



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN ADI	SEROLOJİK KİTLER HBs Ag - Makro Eliza, Anti-HIV - Makro Eliza, *İstekliler HBs Ag ve Anti-HIV testlerin tamamına teklif vermelidir.
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1- Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. 2- Her kutunun üzerinde içeriği ve hazırlanış prosedürü yazılmış olmalıdır. 3- Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Tüm reaktifler kullanıma hazır likit formda olup cihaza konulmadan önce herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	1- Teklif edilen kitlerin miyadı teslim tarihinden sonra en az 6 ay olmalıdır. 2- Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden iki ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılar la değiştirilmelidir. 3- Kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, kitler firma tarafından değiştirilmelidir. 4- Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. 5- Transport, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir vb.) teslim edilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Kan merkezi Laboratuvarlarında cinsel yolla ve kan transfüzyonu ile bulaşan hastalıkların tespitinde kullanılacaktır. Kan Merkezinde Sağlık Bakanlığı 2011 Ulusal Kan ve Kan Ürünleri Rehberi gereklilikleri ve kullanımı esas alınacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	- Teklif edilen kitlerin miadı teslim tarihinden sonra en az 6 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	1- Kitler FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay),MEIA (Mikro tanecik enzim Immunoassay) veya Kemilüminesans prensibine göre çalışmalıdır. 2- Teklif veren kitlerle beraber kullanılacak cihaza uygun, kontrol serumları, kalibrasyon serumları, bilgisayar yazıcısı ve yazıcı şeritlerini, numune kaplarını, reaksiyon kuvvetlerini vb. teslim edilmelidir. Ayrıca yukarıda istenilen malzemeler gibi cihazı normal ve güvenilir bir şekilde kullanabilmesi için testlerde kullanılan yöntemlerle uyumlu, gerekli tüm sarf malzemeleri ve aksesuarlarını veya aksesuar dokümanını

İMZA-KAŞE

Lab. Tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

Biyolog Doktor
Melek YANIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



verecektir.

- 3- HIV testi aynı anda hem antijen hemde antikor araştırabilmelidir. HIV'in hem p24 antijenini hem de Grup O ve M, antikorunu araştırabilmelidir.
- 4- HBsAg en düşük ikinci jenerasyon olmalıdır. HBsAg kiti, en sık görülen glisin arjinin farklılaşması (G145R) mutant varyantını tespit edebilmeli yada firma bunu kit prospektüsünde belirtmelidir.
- 5- HBsAg'nin yalancı pozitif ve gerçek pozitiflerini ayırt etmek için nötralizasyon kiti ve nötralizasyon işlemi için kullanılacak HBsAg kitleri birimin talebi doğrultusunda firma tarafından ücretsiz temin edilecektir.
- 6- Teklif edilecek kitlerde kan bankası kullanımı için herhangi bir engel olmamalıdır. Yüklenici bunu reaktiflerin prospektüsü ile ispatlamalıdır
- 7- Zamanında bitirilmeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktifler en küçük ambalajlarında olacaktır. Sözleşme süresince alınan kitler, son kullanma tarihinden 2 ay öncesinden, firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun milatlılarla değiştirilmelidir.

Kitlerle Birlikte verilecek Cihaz veya Cihazların Teknik Özellikleri:

- 1- Firma İstanbul Tıp Fakültesi Kan Merkezi Seroloji Laboratuvarına 1 adet tam otomatik makroelisa cihazı kuracaktır. Hasta yoğunluğunun artması ya da mevcut cihazın yetersiz kalmasına müteakip test sonuçlarının gecikmesi durumunda birimin talebi doğrultusunda ek bir cihaz istenebilecektir. Firmalar cihaz ile ilgili teknik dokümanları teklif zarfında vermelidirler.
- 2- Teklif edilen cihaz halen üretimde ve kit ile cihaz uyumlu olmalıdır.
- 3- FPIA (Flourescent Polarizasyon Immunoassay) MEIA (mikro partikül enzim Immunoassay) veya Kemilüminesans sistemlerinden bir veya birkaçı ile çalışabilir tipte olmalıdır.
- 4- Saatte en az 100 test çalışabilmelidir.
- 5- Çalışma öncesinde tüm elektronik kontrolleri otomatik olarak yapmalıdır.
- 6- Cihaz "Continuous random Access" olarak rutin ve acil immünolojik testleri çalışabilmeli ve numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar müdahaleye gerek göstermeden, acil numuneler sistemin çalışması durdurulmadan cihaza yüklenebilmelidir.
- 7- Hata mesajlarını vererek kullanıcıyı uymalıdır. Test sonuçları bilgisayar aracılığı ile üzerinde tarih, hasta adı, protokol numarası ve referans değerleri bulunan bir rapor halinde çıkmalıdır.
- 8- Cihaz en az 5000 hasta ve kontrol sonucunu hafızasında saklayabilmelidir.
- 9- Cihazların bilgi işlem sistemine ve kan merkezi bilgi işlem sistemine ayrı ayrı entegrasyonu ihaleyi kazanan firma tarafından yapılmalıdır.
- 10- Bu sistemle acil çalışmalar yapıldığından test sonuçları en fazla 60 dakikaya kadar sonuç vermelidir.
- 11- Laboratuvarlarda sistemlerin kurulacağı oda yüklenici firma tarafından kendi cihazlarının çalışabileceği uygun koşullara getirilmelidir.
- 12- Laboratuvarlarda kitlerin prospektüsünde belirlenmiş kullanım şartlarına bağlı olarak gerekli olabilecek uygun devirde santrifüj birimde bulunmadığı takdirde bu santrifüj yüklenici tarafından verilmelidir.
- 13- Yüklenici firma cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu esnada kullanılan kit malzemesi firma tarafından karşılanmalıdır.
- 14- Yüklenici firma bu ihaleye alınan ürünlerin bitimine kadar cihazların laboratuvarda kalmasını ve bu süre içerisinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça vermeyi kabul etmelidir.
- 15- Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde arızayı firmaya

İMZA-KAŞE

Lab. Tek.
Tülün TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

Dişyolog Doktor
Melek YAR AÇIKTEPE
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



bildirdikten sonra 5 saat içinde cihaza müdahale edilmeli, 24 saat içinde tamir edilmelidir. Arıza 24 saat içerisinde giderilmediği takdirde yeni bir cihaz ile değiştirilmeli, değiştirilmediği takdirde laboratuara gelen ve yapılmayan her istek için kurum resmi fiyatları üzerinde firma ödeme yapmayı taahhüt etmelidir. Bu garanti hem firma hem de distribütör firma tarafından taahhüt edilmelidir.

16- Firma haftalık- aylık cihaz bakımlarını yapmalıdır.

17- Yüklenici kurumumuzu uluslar arası bir kalite programına dâhil etmeli ve çalışılan örneklerin sonuçlarını gönderilip raporların alınmasını sağlamalıdır. Verilecek cihazlar 0-5 yaş arası olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine 20 gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından en geç 20 takvim günü içinde teslim edilmek zorundadır.

**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- İhale tarihinden sonra demo istenilecek ise birimin talebi doğrultusunda firmadan ihale tarihinden itibaren 7 gün içerisinde idarenin belirleyeceği bir Laboratuvarda demo yapılacaktır. Demo sırasında kullanılacak olan tüm kit ve sarf malzeme firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. Demo süresi 30 gün olacaktır. Birim yeterli kanyaya ulaşması ya da ulaşmaması durumunda demo süresini 10 gün arttırıp azaltabilir. Demoda olumsuz rapor alınması durumunda firma ihale dışı bırakılacaktır.
- 2- Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, Kontrol, Yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
- 3- Numune alınması, Test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri firma tarafından karşılanacaktır.
- 4- Firma hastane otomasyonundan aylık periyotlar halinde alacağı test sayılarını birim sorumlularına imzalatırdıktan sonra SUT puanları ile çarpımı sonucu elde edeceği toplam puanı ile birim puana teklif etmiş olduğu tutarla çarparak fatura edecektir.
- 5- Test sayıları ihale süresince çalışılacak yaklaşık sayılar olup grup testler arasında SUT puanları baz alınarak değişim yapılacaktır.
- 6- Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal katalogu ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 7- Yüklenici firma teslim etmiş olduğu malzemelerin miadının dolmasına iki ay kala yenisi ile değiştirecektir.
- 8- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 9- Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 10- Herhangi bir zamanda cihazın teşhis ve tedavi amaçlı fonksiyonlarının nitelik ve nicelik olarak, üreticinin belirlediği normların altına düşmesi durumları "arıza" olarak kabul edilecektir. Yüklenici bu arızalara müdahale etmekle yükümlüdür.
- 11- Önceden planlanan koruyucu bakım haricinde, cihazda arıza meydana gelmesi halinde, cihazın bulunduğu yerin yetkilisi, yükleniciyi telefon, faks veya e-posta ile bilgilendirir.
- 12- Bilgilendirme tarih ve saati olarak bildirenin kayıtları esas alınır. Arıza bildirimimin ardından, yüklenici en geç 24 (yirmidört) saat içinde cihaza müdahale ederek

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Lab. Tekn.
Tulin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

Biyokimya Doktoru
Melek YANASIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



- arızanın nedenini tespit etmek zorundadır.
- 13- Yedek parça ihtiyacı bulunmaması halinde arızalı cihaza müdahaleden itibaren en geç 12 (oniki) saat içinde arıza giderilmiş olmalıdır.
- 14- Malzemeler yüklenici tarafından Talep eden birimlerin Ayniyat deposuna getirilecek ve gösterilen yere elemanları vasıtasıyla istif edilmesi kaydıyla teslim etmek zorundadır.

İMZA-KAŞE

Lab. Tek.
Tülin TUNÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

Evdelek Doktoru
M. YANAŞIK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kan Merkezi

İMZA-KAŞE

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Prof. Dr. Sevgi BEŞİŞİK
İç Hast. ve Hematoloji Uzm.
Kan Bankası Sorumlusu