T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ x
Tıbbi Patoloji A.D.
Sitoloji B.D.
Rev:02.07.2026

Sıvı bazlı jinekolojik ve non-jinekolojik sitoloji kiti Teknik Şartnamesi

1- İstanbul Üniversitesi İstanbul Hastanesi Tıbbi Patoloji laboratuvarı 1 yıllık yirmi yedi bin testlik sıvı bazlı sitoloji şartnamesidir.

2- Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı **Sitoloji Laboratuvarımızda** kullanılmak üzere sıvı bazlı jinekolojik ve non-jinekolojik sitoloji preparatlarının hazırlanmasına yönelik kitler temin edilecek olup, bu kitlerle uyumlu preparat hazırlama cihazı yüklenici tarafından ücretsiz olarak kurulacak ve kullanım süresince laboratuvarın kullanımına tahsis edilecektir.

3-Sıvı bazlı sitoloji kitleri jinekolojik ve nonjinekolojik kitler olarak aşağıda tabloda belirtilen toplam sayılarda teslim edilecektir.

TEST ADI	TEST MİKTARI
Otomatik Sıvı Bazlı Jinekolojik Preparat Hazırlama Kiti	15.000 (SUT KODU: 909330, 909340)
Otomatik Sıvı Bazlı Nonjinekolojik Preparat Hazırlama Kiti	12.000 (SUT KODU: 909260, 909300, 909330, 909360)

4-Sıvı bazlı jinekolojik (Pap test) ve non jinekolojik (genel sitoloji) sitoloji kiti, hücre koruyucu bir solüsyon, serviksten örnek almada kullanılacak bir fırça ve preparat hazırlamada kullanılacak cihaz ile uyumlu sarf malzemelerinden oluşmalıdır.

5-Hücre koruyucu solüsyon, sitolojik numunelerin içerdiği hücrelerin antijenik, doğal nükleik asit ve protein yapılarını korumalı, hücrelerin bu özelliklerini ve morfolojik görünümlerini oda ısısında en az üç hafta süreyle muhafaza etmelidir.

6-Hücre koruyucu solüsyon, mukuslu ve kanlı numunelerin mukus ve kandan arındırılmasına uygun olmalı ya da preparat hazırlanırken bu amaçla kullanılması gereken ek solüsyonlar varsa ücretsiz olarak ayrıca verilmelidir

7-Hastaya verilen hizmet baz alınacaktır. Bu nedenle gerekli tüm sarf malzemeler (test için gerekli olan Santrifüj tüpleri veya membran filtreler,test sayısı kadar özel pozitif şarj edilmiş veya poly-l-lyzinli lamlar,sisteme göre valide edilmiş PAP boya seti,Cervix-brush optimum miktarda)laboratuvara kullanılması için teslim edilmelidir.

8- Hasta kapasitesinin durumuna göre tetkik sayılarındaki değişime bağlı olmak üzere Anabilim Dalının yazılı talebi doğrultusunda, toplam sözleşme miktarı değiştirilmeksizin teslimatlar sırasında jinekolojik ve nonjinekolojik kit miktarları arasında iç değişiklik yapılabilecektir. Jinekolojik ve non-jinekolojik kitler üzerinde hangisi için olduğu belirtilmiş olmalıdır.

9-Hastadan alınan örneğin hücre koruyucu solüsyona konması ile oluşturulan hücre süspansiyonunun, ilk çalışma sonrasında geride kalan kısmından en az 2 (iki) preparat daha hazırlanabilmelidir.

Prof. Dr. Yasemin Özlük Dr. Öğretim Üyesi Ali Yılmaz Altay Dr. Öğr. Üyesi. Özge Hürdoğan

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ x
Tıbbi Patoloji A.D.
Sitoloji B.D.
Rev:02.07.2026

10-Koruyucu solüsyon ile hazırlanan hücre süspansiyonları gerekli görüldüğünde immunhistokimyasal boyama yöntemlerinin yanı sıra in-situ hibridizasyon ve nükleik asit amplifikasyon yöntemleri (HPV, *C.trachomatis, N. Gonarrhoeae* v.b.) için de uygun olup bu sistemle hazırlanan materyallerin uygunluğu bilimsel olarak kabul gören yurtdışı yayınlarla beyan edilmelidir.

11-İstekliler bu kitler ile beraber sıvı bazlı jinekolojik ve non-jinekolojik sitolojik preparat hazırlama cihazını çalışır vaziyette ücretsiz olarak kurup hastanemizin kullanımına tahsis edecektir.

12-Cihaz jinekolojik (pap smear) ve non-jinekolojik (genel sitoloji) numunelerin otomatize bir sistemle lam üzerine ince tabaka halinde yayılmasını sağlamalıdır. Elde edilecek preparatların kısa sürede taranabilir olması için preparatların tarama alanı 13-20 mm çapında ve dairesel olmalıdır.

13-Sistem santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimantasyon veya silindir membran filtrasyon esaslı olmalıdır.

14- Anabilim dalının günlük kapasitesini kaldıracak, hasta sirkülasyonunu karşılayacak nitelikte en az 1 (bir) cihaz kurulmalıdır.

15-Kurulacak cihaz aynı anda birden fazla örneği işleyebilmeli; sisteme hazırlama ve boyama aşamasında aynı anda **en az** 20 (yirmi) numune yüklenebilmelidir. Teklif edilecek cihaz aynı anda boyama yapmıyorsa, sisteme ek bir boyama cihazı ve sistemle aynı marka boya temin edilmelidir.

16-Sistem ile jinekolojik ve non-jinekolojik (BOS, vücut sıvıları, ince iğne aspirasyonları, BAL, idrar) v.b. materyaller işlenebilmelidir. Bu materyallerden preparat hazırlığı için prosedürler ve gerekli reaktifler firma tarafından temin edilmelidir.

17- Cihazda jinekolojik ve non-jinekolojik nunumeler ayrı ayrı çalışılmaya izin veren protokol içermelidir.

18-Yukarıda özellikleri belirtilen sistem ile ilgili olarak kataloglar ihale dosyası ile birlikte sunulmalıdır. Kurum gerekli gördüğü takdirde demonstrasyon isteyecektir. İlgili firmalar demonstrasyonu nasıl yapacaklarını yazılı olarak komisyona ihale dosyası ile birlikte yazılı olarak vermelidir.

19- Bu ihale kapsamında kurulacak **cihaz yaşı sözleşme bitiş tarihi itibarı** ile **13** (on üç) **yılı geçmemiş olmalıdır.**

Zorunlu Özellikler

1-Yüklenici firma, cihazı/sistemi 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, bölüm tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.
2-Yüklenici firma, kurumun belirleyeceği elemanları, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve aynı zamanda bakımını yapabilir birer kullanıcı olarak ücretsiz eğitmekle yükümlüdür.
4-Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük **Dr. Öğretim Üyesi Ali Yılmaz Altay** **Dr. Öğr. Üyesi. Özge Hürdoğan**

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL HASTANESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ x
Tıbbi Patoloji A.D.
Sitoloji B.D.
Rev:02.07.2026

5-Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sırayla cevap vereceklerdir; cevapları içeren uygunluk belgesi yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. İlgili cevapların hangi dökümanlar içinde görülebileceği belirtilmeli ve orijinal dökümalar üzerinde de cevaplar işaretlenmelidir.
6-Yukarıda özellikleri belirtilen sistem ile ilgili olarak kataloglar ihale dosyalarında sunulmalıdır.
7-İstekliye, kit karşılığı vereceği cihaza veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı tarafından verilen satış sonrası hizmet yeterlilik belgesini ihale evrağı ile birlikte sunmalıdır.
8-Yüklenici kit karşılığı vereceği cihaza dair içeriğinde cihazın blok devre şemalarını, bileşen parça listelerini, bakım/onarım ve kalibrasyonunda kullanılacak belgeleri, arıza tespit ve takip dokümanlarını (kullanıcı kılavuzları ve servis el kitapları), cihazdan sorumlu teknik elemana cihaz teslimatı sırasında ücretsiz vermelidir. (Türkçe veya İngilizce/Almanca/...)
9-Yüklenici, cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemlerinin hangi koşullarda, hangi sıklıkla tekrarlanması gerektiğini, bu işlemler için ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti, vb) gerek olduğunu ve bu teçhizatın temin edilebileceği en az bir firmanın adını, açık adresini, telefon numarasını, bölüme teslimat sırasında liste halinde vermekle yükümlüdür.
10-Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini bölüme teslim edecektir.
11-İlgili cihazın arızası halinde, yüklenicinin sorumlu teknik servisi, arızaya 24 (yirmi dört) saat içinde ilk müdahaleyi yaparak arızanın nedenini tespit etmek zorundadır. En fazla 10 iş günü içerisinde (yurtdışından parça gerekirse) aleti çalışır hale getirmelidir.
12-Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacak olup, bu süre içerisinde laboratuvara mümkünse geçici bir cihaz kurulmalıdır. Geçici cihazın kurulamaması halinde, hasta örneklerinin hazırlanması, sonuç verilebilecek hale getirilmesi için gereken her türlü donanım yükleniciye aittir
13- Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtların kuruma gösterilmesi zorunludur.

14- Cihaz yabancı menşeyli ise ulusararası kalite standartlaın FDA onayına sahip olmalıdır.

DEPOLAMA SİPARİŞ ŞARTLARI	**1**-Oda sıcaklığında, Kuru ortamda, 23^{0}C, MAX %30-50 nemde muhafaza edilmelidir. Yüklenici firma Ürünleri Anabilim Dalımızın yazılı talebi sonrasında en fazla 10(ON) işgünü içerisinde getirmelidir. **2-ANABİLİM DALIMIZ Kalite sürecinde tanımlanan YAZILI SİPARİŞ FORMU OLUŞMAKSIZIN yüklenici firma KİT TESLİM EDEMEZ, bu halde teslim edilen kit muayene kabulü yapılmaz.** **3**-Toplam Kit miktarı değişmeksizin A.D'nın yazılı talebi ile Jinekolojik veya Nonjinekolojik Sıvı Bazlı Sitolojik Kit olarak **Partiler Halinde** İ.Ü. İ.H. Ayniyat Saymanlığı Kit Kimyasal Birim Deposu tarafından teslim alınacaktır. **4**-Anabilim Dalımzı yazılı talebi ile jinekolojik ve Nonjinekolojik Sıvı Bazlı İşlem Kiti toplam talep miktarı Taşınır İstek Belgesinde verilir. Jinekolojik ve Nonjinekolojik İşlem Kiti

Prof. Dr. Yasemin Özlük **Dr. Öğretim Üyesi Ali Yılmaz Altay** **Dr. Öğr. Üyesi. Özge Hürdoğan**

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **İSTANBUL HASTANESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL HASTANESİ x Tıbbi Patoloji A.D. Sitoloji B.D. Rev:02.07.2026

	arasında iç değişim yapılabilir. **5-**Kit ve bedelsiz sarf malzeme temin talepleri; İ.Ü. İ.H. Ayniyat Saymanlığı Kit ve Kimyasal Birimine yazılı olarak yapılır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Jinekolojik veya nonjinekolojik sitoloji kitleri Sözleşme sonrası partiler halinde alınır. Teslimatlar mesai saatleri içerisinde saat 09:00-15:00 arasında ve teslimat günü kit-kimyasal depo birimine önceden haber verilmesi gerekmektedir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Ürünlerin miatları ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay süre ile kullanılabilir olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ MİKTARI, SİPARİŞ	En fazla 500 testlik ambalajda olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1- İ.Ü. İ.H Harcama Yetkilisi tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip 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.H. **Ayniyat Saymanlığı Kit ve Kimyasal Deposuna** soğuk zincir kuralına uygun teslim edilecektir. 3- Talep edilecek kit: sıvı bazlı jinekolojik ve nonjinekolojik işlemlerde 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- Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında) en az bir yıl kullanım süresi olmalıdır. 6- Yüklenici firma; talep edilen jinekolojik ve nonjinekolojik işlemlerde kullanılacak her tür sarf malzemeyi bedelsiz temin ve teslim etmeyi sözleşme imzalanmasını müteakiben kabul etmiş sayılacaktır. 7- Yüklenici Firmanın *Bila-Bedel Temin Edilecek Sarf Malzemeleri* partiler halinde A.D. yazılı talebini müteakiben en fazla 10 (On) gün içinde İ.Ü. İ.H. Kit ve Kimyasal Ambarına transfer kuralına uygun teslim edilecektir. 8- Sözleşme süresinin tamamlanmasını müteakip Anabilim Dalının elinde kullanılabilir kit kalması halinde; Yüklenici firma bedelsiz cihaz ve sarf malzeme temin desteğini sürdürmeyi kabul etmiş sayılır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük **Dr. Öğretim Üyesi Ali Yılmaz Altay** **Dr. Öğr. Üyesi Özge Hürdoğan**