



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

MALZEMENİN
ADI

İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri ve
Bunların Kullanılacağı Analizörlerin
Teknik Şartnamesi

FİZİKSEL
ÖZELLİKLE
R

Aşağıda belirtilmiş kitlerin alımı yapılacaktır:

İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri:

Takrolimus,
Siklosporin,
Everolimus,
Sirolimus

İstekli firma/firmalar İmmunosüpresif İlaç Düzeyleri Testlerinin tamamına teklif vereceklerdir.

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, CEDIA, elektrokemilüminesans veya Kemilüminesans yöntemlerinden biriyle çalışmalıdır. İstekliler İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarına yukarıda belirtilen yöntemlerle çalışmaya uygun bir adet cihaz kuracaktır. Daha 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 kurulacaktır.
2. Kitler; Tam kan, serum, plazma ile çalışabilmelidir.
3. Test sonuçları kantitatif olarak verilebilmelidir.
4. Yeterli sayıda kontrol ve kalibrasyon numunesi sağlamalıdır.
5. En fazla iki test için farklı üretici firma kiti kabul edilecektir.
6. Teklif edilen kitler cihazla tam uyumlu olmalıdır. Teklif edilen cihazlarla, birime başvuran hasta sonuçlarının günlük verilmesi sağlanmalıdır.
7. 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.
8. 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.
9. Teklif edilen cihazlarda isteğe bağlı olarak manuel tekrar (rerun) çalışma yapılabilmelidir.
10. Teklif edilen cihazlara analiz süresince cihazın durdurulmasına gerek kalmadan sürekli numune yüklenebilmelidir.

Kaşe - İmza

Prof. Dr. A. F. Ayhan

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşegül TELCİ

Kaşe - İmza

Dr. Fatma Hanım KANALIOĞLU
Biyokimya Uzmanı
E-Posta No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLE
R

11. Teklif edilecek cihazlar arıza durumunda veya kullanıcıdan ileri gelen hatalarda sesli ve/veya yazılı olarak uyarı vermelidir.
12. Teklif edilecek cihazların reaktif bölümlerinde, reaktif kullanıma başlandıktan sonra kullanımı tüketilinceye kadar reaktif stabilitesini sağlayacak ısı kontrol sistemi bulunmalıdır.
13. Teklif edilecek cihazlar kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük ve aylık analiz ve kontrol istatistikleri alınabilmelidir.
14. İstekliler bu şartnamede belirtilen cihazın orijinal ve Türkçe kataloglarını **ihale dosyasına koymalıdır.**
15. İstenen tüm sistemler **sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi doğrultusunda** 30 gün içinde kurulmalı ve hasta çalışmasına başlanmalıdır.
16. Bu ihaleyle alımı yapılan kitler tüketilinceye kadar cihazlar laboratuvarda kalacak ve bu süre içerisinde oluşabilecek her türlü bakım ve onarımdan Yüklenici firma/firmalar sorumlu olacaktır.
17. 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.
18. 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.**
19. Cihazda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı yükleniciye bildirdikten sonra 4 saat içerisinde müdahale edilmeli ve 24 saat içinde cihaz tamir edilmelidir. Arıza 7 gün içerisinde giderilmez ise yeni bir cihaz ile değiştirilmelidir. 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.**
20. 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.
21. 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.
22. Kurulan cihazların laboratuvar işletim sistemi (LİS) kurum tarafından sağlanacak ve bağlantılar kurum tarafından yapılacaktır. Yüklenici

Kaşe - İmza

Prof. Dr. Arif Akın Aydın

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Aytegin TELCI

Kaşe - İmza

Dr. Fatma Çelebi KARPOZLU
Biyokimya Uzmanı
Tıp No: 25186/28654



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL
TIP
FAKÜLTESİ

- firma/firmalar sözleşme imzalanmasını takiben cihazın LIS bağlantı verilerinin bulunduğu dosyayı Laboratuvar Sorumlularına teslim edeceklerdir. İdarenin talep etmesi durumunda, bağlantısı için gerekli olabilecek bilgisayar, data kablosu, ares 232 komport gibi sarf malzemeler yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
23. Yüklenici firmanın test panelinde Everolimus ve Sirolimus test/testleri bulunmadığı durumda, laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir dış laboratuvarda bu testlerin belirtilen sıklıkta çalışılması ve sonuçlarının alınması sağlanmalıdır. Bu hizmet 7/24 esasına göre planlanmalıdır. Örneklerin ve sonuç raporlarının transferinden yüklenici firma sorumludur.
24. İstekliler, ihale tarihinden itibaren **10 gün** içerisinde İstanbul Tıp Fakültesi Klinik Biyokimya Merkez Laboratuvarında kit ve sistemin çalışma yerindeki performansını değerlendirmek amacı ile **demo** yapacaktır. Demoda uygun bulunmayan kit ve sistemler ihale dışı bırakılacaktır. Daha önce çalışılmış veya demo yapıp onay alınmış cihaz ve kitler için demo şartı aranmayacaktır.

TESLİMAT
ŞEKLİ ve
YERİ

Kurumun ihtiyacına göre sözleşme bitimine kadar partiler halinde İstanbul Tıp Fakültesi kit-kimyasal ambarına siparişi takiben 20 gün içerisinde teslim edilecektir.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

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

ÜRETİM
TARİHİ
VE
MİADI

1. Alınan kitlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır.
2. 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 çalışılabileceğini veya kaç ml reaktif içerdiğini tanımlayan barkod etiketi bulunmalı ve sistemler otomatik tanımlama yapmalıdır.
4. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır.
5. Teklif edilen kitlere ait UBB kaydı olmalı ve firma/firmalar bu kayıtları ihale dosyasına koymalıdır.
6. Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından, mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.

Kaşe - İmza

Prof. Dr. A. İbrahim Aydoğdu

Kaşe - İmza

Doç. Dr. Ayşe Gül TELCİ

Kaşe - İmza

Dr. Fatma Çelebi KENTELİ
Biyokimya Uzmanı
Dip No: 25186/28654