ORTAK ŞARTNAME

12.11.26
13.11.26

T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU

MALZEMENİN ADI	**Helicobacter Pylori Üreaz Kart Test**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1. Soğuk zincir gerektirmemelidir. 2. 2-25°C arasında muhafaza edilebilir olmalıdır. 3. Hp kart test olmalıdır. Kart test güvenlik bakımından kalın plastik kuyulu kaset olmalıdır. 4. Oda sıcaklığında muhafaza edilebilir olmalıdır. 5. Ürün mide biyopsi örneklerinde *Helicobacter pylori*'nin üreaz aktivitesini tespit etmek için kullanılmalıdır. Profesyonel kullanıma yönelik bir vücut dışı tanı testi (ıvd) olmalıdır. 6. VÜCUT DIŞINDA KULLANILAN (İN VİTRO) TIBBİ TANI CİHAZLARI YÖNETMELİĞİ 98/79/EC uygun üretilmiş olmalıdır. 7. Pozitif sonucu 1 dakika içerisinde, negatif sonucu 1 saatte vermelidir. Sonuç 60dk sonunda kesinleşmelidir. 8. Test üzerinde pozitif (+) ve negatif (-)sonuçların nasıl göründüğüne dair renkli grafik olmalıdır. Renkler sarı ve kırmızı-fuşya arasında değişmelidir. 9. Kaset üzerinde, işlem sırasında kartın tutulmasını kolaylaştıran , iki tarafta tutma uçları bulunmalıdır. Bu sayede tutamama, elden kayma, biopcy kontaminasyonu riskleri asgariye indirilmeli, kaset içerisine biopcy örneği güvenilir biçimde yerleştirilebilmedir. 10. Kutu içinde 50'lik adetler halinde bulunmalıdır. 11. Kutu içinde ürünün bilgilerini ve kullanımını belirten kitapçık bulunmalıdır. 12. Testin üretim tarihi itibariyle 12 ay kullanım süresi olmalıdır. 13. Yüksek hassasiyet ve spesifikliğe sahip olmalıdır. 14. Test üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi yer almalıdır. 15. Test üzerinde hasta adı ve tarih atılacak bölümler bulunmalıdır. 16. Kutu üzerinde ürün kullanımını anlatan basit ve resimli klavuz olmalıdır. Klavuzda adım adım; testin açılma yönü, biopcy yeri, biopsinin nereye konulacağı, testin kapatılması ile bekleme süresi ve negatif veya pozitif sonuçta oluşacak görsel renk değişikliği resimleri bulunmalıdır.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip.Uzm.Tes.No: 116563-77460

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip.Uzm.Tes.No: 704342704009

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	

	17. Testin içerisinde 1 adet luer lock kapaklı, 3 ml lik vial içinde ,oda sıcaklığında muhafaza edilebilen , vial üzerinde lot ve son kullanma tarihleri yer alan pozitif kontrol solüsyonu bulunmalıdır. Bu solüsyon sayesinde hastane testin düzgün çalışıp çalışmadığını veya negatif sonuç çıkan ancak şüphelendiği hastaların testlerini sağlamlığını kontrol edebilmelerini sağlamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	1. Soğuk zincir gerektirmemelidir. 2. 2-25˚C arasında muhafaza edilebilir olmalıdır. 3. Oda sıcaklığında muhafaza edilebilir olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. Kutu içinde 50'lik adetler halinde bulunmalıdır. 2. Kutu içinde ürünün bilgilerini ve kullanımını belirten kitapçık bulunmalıdır. 3. Testin üretim tarihi itibariyle 12 ay kullanım süresi olmalıdır. 4. Test üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi yer almalıdır. 5. Test üzerinde hasta adı ve tarih atılacak bölümler bulunmalıdır. 6. Kutu üzerinde ürün kullanımını anlatan basit ve resimli klavuz olmalıdır. Klavuzda adım adım; testin açılma yönü, biopcy yeri, biopsinin nereye konulacağı, testin kapatılması ile bekleme süresi ve negatif veya pozitif sonuçta oluşacak görsel renk değişikliği resimleri bulunmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip.Uzm.Tes.No: 110563-77460

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Op. Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip.Uzm.Tes.No: 704342 / 804009

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	

ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından onaylanmış, Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve ihale dosyasında sunmalıdır. 2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim kataloğunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir. 4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale sonrası 3(üç) iş günü içerisinde ilgili anabilim dalına teslim edecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 6-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 7-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Metin KESKİN
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip.Uzm.Tes.No: 0105[illegible]7460

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
Op. Dr. Cemil Burak KULLE
Genel Cerrahi Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
Dip. Uzm. Tes. No: 704342 / 804009