda belirtilen oranlardaki tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri ihale kapsamında birime yüklenici firma/firmalar tarafından ücretsiz teslim edilecektir. İhale bünyesindeki tüm sarf ve kırtasiye malzemelerinde Laboratuvar Sorumlusunun onayı alınacaktır.

21. Test çalışması için kurumun demirbaşına kayıtlı cihazın kullanılması durumunda (santrifüj, buzdolabı, otomatik pipet vb.) Yüklenici firma cihazın aksaksız çalışması için gerekli tüm bakım ve kalibrasyonları ücretsiz yaptıracaktır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ay Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Dr. Fatma Hande KARUZUOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25138/28654

Sayfa 3 / 4



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ x

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 4 ay olacaktır.
2. Yüklenici firma, son kullanma tarihine 2 ay kalan ve tüketilemeyecek kitleri, miktarı ne kadar olursa olsun idarenin bildirimini takiben en geç 20 gün içinde ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirecektir.
3. Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.
2. Dilüsyon solüsyonu gerektiren tüm reaktiflerin solüsyonları, orijinal ambalajında verilmelidir.
3. Teslim edilen kitlerin üzerinde hangi test olduğu ve kaç test çalışılabileceğini veya kaç mL reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemlere otomatik olarak tanımlanabilmelidir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. İstekliler; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin, Sağlık bakanlığı tarafından onaylandığına dair belgeyi, tıbbi cihaz durumu tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları teklifiyle birlikte sunmalıdır. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdırlar. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları için öncelikle Türkiye Tıbbi İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) ürün takip sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değil ise TITUBB sisteminden yararlanılacaktır.
2. Teslimat sırasında Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.
3. Malzemeler yüklenici tarafından İdarenin belirlediği yere firma, elemanları tarafından yerleştirilerek teslim edilecektir.

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Kaşe - İmza

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

Doç. Dr. Ayşegül TELCI

Dr. Fatma Yendo KARRUZOĞLU

Dişçilik Uzmanı
Dp. No: 25186/28654

Sayfa 4 / 4

Ek3- Biyokimya-Hormon-Tümör Marker-İlaç Düzeyi Kitleri Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

a) Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen ünite miktarı ve bir üniteye denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (C -peptid testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 83,76 x bir ünitenin birim fiyatı TL , NSE testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 129,18 x bir ünitenin birim fiyatı TL)

b) Teslim edilen kitler toplam ünite miktarı olarak **Biyokimya-Hormon-Tümör Marker-İlaç Düzeyi Kitleri** adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.


c) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceki yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA NO	SUT KODU	TEST ADI	1 TESTİN İHALE PUANI	İHALE TEST SAYISI	TOPLAM İHALE PUANI
1	L101830	C -peptid	83,76	5.200	435.552,00
2	L101820	Büyüme hormonu	85,79	700	60.053,00
3	L100960	Antimüllerien hormon	102,91	800	82.328,00
4	L101960	CA 72-4	83,76	600	50.256,00
5	L104420	Kolajen tip 1 C-telopeptid / (Beta cross labs) / CTX	299,77	600	179.862,00
6	L105530	NSE (Nöron spesifik enolaz)	129,18	600	77.508,00
7	L100270	Adrenokortikotropik hormon (ACTH)	102,91	800	82.328,00

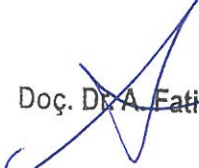
TOPLAM

9.300

967.887,00


Hande KARPUZOĞLU
Biyokimya Uzmanı
Dip. No: 25168/28654


Doç. Dr. Ayşegül TELCİ


Doç. Dr. A. Fatih AYDIN