



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	ANCA-İFA (p-ANCA, c-ANCA, etanol), ANA-Hep2-İFA, dsDNA-İFA, Anti-Endomisium (İFA), Glomerular bazal membran-İFA, AMA-İFA (Sıçan: böbrek-KC-mide), GPCA/APA (İFA), ASMA (İFA) (Sıçan- böbrek-KC-mide), LKM -1 (İFA)(Sıçan-böbrek-KC-mide),SLA, AMA-M2, Sacchromyces IgA (İFA) , Sacchromyces IgG (İFA) .
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<p>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.</p> <p>2..Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 5 ay olmalıdır. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 1 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>5. Mikro eliza testleri için hastane demirbaşına kayıtlı cihazlar kullanılacak olup firma bu cihazların aksaksız çalışması için gerekli bakımlarını yaptırmak zorundadır. Genel koşullar ihale şartnamesinde belirtilen tüm testler için geçerlidir</p> <p>1-9 - İFA testleri:</p> <p>1. Anti-Endomisium (İFA), AMA-İFA (Sıçan: böbrek-KC-mide), GPCA/APA-İFA, ASMA-İFA, LKM-1-(İFA), ANCA-(İFA) (p-ANCA, c-ANCA, etanol), ANA-Hep2-(İFA), dsDNA-(İFA), Glomerular bazal membran-(İFA) testleri grup olarak Sacchromyces IgA (İFA) , Sacchromyces IgG (İFA) değerlendirilecektir.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 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.</p> <p>4. 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</p> <p>Prof. Dr. Özden Boralı malzemesini içermelidir. Ürünler sadece firma kurumumuzu uluslararası bir kalite</p>

Prof. Dr. Özden Boralı
Uzm. Dip. No: 27106

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim Akdoğan
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. No: 97704

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

kontrol programına dahil etmeli ve sonuçların gönderilip raporların alınmasını temin etmelidir.

5. 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.

6. Teklif edilen cihaz hala üretimde ve kit ile cihaz aynı firmaya ait (uyumlu) olmalıdır. Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır.

7. 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.

8. Cihazların bilgi işlem sistemine entegrasyonu ihaleyi kazanan firma tarafından yapılmalıdır. . İhaleyi kazanan firma, laboratuara kurduğu cihaz için, laboratuvarın 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.

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

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

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

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

13. En az 5 ve/veya 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.

14. 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.

10-11- SLA ve AMA M2

1.Bu testlerin tamamı mikro kanallı ortamda veya birlikte çalışılabilecek stripde, tek bir alanda SLA-LP, LC-1 , AMA-M2 testleri sonucunu verebilmelidir..

2. Yukarıda belirtilen antijenlerle kaplı stripler deneyde yer almalıdır.

3. Her kitin içinde kalibrasyon reaktifi bulunmalı; deney sonucunda değerlendirme hemen yapılmalıdır.

4.Gerektiğinde kontrollere ait grafikleri ayrı biçimde almak mümkün olmalı; çalışılan parametrelerden sadece istenenlere ait dökümlerin alınabilmesi mümkün olmalıdır.

Prof. Dr. Özden Borral
Uzm. Dip. No: 27106

İ.U.İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

Mustafa Önel



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

5. immunblot yöntemini öneren firma ihaleye katılmak ister ise, immunoblot sisteminin çalışması için gerekli otomatik sistemi laboratuvarında kurmayı taahhüt ettiğine dair belgeyi muayene ve kabul komisyonuna sunmalıdır.
- 6- 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.
- 7- 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.
- 8- 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.
- 9- 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.
- 10- Teklif edilen cihaz hala üretimde ve kit ile cihaz aynı firmaya ait (uyumlu) olmalıdır. Test sayıları hastaya verilen hizmet baz alınarak hesaplanacağından tüm testler için sarf malzeme miktarının belirlenmesi rapor edilen test sayısına göre olmalıdır.
- 11- 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 laboratuvara gelen ve yapılmayan her istek için kurum resmi fiyatları üzerinden firma ödeme yapmaya taahhüt edilmelidir.
- 12- Günlük hasta başvurusu ve buna bağlı test sayısı aynı gün mesai saatleri içinde bitirilecek şekilde sistemler kurulmalıdır.
- 13- Teklif edilecek ürünlerin miyadı en az 6 ay 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

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

Prof. Dr. Özden Borat
Uzm. Dip. No: 27106

İ.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MESE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

Mustafa Çel
I



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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

Prof. Dr. Özden Borat
Ezgi Dip. No: 27106

İMZA-KAŞE

I.Ü.İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

İMZA - KAŞE

Mustafa Önel