

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ LABORATUVAR TIBBİ BİYOKİMYA BİRİMİ
KİT KARŞILIGI İN VİTRO KANAMA ZAMANI VE
TROMBOSİT FONKSİYON ANALİZÖRÜ TEMİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

NO	SUT KODU	MALZEME ADI	MİKTAR	BİRİM
1	L104490	Collagen-Epinephrine	200	Test
2	L104480	Collagen-ADP	200	Test

A. KONU:

Bu teknik şartname Manisa Celal Bayar Üniversitesi Hafsa Sultan Hastanesi Merkezi Laboratuvar 2022 yılı 6 aylık ihtiyacı için yurt içinden kit karşılığı temin edilecek invitro kanama zamanı ve trombosit fonksiyon analizörü ve kitlerinin teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı'na yayınlanıp yürürlükte bulunan Tıbbi Cihaz yönetmeliği hükümlerine uygun olmalı ve teklif edilen malzemenin UBB sistemine kayıtlı olanların, kayıt belgeleri sunulmalıdır. Kayıt dışı olan malzemeler için "CE" belgesi ve işareti olmalıdır. Tıbbi Cihaz kapsamındaki malzemelerin TITUBB/ÜTS kayıtları olmalıdır.

B. GENEL PRENSİPLER:

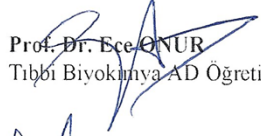
- 1- Invitro kanama zamanı ve trombosit fonksiyon cihazı ile birlikte sistemin çalışması için gerekli tüm malzemeler verilmelidir.
- 2- Bir testlik malzeme bir hastanın invitro kanama zamanı ve trombosit fonksiyon değerlendirilmesi için gerekli tüm standart malzemeleri içermelidir.
- 3- Test malzemeleriyle birlikte kalite kontrolü için gerekli tüm malzemeler yeterli miktarlar da temin edilmelidir.
- 4- Süreye bakılmaksızın satın alınan testler bitinceye kadar invitro kanama zamanı ve trombosit fonksiyon analizörü laboratuvarda tutulacaktır.
- 5- Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6(altı) ay olacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir.
- 6- Reaktiflerin üzerinde barkot olmalı ve tüm reaktifler orijinal ambalajlarında olmalıdır.
- 7- Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 1 (bir) ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla 15 (on beş) gün içerisinde değiştirilecektir.
- 8- Reaktif ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler, firma tarafından yenileri ile 15 (on beş) gün içinde değiştirilecektir.
- 9- Collagen-Epinephrine ve Collagen-ADP testlerinden bazılarında şartnamede talep edilen miktarlardan az veya çok hasta olması halinde firma bu testler arasında ihale bedeli üzerinden değişim yapmalıdır.

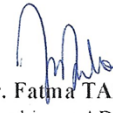
C. İNVİTRO KANAMAZAMANI VE TROMBOSİT FONKSİYON ANALİZÖRÜNÜN ÖZELLİKLERİ:

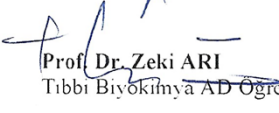
- 1-Cihaz sitratlı santrifüj edilmiş tam kan örneğinden kanama zamanı ve trombosit fonksiyonlarını (Collagen-Epinephrine ve Collagen-ADP) vakum yardımı ile kılcal yolun kapanması prensibine göre tam otomatik olarak dolum yapabilmelidir.
- 2-Cihazın kendi üzerinde yazıcısı bulunmalıdır.
- 3-Cihaz tam kandan Collagen-Epinephrine ve bu testin doğrulanması için Collagen-ADP testlerini saniye cinsinden ölçebilmeli ve anormal çıkan değerlerde kullanıcıyı yazılı olarak uarmalıdır.
- 4-Cihaz 2 okuma kanalından birbirinden bağımsız farklı örnekler ve testleri ölçüm yapabilme imkanı sağlamalıdır.
- 5-Cihazın gün sonunda bakım ve yıkaması için gerekli solüsyon ve temizleme pedleri firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 6-Cihaz hafızada en az 20 adet hasta sonucunu ve 50 adet kontrol sonucunu saklayabilmelidir.
- 7-Cihaz reaksiyonları 37 °C de inkübe ederek gerçekleştirmeli ve inkübasyon süresi 3 dakika olmalıdır. Zaman ayarlaması kendisi tarafından otomatik olarak yapılmalıdır.

D. TEKNİK BAKIM:

- Firmalar teknik bakım konusunda aşağıda yer alan koşul ve belgeleri sağlamalıdır:
- 1- İhaleye katılacak firmalar üretici firmanın yetkili satıcısı olduklarına dair noter tasdikli mümessillik belgesini satın alma komisyonuna teslim etmelidirler.
 - 2- İlgili firma satın alınan kitlerin kullanımı süresince cihazın çalışır durumda tutulması için her türlü bakım onarım ve yedek parça desteğini ücretsiz sağlayacaktır. Teknik bakıma cihazlara ait her türlü parça dahildir.
 - 3- Firmaların İzmir’de irtibat kurulabilecek bir bürosu ve sürekli olarak teknik elemanı bulunmalıdır. Firmalar ilgili cihazlara teknik bakım verebileceklerine dair üretici firma belgesine sahip olmalıdır. Teknik bakım verecek elemanların üretici firmadan alınmış eğitim belgeleri bulunmalıdır.
 - 4- Arıza durumunun bildirileceği tam adres ve telefon numaraları verilmelidir.
 - 5- Firmalar arıza dışında periyodik bakımla ilgili program vermeli ve bu programa uymalıdır.
 - 6- Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet tatil günleri de dahil olmak üzere verilecektir. Teknik eleman arıza bildirimi sonrasında en fazla 24 saat içinde müdahale etmelidir.
 - 7- Cihaz arızasının 7 gün içerisinde giderilememesi durumunda, arızalı cihaz ile aynı özelliklere sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır.
 - 8- Teknik bakım satın alınan kitler bitinceye kadar devam edecektir.


Prof. Dr. Ece ONUR
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Fatma TANELİ
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Zeki ARI
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi


Prof. Dr. Ceyval ULMAN
Tıbbi Biyokimya AD Öğretim Üyesi


Doc. Dr. Yeşim GÜNEC DEMİRAĞCI
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü