



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

T.C.
RİZE VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
T.C Sağlık Bakanlığı Rize Recep Tayyip Erdoğan
Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sayı : 18824186/Sat./ 2052
Konu : Teklif Vermeye Davet (Doğrudan Temin)

31.08.2022

İlgi Firma;.....

Hastanemize bağlı birimlerimizin ihtiyacına istinaden aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeler 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun Doğrudan Temin 22-d maddesi uyarınca satın alınacaktır.

İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak 01.09.2022 PERŞEMBE günü saat 10:00'a kadar hastanemiz satınalma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Veda TANIŞ
Müdür Yardımcısı

Sıra No	MALZEMENİN CINSİ	MİKTAR	UBB VE SUT KODU	BİRİMİ	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	MİKTARA GÖRE TEKLİF EDİLEN FİYAT TOPLAMI (KDV HARİÇ)
1	JEL SANTRİFÜGASYON MİKROTIPLENDİRME YÖNTEMİYLE İMMÜNOHEMATOLOJİ VEYA KOLON AGLÜTİNASYON TEST KİTLERİNİN VE REAKTİFLERİNİN HİZMET ALIMI	58.000		PUAN		
GENEL TOPLAM						

1. Fiyatlarımıza KDV dahil değildir.
2. Yukarıdaki fiyatlardan vermeyi taahhüt ediyorum
3. Zamanında gelmeyen teklifler dikkate alınmayacaktır.
4. Teknik şartname ektedir. (9 sayfa)
5. Alım sözleşmeye bağlanacaktır.

...../...../2022
Firma Kaşe ve İmza



RİZE
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
RİZE VALİLİĞİ
İL Sağlık Müdürlüğü

**PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI JEL (OTOMATİK)
SANTRİFÜGASYON MİKROTIPLENDİRME YÖNTEMİYLE
İMMÜNOHEMATOLOJİ CİHAZİTESTLERİ HİZMET ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

A.KONU: Bu teknik şartname, Rize İl Sağlık Müdürlüğü'ne bağlı "Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Rize Eğitim ve Araştırma Hastanesi 15 günlük ihtiyacı için puana dayalı sonuç karşılığı kullanılacak "Jel Santrifügasyon Mikrotiplendirme Yöntemiyle İmmünohematoloji veya Kolon Aglütinasyon Test Kitlerinin ve Reaktiflerinin" teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar.

AMAC: Hastanelerdeki laboratuvar hizmetinin verimli, aynı kalite ve bütünlükte kapsamlı olarak verilmesidir.

Satın alınacak testlerin SUT puanları, test sayısı ve toplam puanları **tabloda** belirtilmiştir.

- Toplam puan miktarı: **58.000**

TESTİN ADI	SUT KODU	SUT PUANI	TESTİN İÇERİĞİ
KAN GRUBU KARTI	705130	28,37	ABO FORWARD+REVERSE GRUPLAMA KARTI
YENİ DOĞAN KAN GRUBU KARTI	705140	14,33	ABO FORWARD
	705210	16,12	Direkt coombs testi(Polispesifik)AHG
CROSS MATCH KARTI	705200	21,5	CROSS-MATCH (ÇAPRAZ UYGUNLUK) KARTI
DİREKT COOMBS KARTI	705220	16,12	Direkt coombs testi (IgG)
RH SUBGRUP + KELL KARTI	705160	21,5	C/c/E/e/Kell
İNDİREKT COOMBS KARTI	705290	19,71	2 Lİ VEYA 3 LÜ HÜCRE

B.TEMİN EDİLECEK OTOMATİK ve MANUEL İMMÜNOHEMATOLOJİ ANALİZ CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ ve LİSTESİ

B.1. Teklif edilen sistem jel Santrifügasyon veya Kolon Aglütinasyon metoduna göre çalışmalıdır.

B.2. Test kartları kullanılmadan önce herhangi bir hazırlık evresi olmamalıdır.

B.3.Test kartları içerisinde bulunan reaktifler (**ABO/Rh/Kell vb.**)monoklonal olmalıdır. Mikrotüpler içerisinde bulunan reaktifler kart üzerinde belirtilmiş ve gerekli reaktifler üretim aşamasında mikrotüplere emdirilmiş olarak bulunmalıdır.

B.5.Teklif edilecek test kitleri ve cihazlar birbirleriyle uyumlu olmalıdır. Tüm kitlerin isim-marka, ambalaj, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo sunulmalıdır.

B.6.Kartlar üzerinde lot numaraları bulunmalı tüm reaktifler orijinal ambalajda olmalıdır.

B.7.Sözleşme süresince kitler hastanenin talebi doğrultusunda kullanıma uygun miadlı olarak parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile ücretsiz değiştirilecektir.

B.8.Teklif edilecek test kitleri test sırasında harcayacağı dilüent, buffer, substrat, hücre, kalibratör, sterildistile su, yıkama ve temizlik solüsyonları, kontrol serumu, örnek küveti, printer kağıdı ve kartuş gibi sarf malzemelerinin miktarları göz önünde bulundurulmalıdır. Söz konusu sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.

Kan Grubu Tayininde Kullanılacak Vakumlu K-EDTA'lı Tüplerinin Özellikleri;

- a) Tüpler 13x75mm boyutlarında olmalı, 2ml kan almalı, Polietilen Teraftalat (PET) malzemeden imal edilmiş ve santrifüje dayanıklı, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- b) Tüpler antikoagülan olarak K2 EDTA içermeli ve bu antikoagülan, kanı dilüe etmemek için kuru spreyci formda, tüplerin iç yüzeyine kaplı halde olmalıdır.
- c) Tüplerin üzerinde etiket olmalı ve etikette CE ve sterilite işareti, son kullanma tarihi ile lot numarası olmalıdır. Kapaklar ISO 6710 standardına göre mor renkli olmalıdır.
- d) Örnek alımı veya herhangi bir nedenle kullanılmayacak olan tüpler, aynı özellikte yeni tüpler ile değiştirilmelidir. Son kullanma tarihine göre tüpler 2(iki) ay öncesinde firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.

B.9.Pipet ucu, tüp, spor ve çalışma prensibine uygun kit miktarı gibi sarf malzemeleri kan merkezinin istemi doğrultusunda asgari çalışma ihtiyacını sağlayacak miktarda ücretsiz olarak karşılanacaktır. Cihazın kurulum ve montajı firmaya aittir. Deneme esnasında harcanacak kit ve solüsyonlar ücretsiz olarak karşılanacaktır.

B.10.Testlerle ilgili eğitim desteği mutlak suretle tüm çalışanlara verilecektir. Eğitim kan merkezi sorumlu hekimlerinin isteği doğrultusunda tekrarlanabilmeli ve eğitim esnasında kullanılacak test kartları solüsyonlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

B.11.Yüklenici bir 'dış kalite kontrol' programına bağlanmayı sağlayacak ve bunun için gerekli bağlantı, ücret ve sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Yılda en az 3(üç) defa kalite kontrol yapılmalı, kalite kontrol aşamaları TÜRKÇE 'ye çevrilmiş olmalı.

B.12.Yöntemle veya sistemle ilgili sıkıntılarda danışılmak üzere 7/24 ulaşılabilecek yetkili kişi veya teknik personellere ulaşmak için ayrıca bu kişilerin irtibat numaraları bildirilmelidir.

B.13.Talep edilen test ve/veya kartların soğuk zincir ihtiyacı olması halinde bu ürünlerin depolanması ve saklanması için kullanılacak üzere uygun sıcaklıkları sağlayan ve sıcaklıklarının takibinin günlük olarak yapılabildiği ve en az 2(iki) aylık malzemenin saklanabileceği kapasitede buzdolabı/dondurucu bedelsiz olarak sağlanmalıdır.

B.14.Kitler teslim tarihinde en az 6 (altı) ay miatlı olacaktır.

B.15.Kitler son kullanım tarihine 2 (iki) ay kaldığında miktarları ne olursa olsun uzun miatlılarla (en az 6 ay) değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

B.16.Yüklenici firma **Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Rize Eğitim ve Araştırma Hastanesi**'ne Anti-A, Anti-B ve Anti-D kan grubu setini her iki sağlık tesisine yılda 2(iki) takım olacak şekilde ücretsiz olarak teslim edecektir.

B.17.Talep edilen Cihazlar 220 V- 50 Hz. şehir şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir. Elektrik kesintisi durumunda çalışmanın aksamaması için cihazın en az 1(bir) saat çalışmasını sağlayacak güç kaynağı firma tarafından temin edilecektir. Sistemlerin sağlıklı bir şekilde çalışabilmesi için belirlenecek personele eğitim ünitenin isteği doğrultusunda firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

B.18.Kurumun firmalara ödemesi gereken test ücretleri hesaplanırken, hastanelerin kullandığı Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri (HBYS) / Laboratuvar Enformasyon Sistemi (LIS)'den alınmış, hastaya rapor edilmiş (**sonucu olan, onaylı**) test sayıları esas alınacaktır. Barkotlanmamış, tekrarı yapılmış, onaylanmamış, çalışılmayan testler veya laboratuvar sorumlusu tarafından klinik uyumsuzluk tespit edilmesi sonucu tekrarı yapılmış testler için hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Bu amaçla; hastane idaresinin belirlediği bir muayene kabul komisyonu her ayın sonunda o ay için her test için işlem adedini belirleyecek, her testin puan karşılığı ile işlem adetleri çarpılarak tüm çalışılan testler için toplam hizmet puanı bulunacak ve bu toplam puan ihalede belirlenen katsayı ile çarpılmak suretiyle bulunan rakam üzerinden ödeme yapılacaktır.

B.19.Fatura edilirken de her bir testin puan olarak karşılığı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği hükümleri ve eklerinde bildirilen Sağlık Kurumları Fiyat Listesindeki bildirilen güncel puanla esas alınacaktır.

C. "ABO FORWARD + REVERSE KAN GRUBU" KARTLARINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:

C.1.Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır

C.2.Kan grubuna bakmak için "A/B/AB/D(vi-)/D(vi+)/CtI/A1/B" veya "A/B/D/CtI/A1/B"mikrotüpleri bulunmalıdırD (vi+) mikrotüpünün içeriği IgG+IgM yapısında olmalıdır. "A/B/D/CtI/A1/B"mikrotüp yöntemiyle çalışan sistemlerde, donörlerde zayıf D ve parsiyel D testleri için gerekli anti-D serumu mikrotüplerini (IgG + IgM) yüklenici firma ücretsiz olarak temin etmelidir. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak verilmelidir.

C.3.Kan Grup ve Reverse gruplama aynı sayıda olacaktır. Kan grubu ve reverse gruplamanın farklı kartlarda olması halinde verilecek reverse grup kartları için Ek ücret talep edilmemelidir.

C.4.Reverse gruplama için gerekli eritrosit süspansiyonları, aylık periyotlarla ünitenin sarf miktarına göre ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.

D. "YENİ DOĞAN" KARTLARINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:

D.1.Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır

D.2. Kart üzerinde yeni doğanın kan grubunun yanı sıra polispesifik olarak direkt Coombs tetkiklerini yapmaya uygun şekilde "A/B/AB/D/CtI/(IgG veya AHG)", "A/B/AB/Dvi-/Dvi+/CtI/IgG/AHG" veya (A/B/D/CtI/(IgG veya AHG), "A/B/Dvi-/Dvi+/CtI/IgG/AHG" mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.

D.4.Kartta bulunan anti-D' mikrotüpü mutlak olarak Dvi ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edecek nitelikte IgG+IgM antikor karışımı içermeli veya talep edilen kart istenen karışımı içermiyorsa yeni doğanlarda zayıf D ve parsiyel D testleri için gerekli anti-D serumu IgG + IgM ile ilgili kaset yüklenici tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

E. "CROSS-MATCH (ÇAPRAZ UYGUNLUK)" KARTLARINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:

E.1.Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır

E.2.AYNI ANDA TEK BİR KART VEYA KARTLARLA Kart üzerinde aynı anda kartlarla, alıcının ve donörün ABO/Rh kan gruplarının son kontrolünü yapabilmek için gerekli reaktiflerini içeren mikrotüpler ve enzimli ve Coombsreaktifli Cross-match testlerini yapmaya uygun mikrotüpler bulunmalıdır.

F. "DİREKT COOMBS" KARTLARINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:

F.1.Kart formasyonu Monospesifiken az "IgG/C3d/CtI"mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.

F.2.Bir kart üzerinde ikiden fazla hasta çalışılmayacak düzende olmalıdır.

G. "İNDİREKT COOMBS" KARTLARINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:

G.1. Coombs reaktifli ortamda antikor tarama (indirekt Coombs) testi yapmak için kart üzerinde gerekli reaktifleri içeren mikrotüpler bulunmalıdır.

G.2. Tarama işlemi en az 2'li veya 3'lü hücrelerle çalışmaya uygun olmalıdır.

G.3. Firmalar hücreleri düzenli olarak aylık 3(üç) takım, istenilen miktarlarda ücretsiz olarak temin edeceklerdir.

G.4. Yüklenici firma test pozitifliğinde titre yapılabilmesi için Rize Eğitim Araştırma Hastanesine 50 adet hasta için AHG kuyucuğu ücretsiz verecektir.

H. "RH SUBGRUP + KELL" KARTLARINA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:

H.1. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır.

H.2. Rh subgrup tayini için kart üzerinde en az C/c/E/e/Kell mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.

H.3. Testi yapılacak olan numunelerin kontrolü için kart üzerinde veyahut ayrı bir kart üzerinde bu işlemi gerçekleştirebilmek için Ctl. Mikrotüpü verilmelidir.

I. KİTLER İLE BİRLİKTE KULLANILACAK OLAN OTOMATİK VE MANUEL SİSTEM ÖZELLİKLERİ

I.1. Cihaz otomatik ön hazırlama, pipetleme ünitesi, inkübatör, santrifüj ve okuyucudan oluşmuş tek parça tezgah üstü bir sistem olacaktır.

a) RİZE EĞİTİM ARAŞTIRMA HASTANESİ: Kurulacak cihaz/cihazlara toplamda 48(kırksekiz) adet Jel Santrifügasyon veya Kolon Aglutinasyon kartı ve en az 80(seksen) numune yüklenebilmeli, yüklenici firma bunu 1(bir) ya da en fazla 2(iki) cihazla sağlamalıdır.

b) RİZE DEVLET HASTANESİ: Kurulacak cihaz/cihazlara en az 24(yirmidört) adet Jel Santrifügasyon veya Kolon Aglutinasyon kartı ve en az 40(kırk) numune yüklenebilmelidir.

c) Cihaz içerisinde en az 10(on) veya 12(oniki) kart yüklenebilecek santrifüj içermelidir.

d) Cihaz problu veya pipet uçlu olabilir. Pipet uçlu olan cihazlar için pipet uçları hazır dizilmiş olarak gelmeli cihaza kutu olarak yerleştirilmelidir.

e) Cihaz gerekli testlerdeki inkübasyon işlemi için kart yüklenebilecek inkübatör içermelidir.

f) Cihaza acil numuneler, cihaz durdurulmadan yüklenebilmelidir. Cihaza yüklenen acil numune/numuneler pipetlemeyi bekleyen diğer testlerden önce işleme alınabilmelidir.

I.2. Cihaz aşağıdaki işlemleri tam otomatik olarak yapabilmelidir.

a) Eritrosit süspansiyonu hazırlamalıdır

- b) Numune dilüsyonu, reaktif pipetlenmesi yapmalıdır.
- c) Cihaz indirektcoombs testi pozitifliğinde titre işlemini otomatik dilüsyon yapmalı sonuç vermelidir.
- d) Numunelerin ve reaktiflerin cihaz tarafından teste uygun olarak seçilmelidir.
- e) Cihazın kart üzerindeki alüminyum folyoyu otomatik olarak delmeli, kullanıcı müdahalesi olmamalıdır.
- f) Cihaz çalışması sürer iken çalışma basamaklarının izlenebilmesi, hastaya çalışılan testlerin sonuçlar çıkana kadar izlenmeli bilgi ekranı olmalıdır.
- g) Testlerin emniyeti açısından, sonuç alınana kadar müdahaleye gerek duymamalıdır.
- h) Otomatik santrifügasyon yapmalıdır.
- i) Sonuçların okunması ve değerlendirilmesini yapmalıdır.
- j) Cihaza yüklemesi yapılan kart, reaktif ve solüsyonlar istenildiği zaman çıkartılıp değiştirebilmeli ve solüsyon değiştirildiği zaman cihaz uyarı vermeli tekrar tanıtılmalıdır.
- k) Uygunsuz test sonuçlarını kullanıcıya gösterebilmelidir. Cihaz bu koşullarını otomatik olarak sağlanmalıdır.

I.3.Cihaza yüklenen numune, Jel kart, reaktif, barkodlarını cihaz içerisinde bulunan kameralar tarafından veya manuel barcod okuyucu tarafından tanımlanabilmelidir.

I.4.Okuma işlemleri cihaz içerisindeki kamera yardımıyla otomatik olarak gerçekleştirilmelidir. Okuma işlemi gerçekleşmiş olan test sonucu görüntüleri ve bilgileri bilgisayar ortamında saklayabilmeli ve istenildiği zaman görülebilmelidir.

- a) Cihazın yaptığı değerlendirmede kullanıcı isterse değişiklik yapabilmelidir.
- b) İstenildiği zaman Cihaz içerisindeki verilere ulaşıla bilinmeli ve belirtilen zaman aralıkları içerisinde bir hasta için birden çok test sonucunu gösterebilmelidir.

I.5.Cihaz, reaktif, yıkama solüsyonu, jel kartları gibi malzemelerin doğruluk ve yeterliliğini saptamalı ve gerekirse kullanıcıyı uyarmalıdır.

I.6.Sistemin sağlıklı çalışabilmesi için gerekli alt yapı (Bilgisayar, printer, kesintisiz güç kaynağı) firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

I.7.Cihaz çalışmaları gruplar halinde ya da tek tek yapabilmelidir.

I.8.Cihaz ile verilecek bilgisayar tüm kontrolleri yapabilmeli, sonuçları depolayabilmeli ve yazılı rapor halinde basabilmelidir.

I.9.Cihaz hastane otomasyonu (HBYS/LIS) ile uyumlu olmalı ve bütün sonuçları sisteme otomatik atmalıdır.

I.10.Cihaz dışında barkod okuyucu olmalıdır.

I.11. Gerekli durumlarda, cihazlar hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır, bu mesajlar kodlar şeklinde ise bunların tam açılımı(Türkçe açıklamalı) firma tarafından liste olarak sunulacaktır.

İ.KULLANILACAK OLAN MANÜEL SİSTEMİN ÖZELLİKLERİ

İ.1.SANTRİFÜJ

- Jel Santrifügasyon veya Kolon Aglütinasyon tekniği ile çalışan kartları santrifüj etmeye uygun olarak tasarlanmış santrifüj.
- Santrifüj cihazı aynı anda 10(on) veya 24(yirmidört) kartı çevirebilmelidir.
- Santrifüj cihazının ön panelinden bulunan LCD ekranda Devir/dakika göstergeleri bulunmalı.
- Cihaz durduğu zaman kullanıcı sesli olarak uyarılmalıdır.

İ.2.İNKÜBATÖR:

- Jel Santrifügasyon veya Kolon Aglütinasyon tekniği ile çalışan kartları inkübe etmeye uygun olarak tasarlanmış inkübatör.
- İnkübatör cihazı 24(yirmidört) kartı kapasiteli olmalıdır.
- İnkübatör cihazının ön panelinden bulunan LCD ekranda Derece /dakika göstergeleri bulunmalı.
- Cihaz durduğu zaman kullanıcı sesli olarak uyarılmalıdır.

İ.3.PİPET:

- Otomatik pipet, sağ/sol elle kullanmaya uygun olmalıdır.
- Pipetin basım aralıkları 10 - 100µl aralığında olmalıdır.

İ.4.DİSPENCER:

- Dispencer, bir basımı 500µl ayarlı olmalıdır.
- Dispencer verilecek olan LISS solüsyon şişelerine (100 µl ve 500 µl)uyumlu adaptörlere sahip olmalıdır.

İ.5.ÇALIŞMA TABLASI:

- Kartların ve çalışma tüpleri için özel yuvalara sahip olmalıdır.
- En az 12(oniki) örnek tüpü ve 12(oniki) kart yerleştirilmelidir.

J.SAĞLIK TESİSLERİNE KURULACAK OLAN CİHAZLARIN CİNS VE MİKTARLARI AŞAĞIDA BELİRTİLMİŞTİR.

Kurum Adı	Otomatik Cihaz	Santrifüj	İnkübatör	Pipet	Dispencer	Çalışma Tablası
Rize Eğitim Araştırma Hast.	1	1	1	2	1	1

K.CİHAZLARIN MONTAJI

- Satıcı firma cihazları kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak monte edecek, tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için

gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır. Cihazın çalışabilmesi için elektrik, su gibi alt yapı ve tesisat kurum tarafından sağlanacaktır.

K.2.Cihazlar kurulduktan sonra kabul edilmeden önce, alınacak bütün testlerin performansının değerlendirileceği 10(on) günlük (işgünü) demonstrasyon süresi sağlanacaktır.

K.3.Cihazların ihale süresi dahilinde yer değiştirilmesinin gerekli olduğu durumda, alt yapısı idareye ait olmak üzere, cihazın taşınması ve kurulumu yüklenici firmaya aittir.

K.4.Cihazın tüm atıkları "**Çevre Bakanlığının Atık Yönetmeliği**"ndeki istekleri doğrultusunda bertaraf edilecek şekilde firma tarafından gerekli her türlü düzenleme yapılmalıdır.

L. EĞİTİM

L.1.Cihazı kullanacak personelin eğitimi yüklenici tarafından sağlanacaktır.

L.2.Yüklenici firma, cihazın tıbbi ve teknik özelliklerini gösteren orijinal doküman verecektir.

L.3.Firma, cihazların kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dokümanı Türkçe olarak kuruma vermelidir.

L.4.Eğitim sırasında harcanan kitler firma tarafından karşılanacaktır.

M.GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

M.1.Cihazlar, kullanılacak yedek parça dahil, sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. "**Cihazlara, arıza bildiriminden itibaren en geç 4(dört) saat içerisinde yerinde müdahale edilecek ve en geç 8(sekiz) saat içinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilecektir. 48(kırk sekiz) saat içinde çalışır hale gelmeyen cihaz, firma tarafından eşdeğer bir cihazla değiştirilecektir.**" Bu garanti, yüklenici firma tarafından taahhüt edilmelidir.

M.2.Ayrıca burada belirtilmeyen yükümlülükler dışında gerekli olduğu takdirde 'tüketicinin korunması hakkında kanun' hükümleri hastanenin hakkı olarak saklı kalacaktır.

M.3.Yüklenici firma, cihazları teslim ederken tüm sözleşme süresince yapılacak olan rutin bakım planını (günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık olmak üzere) tarihleriyle ve yapacak kişiyi belirterek (firma elemanı veya kullanıcı laboratuvar personeli)

laboratuvara teslim etmeli ve bunu yapacağını taahhüt etmelidir. Sözleşme süresince yapılacak her onarım ve bakım, cihazlara ait laboratuvar defterlerine işlenmeli, imzalanmalı ve ilgili laboratuvar uzmanı bu konuda bilgilendirilmelidir.

M.4.Cihaza garanti süresi boyunca yıllık % 95 Uptime(garanti edilen minimum çalışır durumda kalma yüzdesi) garantisi verilecektir. Uptime hesaplaması yıllık bazda yapılacak ve cihazı tamamen durdurmak suretiyle hasta alımını engelleyen durumlar downtime(arıza-aksaklık-çalışmama süresi) olarak kabul edilecektir.

N.DENETİM VE MUAYENE METODLARI

N.1.Yürürlükteki Kamu İhale Kanunu (KİK) mal muayene ve kabul işlemlerine dair yönetmelik esaslarına uyulacaktır.

N.2.Kit ve diğer reaktifler gerektiğinde göz muayenesi, fiziksel ve kimyasal muayeneden geçirilebilir. Burada reaktifin gereken hacimde olmasına, kutu dışına sızmasına, içinde yabancı cisim bulunmamasına, son kullanma tarihine, soğuk zincirle taşınmış olmasına dikkat edilir.

N.3.Cihazların muayene ve kabulü, hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır. Muayene sırasında, firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazların şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

N.4.Muayene sırasında gerekli her türlü personel, test cihazı ve ortam firma tarafından temin edilecek ve muayene masrafları, muayene sırasında dizayn ve imalat hataları sebebiyle oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumlu olacaktır.

N.5.Teklif edilen cihaz, sistem ve kitlerin, tıbbi cihaz ilaç ve tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olduğu ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğu ibraz edilmelidir.

N.6.Yabancı menşeli kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında, Sağlık Bakanlığının ithale izin verildiğini gösteren kontrol belgesini (bu belge bir yıl geçerlidir) muayene komisyonuna sunmak zorundadır. Kitler orijinal ambalajında olmalıdır.

N.7.Sözleşme süresi sonunda cihazlar 13(on üç) yaşını geçmemiş olacaktır. Cihazın yaşının hesaplanmasında "**Vücut Dışında Kullanılan Tıbbî Tanı Cihazları Yönetmeliği**", 13. Madde, (d) bendi esas alınır. Firma teslim ettiği cihazın ve yan cihazların yaşını üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösterir) bir belge ile belgeli olacaktır.