



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 1 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

1	LIAISON XL MUREX HBSAG QUANT DIASORIN S.P.A	2500	Adet
---	---	------	------

- A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ
- A.1-GENEL ŞARTLAR :
- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
 - 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
 - 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
 - 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
 - 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
 - 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
 - 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
 - 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
 - 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
 - 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.
- 11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılmayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.
- A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :
- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
 - 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
 - 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
 - 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
 - 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
 - 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
 - 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
 - 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
 - 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
 - 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
 - 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
 - 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
 - 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekliğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
 - 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya lyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
 - 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
 - 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
 - 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
 - 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaz herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
 - 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
 - 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
 - 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
 - 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
 - 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

2	LIAISON ANTI-HBS II DIASORIN S.P.A	600	Adet
---	------------------------------------	-----	------

- A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ
- A.1-GENEL ŞARTLAR :
- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 2 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.

3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.

4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.

5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.

6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.

8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.

10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerektiğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletelebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın attığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyile çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

3

LIAISON XL HCV AB DIASORIN S.P.A (ANTİ HCV)

2250

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 3 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlelerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitleler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.
- 11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılmayacak kitleler ihtiyaç duyulan kitlelerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.
- A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :**
- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilir, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekliğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitleler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletilabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

4

LIAISON XL MUREX HIV AB/AG DIASORIN S.P.A

2250

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İsteklilerin ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlelerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitleler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 4 / 17

TALEP NO: 267

TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI

TALEP TARİHİ : 24.01.2018

TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.

2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.

3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.

4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.

5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.

6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.

7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.

8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.

9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.

10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.

11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.

12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.

13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerektiğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.

14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.

15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.

16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.

17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.

18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletilenmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.

19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.

19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.

20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.

21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.

22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

5

LIAISON HBC IGM DIASORIN

450

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.

2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.

3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.

4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.

5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.

6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.

8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.

10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.

2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.

3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.

4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.

5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 5 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilir veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilir, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerektiğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyaramalıdır.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletilabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

6

LIAISON ANTI-HBC DIASORIN(HBC IGG /TOTAL)

450

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilir veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilir, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 6 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyaramaz.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletelebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış teknik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

7

LIAISON HBE AG DIASORIN

250

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminscent, electrochemiluminscent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyaramaz.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikoru beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyaramaz.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 7 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

8	LIAISON ANTI-HBE DIASORIN	300	Adet
---	---------------------------	-----	------

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikoru beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 8 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

9	LIAISON HAV IGM DIASORIN	300	Adet
---	--------------------------	-----	------

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denemesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilirmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

10	LIAISON ANTI-HAV DIASORIN (HAV IGG)	350	Adet
----	-------------------------------------	-----	------



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 9 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmesi, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerektiğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayara ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletelebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 10 / 17

TALEP NO: 267

TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI

TALEP TARİHİ : 24.01.2018

TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlelerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitleler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.
- 11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitleler ihtiyaç duyulan kitlelerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.
- A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :**
 - 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
 - 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
 - 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
 - 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
 - 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
 - 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
 - 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
 - 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
 - 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
 - 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
 - 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
 - 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
 - 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
 - 14-Cihaza yüklenecek kitleler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
 - 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
 - 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
 - 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
 - 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
 - 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
 - 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
 - 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
 - 21-Teklif edilecek cihaza TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
 - 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

12

LIAISON TOXO IGG II DIASORIN (TOXOPLAZMA IGG)

200

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlelerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitleler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 11 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.

10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.

2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.

3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.

4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.

5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir.

Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.

6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.

7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.

8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.

9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.

10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.

11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.

12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.

13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerektiğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.

14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.

15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.

16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.

17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.

18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.

19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.

19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.

20-Cihazın atığı atık sebekesine bağlanmalıdır.

21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.

22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

13

LIAISON CMV IGM II DIASORIN S.P.A (CITOMEGALOVİRUS IGM)

300

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.

2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.

3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.

4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.

5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.

6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.

8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.

10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.



T.C.
K.M.ARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 12 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerektiğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletilabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

14

LIAISON CMV IGG II DIASORIN S.P.A (CITOMEGALOVİRUS IGG)

200

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif kararı bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılmayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 13 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikor beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyaramabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

15

LIAISON RUBELLA IGM DIASORIN

350

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

- 11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyaramabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikor beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 14 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyaramabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

16

LIAISON RUBELLA IGG DIASORIN

200

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T:C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

- 11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyaramabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesiini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekliğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyaramabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.



T.C.
K.M. MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 15 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

17

TOXOPLASMA IGG AVIDITY

14

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilirmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekliğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletilabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 16 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

18

CMV IGG AVIDİTE

14

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.
- 2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.
- 6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.
- 8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.
- 10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikoru beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerekğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletilebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

19

RUBELLA IGG AVIDITE

14

Adet

A- GEREKLİ KİTLER VE KİTLER BİTİNCEYE KADAR KULLANILACAK OLAN TAM OTOMATİK İMMÜNOASSAY ANALİZÖRÜ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.1-GENEL ŞARTLAR :

- 1-Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 6 (altı) ay miad'lı olmalıdır.



T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayfa : 17 / 17

TALEP NO: 267
TALEP ADI : TIBBİ MİKROBİYOLOJİ ANABİLİM DALI İHTİYACINA 19 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI
TALEP TARİHİ : 24.01.2018
TALEP YERİ : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

2-İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.

3-Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.

4-Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.

5-Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç 21 (yirmibir) gün içinde teslim edilecektir.

6-Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

7-Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde bozulması, niteliğini kaybetmesi ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 1 (bir) ay içinde değiştirilecektir.

8-Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

9-Ürünler kalibre edilmiş olmalıdır.

10-Çalışılan test sayıları otomasyona girip de fatura edilen test sayısı üzerinden hesap edilecektir. Ödemeye esas tutar fatura edilen test sayısı olacaktır. Firma bunu göz önüne alarak kit takibini yapacaktır.

11-Gerekli görüldüğünde ihtiyaç fazlası olup kullanılamayacak kitler ihtiyaç duyulan kitlerle ihale birim fiyatları dikkate alınarak değiştirilebilecektir.

A.2-KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

- 1-Cihaz tam otomatik random access (çoktan seçmeli) özellikte olmalıdır.
- 2-Cihaz mikropartikül enzim immünoassay, chemiluminescent, electrochemiluminescent, ELFA, FPIA teknikleri ile çalışabilmelidir.
- 3-Cihaz çalışma öncesi tüm kontrolleri kendisi yaparak, olabilecek eksiklikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 4- Cihaz iç-dış kalite kontrolüne uygun olmalı ve software'inde kontrol programı içermelidir.
- 5- Sisteme aynı anda en az 100 hasta yüklenebilmeli, hasta sonuçları isim, yaş, cins, geliş ve çalışma tarihi, normal değerler hasta raporlarından alınabilmelidir. Hasta sonuçları ile aynı satırda referans değerleri de verilmeli, gerektiğinde bu değerler değiştirilebilmeli veya tüm referans değerleri birden fazla satırda sunulabilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 6-Teklif edilecek reaktifler, reaktif ile birlikte teklif edilen cihaz/cihazlarla tam uyumlu kullanılabilmeli, cihaz soğutucu üniteye sahip olmalıdır.
- 7-Sisteme aynı anda en az 16 reaktif yüklenebilmelidir.
- 8-Cihaz kalibre edildiğinde uzun süre stabilitesini koruyabilmelidir, harcanan kalibratör ve kontrol sayısının az olması tercih nedeni olabilecektir.
- 9-Serum ve reaktif seviyelerini belirleyici dedektöre sahip olmalı ve her numune çalışmasında yalnızca tek numunelik reaktif harcanmalıdır.
- 10-HBsAg kiti mutant varyantları tesbit edebilmeli, üretici firma bunu literatürle gösterebilmeli.
- 11- Anti-HIV kiti antijen ve antikorlu beraber bakılmak sureti ile HIV Combo olarak çalışabilmelidir.
- 12-Cihazda kullanılacak reaktifler özel kutularında , barkodlu ve kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 13- Kan bankasında çalışacak olan HBsAg, anti-HCV, anti-HIV testleri içinde herhangi bir yasal ve bilimsel engel olmamalıdır. Gerektiğinde Firma bunu evrak üstünde ispatlamalıdır. HCV testi üçüncü jenerasyon olmalıdır.
- 14-Cihaza yüklenecek kitler kullanıma hazır olmalıdır veya liyofilize solüsyonları var ise orijinal ambalajında verilmelidir.
- 15-Cihaz ; çalıştığı hastaları hafızaya alabilmeli ve istendiği zaman hasta raporları ekranda görülebilmeli, ayrıca hastalar diskete kayıt edilebilme ve hastane otomasyonuna çift yönlü bağlanabilmelidir.
- 16-Cihazdan her türlü kalibrasyon, kontrol , istatistik verileri rapor halinde alınabilmeli ve cihaz her türlü temizliğini kendisi otomatik olarak yapabilmeli, kirlilikler hakkında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
- 17-Cihazın saatteki çalıştığı test sayısı en az saatte 180 test hızında olmalıdır. Kitlerin ilk sonuç verme süreleri maksimum 72 dakika olmalıdır.
- 18-Merkezi bilgisayar ağına bağlanılarak, hasta bazında test istem bilgileri otomatik olarak cihaza girilebilmeli ve örnekler cihaza barkod yardımıyla cihaza tanıtılarak , cihaza herhangi bir müdahale yapılmaksızın hasta bilgilerinin girişi sağlanabilmeli ve cihazda çalışılabilen testlerin sonuçları kontrolden geçirildikten sonra merkezi bilgisayar ağına iletilebilmelidir. Cihazda bu özellikler dahili olarak bulunabildiği gibi harici bilgisayar yardımıyla da sağlanabilir.
- 19-Cihaz ile birlikte cihazı korumak ve elektrik kesintisinde en az bir saat çalıştırmak için güç kaynağı firma tarafından verilmeli ve testlerin çalışılması sırasında oluşacak arızalara en geç 24 saat içerisinde firma tarafından müdahale edilmelidir.
- 19-Teklif veren firma, teklif ettiği kalemler için laboratuvarın tercih edeceği çalışılan parametrelerin tümünü kapsayan, mevcut 'dış kalite kontrol' programlarına bağlanmayı taahhüt edecektir. Dış kalite kontrol firması ISO17043 standardına uygun olmalıdır. Kitler kullanıldığı sürece devam edecektir.
- 20-Cihazın atığı atık şebekesine bağlanmalıdır.
- 21-Teklif edilecek cihazda TORCH panelinden eksik olan en fazla 1(Bir) parametre için firmalar cihaz kurabilir veya dış tetkik yoluyla temin edebilirler. Kurulacak olan cihaz yukarıdaki yöntemlerden biriyle çalışmalı ve ana cihazın teknik özelliklerini taşımak zorunda değildir.
- 22.Cihaz sözleşme bitim tarihine kadar maksimum 3 (üç) yaşında olmalıdır.

1. KOMİSYON ÜYESİ 2. KOMİSYON ÜYESİ 3. KOMİSYON ÜYESİ 4. KOMİSYON ÜYESİ 5. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI İSİM - ÜNVANI - İMZASI İSİM - ÜNVANI - İMZASI İSİM - ÜNVANI - İMZASI İSİM - ÜNVANI - İMZASI