

T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: : 98177073 / 934.01 -162

KONU: PATOLOJİ LABORATUVARI 1 KALEM KİT KARŞILIĞI CİHAZ TEMİNİ 2 KALEM SARF MALZEME ALIMI

14/02/2019

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **18/02/2019** saat **14:00** 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **Birim Bedel** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **18/02/2019** tarihinde saat **14:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.**
- 11- **1 KALEM İÇİN SÖZLEŞME İMZALANACAKTIR. SÖZLEŞME GİDERLERİ YÜKLENİCİYE AİTTİR.**

Harun KARAHAN
İ.M. Hiz. Müd.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	İMMÜNOHİSTOKİMYASAL TEST SOLÜSYONU	2.000	TEST				
2	DÜZ LAM	4.000	ADET				
3	LAM (1/3 YÜZEYİ RENKLİ RODAJLI)	10.000	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili (1346 - 1506 - 1521) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

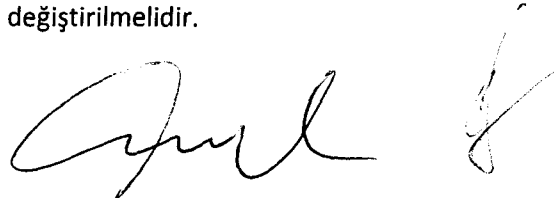
e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMİ

1. **KONU:** T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI ANTALYA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ MANAVGAT DEVLET HASTANESİ için aşağıda özellikleri yazılı ileri teknoloji ürünü olan **yarı otomatik immünhistokimya, in-situ hybridizasyon boyama cihazı ve cihaza uygun 2000 test detection kit (antikor dahil) karşılığı cihaz alımı doğrudan temin teknik şartnamesidir.**

2. Genel şartlar:

- 2.1. Tüm sistem 220 V $\pm$ %10 ve 50 Hz arasında çalışabilmelidir.
- 2.2. Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikorlar ile çalışır hale getirilmesi ve standardizasyonu söz konusu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç iki hafta içinde yapılmalıdır. Sistem veya kullanılan kimyasallardan kaynaklanan herhangi bir sorun yüzünden boyanma işlemi standardize edilemediği ve problem giderilemediği durumda sistem kabul edilmeyecektir.
- 2.3. Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 5 gün süre ile, sertifikalı bir eğitmen tarafından, eğitim verilecektir.
- 2.4. Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımıza kurulacak ve belirtilen sarf malzemesi ile birlikte teslim edilecektir.
- 2.5. Cihazın üç ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
- 2.6. Cihazın teknik arızaları en geç 5 iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
- 2.7. Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde her hangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma üç iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.
- 2.8. İmmünhistokimyasal boyamada kullanılan, primer antikor ve lam dahil tüm gerekli sarf malzemelerin fiyatı TL bazında, boyama başına birim fiyat şeklinde verilmelidir.
- 2.9. Talep edilecek antikor listesine (Liste-1) göre primer antikorlar talep edilen miktarlarda, teklif edilen kitler ile birlikte ücretsiz olarak verilecektir. Ayrıca anlaşma süresi boyunca ekli listede belirtilen 82 çeşit antikor haricinde ihtiyaç duyulması halinde %10 kadar liste dışı antikor talebi yapılacaktır.
- 2.11. 2000 test sayısına 5 aylık süre sonunda ulaşılacağı planlanmıştır. Test sayısı +/- %20 lik değişkenlik gösterebilir. İdarece test sayısında %20 oranında artış veya azalış yapılabilir.
- 2.12. Kurulum, demo, optimizasyon, arıza nedeniyle yapılan test çalışmalarında kullanılan antikorlar, tüm sarf malzemeleri, kitleri firma ücretsiz olarak sağlamalıdır.
- 2.14 Kurulum,demo,optimizasyon,arıza nedeniyle yapılan test çalışmalarında kullanılan antikorlar,tüm sarf malzemeleri,kitleri firma ücretsiz olarak sağlamalıdır.
- 2.15 İstekli firma cihaza ilişkin arıza durumu yaşandığında ilgili birimin /idarenin sorunu telefon,fax yazveya elektronik posta ile bildirilmesinden sonra en geç 24 saat içinde müdahale etmelidir.Bildirim zamanı ilgili birimin/idarenin durumu firmaya telefon,fax yazı veya elektronik posta ile bildirilmesi ile başlar.Cihaz arızasının ilk 48 saat içerisinde giderilmemesi durumunda cihaz arızası olmaksızın hasta sonuçları sonuç verilemez olarak değerlendirildiğinde sonuçların verilemediği her 24 saat içinde sözleşme bedelinin %1 oranında ceza uygulanacak ve bu bedel ilk tahakkukta veya teminat bedelinden düşülecektir.Arızanın giderilmesi için yurt dışından parça ithali gerekirse bu süre en fazla 15 güne kadar uzatılabilir.cihaz arızasının arıza bildiriminden itibaren;
- a) Yedek parça gerektirmeyen durumlarda arızanın 5 gün giderilememesi
- b) Yurt içinde yedek parça gerekmesi durumunda arızanın 10 gün giderilememesi
- c) Yurt dışından yedek parça gerekmesi durumunda arızanın 20 gün giderilememesi durumunda cihaz aynı özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirilmelidir.



- 2.17 arafımızca ihtiyaç duyulması halinde, teklif edilen ürün ve hastanemiz kullanımına sunulacak cihazın kullanımına yönelik katılımcı firma tarafından demonstrasyon yapılacaktır. Demonstrasyon tarihi ve yeri katılımcı firmalara, hastanemiz idaresi tarafından ayrıca bildirilecektir.
- 2.18 Cihazın çalışmasını ve nasıl kullanılacağını, cihazın bütün işlevlerini ayrıntılarıyla anlatan, cihazla birlikte kullanılacak disposable malzeme ve diğer aksesuarlar hakkında bilgi veren bunların kullanılma esaslarını açıklayan işletmeye yönelik onaylı türkçe Doküman firma tarafından verilecektir.
- 2.19 Yüklenici, hastane idaresinin belirleyeceği personele, cihazın birinci seviye (arızalara ilk müdahaleyi yapabilecek şekilde) periyodik bakım onarım ve doğrulamasını yapabilecek nitelikte, yüklenici firma tarafından verilen başlangıç seviyede en az 5 gün teknik servis eğitimini vermekle yükümlüdür. Cihazın güncelleştirilmesi veya up grade edilmesi durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.
- 2.20 Fatura ve irsaliye üzerinde immünohistokimyasal boyamada kullanılan primer antikör ve lam dahil tüm gerekli sarf malzemelerin UBB kodu, MKYS malzeme tanımı, seri/lot numarası yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
- 2.21 Tıbbi cihaz yönetmeliğinin 3. madde o fıkrasının 1. bendindeki "Hastalığının tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi" ibarelerinde geçen kullanım amacına uygun olmalıdır.
- 2.22 İstekli firma ihale aşamasında sisteme dahil tüm cihazlara yönelik üretici, marka, model bilgisini teklif dosyasına sunacaktır.
- 2.23 İstekli firma satış yeri yeterlilik belgesi ve cihazın UBB çıktısını teklif dosyasına sunacaktır.
- 2.24 TKHK mali hizmetler kurum başkan yardımcılığının 09.01.2017 tarih ve 80981279-e.15 sayılı yazısına istinaden istekli firma cihazın tabi olduğu yetki grubu beyanını teklif dosyasına sunacaktır.
- 2.25 Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istendiğinde; gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlanacaktır. Kabul ve muayene de oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.
- 2.26 Satıcı firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.27 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

3. CİHAZDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ

- 3.1. Teklif edilecek 'reaktifler ve kitler; birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. Tüm 'reaktifler ve kitler' üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, saklama koşulları ve teslim koşulları (soğuk zincir vb.) belirtilmiş olmalıdır. Soğuk zincire tabi reaktif ve kitlerin teslimatı sırasında, soğuk zincir koşullarının sağlanıp sağlanmadığını ispatlayan indikatörlü etiketlerle teslimat yapılacaktır. Soğuk zincir koşullarında sevkiyat yapılmadığı anlaşılan reaktif ve kitler firmaya iade edilip aynı sayıda farklı seride reaktif ve kit ile ücretsiz değiştirilir.
- 3.2. Reaktifler orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
- 3.3. Teklif edilecek reaktifler ve kitlerin birim test maliyeti hesaplanırken cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan dilüent, buffer, kalibratör, örnek küveti, printer kağıdı ve kartuşu, yazıcı şeriti gibi sarf malzemeleri gözönünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir.

3.4. Polymer Detection Kit ve kullanılan malzeme içeriği aşağıdaki gibi olacaktır:

- Polymer Poly-HRP anti-mouse/rabbit IgG yada Post Primary Polymer penetration enhancer
- Peroxide Block
- DAB ve AEC Kromojen Substrate



- Chromogen Enhancer
- Yıkama Solüsyonu
- Dewax solüsyonu
- Yüksek ısıya uygun Buffer veya yüksek Ph
- Yüksek ısıya uygun Buffer veya düşük Ph
- Pozitif şarjlı lam ya da lizinli lam
- Etiket (alkol ve ksilene dayanaıklı)
- Cihaz temizleme solüsyonu
- Mayer Hematoxylen
- Kullanıma hazır Primer Antikor (en az 6ml, en çok 12ml Kullanıma Hazır Ambalajlarda) Liste1 de belirtilmiştir.

3.5. Yukarıda ayrıntılı olarak yazılan, immünohistokimya için gerekli detektion kit, antikor, buffer vb ve sarf malzemeler dahil olacak şekilde kit karşılığı cihaz kiralama işi yapılacaktır.

3.6. Lamaların etiketleri teknik kullanım ve lamaları tanımlaması açısından yeterince açıklayıcı olmalıdır. Lam etiketleri hasta ismi, biyopsi numarası, kurum adı ve kullanılan antikoru göstermeli, etiket düzeni ve yazı karakteri kullanıcı tarafından belirlenebilmelidir.

3.7. İstenildiğinde kitler ve reaktifler arasında değişim yapılabilirdir.

3.8. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.

3.9. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miyadlı olacaktır, kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda peyder pey teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

3.10. İhaleye çıkılan test sayısı laboratuvarında çalışılıp tamamlanıncaya kadar cihaz laboratuvarında kalacaktır.

4. KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

4.1. Cihaz, immunohistokimya uygulamasını kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim, antijen retrieval (ısı ve solüsyon etkisi ile epitop geri kazanımı) işlemi dahil olmak üzere zıt boyaması da tamamlanmış şekilde aynı platformda veya modüler yarı otomatik veya tam otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.

4.2. Cihazın lam kapasitesi tek seferde minimum 48 lam çalışabilir olmalıdır.

4.3. Cihaz bilgisayar denetiminde çalışmalıdır.

4.4. Cihaz her bir lam için ortalama 100-200 ul kadar reaktif kullanmalıdır.

4.5. Sistem, antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, farklı PH'da epitop retrieval solüsyon uygulamalarını retrivalsız işlemler de dahil olmak üzere aynı anda uygulayabilmelidir.

4.6. Sistem mikropip veya dispenser damlatma sistemi ile çalışmalıdır.

4.7. Parafin bloktan kesitleri alınmış lamaların, deparafinizasyon, antijen retrieval, boyama işlemi, zıt boyaması yapıp son aşamaya kadar 3,5-4 saat içinde tamamlanabilmelidir.

4.8. Cihaz oda ısısında çalışabilmelidir.

4.9. Cihaz ile birlikte ayrıca bilgisayar ünitesi, lam, barkot yazıcısı, renkli yazıcı, ön işlem modülü, doku kurumalarına karşı lam racklarının yerleşebileceği buffer tankı ile birlikte verilmelidir.

4.10. Sistemde aynı anda her lam için farklı boya protokolü yapılabilirdir.

4.11. Sistem boyama ile ilgili tüm işlemleri otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.

4.12. Sistemin programı antikorların ve reaktiflerin son kullanım tarihlerini kullanıcıyı otomatik olarak uyarı vermelidir.

4.13. Sistemde kullanılan reaktif ve antikorların istatistik raporları alınabilmelidir.



- 4.14. Cihaza kullanıcı tarafından yeni protokoller yüklenebilmeli var olan protokollere istenildiği takdirde düzenleme yapılabilirdir.
- 4.15. Barkod okuyucu sayesinde çalışılan tüm materyal ve kimyasallar aynı ekran üzerinde raporlanabilmelidir. Eğer modüler tipte sistem teklif edilirse barkot sistemi dışarıdan el ile barkot okuyucu tarafından yapılabilir özellikte olmalıdır.
- 4.16. Cihazın programı sayesinde geçmişe yönelik çalışmalar hakkında ayrıntılı rapor alınabilmelidir.
- 4.17. Kurulacak sistemin (cihazın) gecikmeli program overnight (gece çalışma) özelliğine sahip olması ve bu sayede yoğun mesai saatlerinde yetişmeyen lamaları gece çalışmasına imkan vermelidir.
- 4.18- Cihaz ya da ek cihaz antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim, farklı pH'larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda uygulayabilmelidir.
- 4.19. Sistem doku ve fiksasyon tekniklerine göre uygulanacak zaman ve reaktif kullanımının kullanıcı tarafından ayarlanabilmesine olanak sağlamalıdır.
- 4.20. Sistem barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü ve reaktif dispenseri üzerindeki barkod aracılığı ile boyama protokollerini otomatik olarak gerçekleştirebilmelidir.
- 4.21. Etiketlenmiş lam ve reaktifler cihaza farklı sıra ve pozisyonlarda yerleştirilebilmelidir. Sistem herhangi bir değişikliği saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlışlara karşı uyarmalıdır.
- 4.22. Cihaz tüm antikolar, detection kitleri için solüsyon miktarını tespit edip kullanıcıyı uyarmalı, yeterli miktarda solüsyon bulunmadığı takdirde çalışmaya başlamamalıdır.
- 4.23. Teklif edilen cihaz ve kitler için demo istendiği takdirde, firma, her türlü masrafları kendisine ait olmak üzere en geç iki hafta içerisinde laboratuvarında demo yapacak ve boyanan lamalar uzmanlar tarafından değerlendirilip karar öyle verilecektir.
- 4.24. Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
- 4.25. İşlem raporları gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
- 4.26. İstatistiksel veriler, örneğin bir antikor ile kaç lam boyandığı gibi, her zaman hazır olmalıdır.
- 4.27. Herhangi bir hata oluştuğunda cihaz sesli ve görsel alarm vermelidir.
- 4.28. Cihazda rasgele seçilmiş bir lamın boyanma prosedürünün izlenebileceği bir bölüm olmalıdır.
- 4.29. Cihaz, 220 V-50-60 Hz. şehir cıreyanı ile çalışmalı ve +/- %10 gerilim değişikliklerinden etkilenmemelidir.
- 4.30. Elektrikler kesildiğinde çalışma yarıda kalmaması için cihazın en az 1 saat daha çalışmasını sağlayacak güç kaynağı (UPS) cihazla birlikte kurulmalıdır.
- 4.31. Yapılan tekrar boyamalar cihazdan kaynaklanan hatalardan olursa firma tarafından karşılanacaktır.
- 4.32. Teklif edilen cihaz ve reaktifler Sağlık Bakanlığı'nca onaylanıp yürürlükte bulunan Tıbbi Cihaz Yönetmenliğine uygun olmalı ve urunun UBB kod numarası olmalıdır. UBB'sini veya kapsam dışında olan malzemenin KAPSAM DIŞI olduğunu ihale dosyasında belgelendirmelidir.
- 4.33. Firmalar teklif edilen cihaz hakkında şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....marka.....model olarak şirket antitetli kâğıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalı ve ihale dosyasında bulundurulmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında, teknik şartnameye aykırı herhangi bir farklılık bulunursa, firma ihale dışı kalacaktır.
- 4.34. Firmaların teklif ettikleri cihaz, sözleşme süresi içerisinde 10 yaşını geçmemelidir. Üretimden kalkmış cihazlar teklif edilmemeli ve firmalar teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösterir üretici firmadan alınmış onaylı belge verecektir.
- 4.35. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
- 4.36. Firma ihale kararı sonrası sözleşme yaptığı tarihten en geç 30 iş günü içinde patoloji laboratuvarına sistemi kuracaktır.
- 4.37. Cihaz ile ilgili eğitim sertifikalı personel tarafından kurumun belirleyeceği personele en az 5 işgünü süresi ile eğitim verilmeli ve rutin kullanma becerisi edinene kadar gerekli teknik destek sağlanmalıdır.



CİHAZIN MONTAJI

Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte dilecektir. Cihazın çalışması için gerekli olan elektrik, su gibi alt yapı tesisatı Kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme, klima veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanmalıdır. Ayrıca elektrik kesintisinde en az 1 saat süreli çalışma sağlayacak özellikte bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) firma tarafından sağlanacaktır.

EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının gerek görülmesi gibi durumlarda tekrar eğitim istenebilecektir. Firma ayrıca cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren bir dokümanı her cihaz için ayrı ayrı olmak üzere Türkçe olarak kuruma verecektir.

GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içerisinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz en fazla 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

KABUL VE MUAYENE

Muayene sırasında, firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilmeye kadar deneme kullanımı yapılacaktır. Muayene sırasındaki intra ve inter assay çalışmalarının tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlüğü, firmaya ait olacaktır. Yabancı menşeli kitlerde firma kitlerin teslimatı aşamasında Sağlık Bakanlığının ihale izin verildiğini gösteren kontrol belgesini (Bu belge bir yıl geçerlidir) muayene komisyonuna sunmak zorundadır. Firma teslim ettiği cihazın yaşını üretici firmadan alınan (cihazın seri numarasını ve modelini gösterir) bir belge ile belgelendirecektir. Cihaz yaşının hesaplanmasında "Vücut dışında kullanılan Tıbbi Tanı Cihazlar Yönetmeliği" 13. Madde (d) bendi esas alınacaktır.

LABORATUVARDA KULLANILACAK ANTİKOR LİSTESİ

- Antikor listesi aşağıdadır
- Listedeki antikor sayısının %20'si kadar, listede olmayan antikor da anlaşma süresince istenebilecektir.
- Antikorlar kullanıma hazır formda olmalıdır.
- Firma, Detection kit bitene kadar istenen antikorları temin etmekle yükümlüdür.
- Gönderilen antikor miktarları hesaplanırken, istenen test sayısı esas alınacak, kullanıma hazır formda gelmiş olması istenen test sayısını değiştirmeyecektir.
- Antikorlar kullanım ihtiyacına göre daha çok tüketilen ile daha az tüketilen antikorlar ile yer değiştirilebilmelidir.
- Süre bitiminde kit ve antikorların tükenmemesi durumunda, her ikisi de tükeninceye kadar cihaz/cihazlar bölümünde kalabilmelidir.

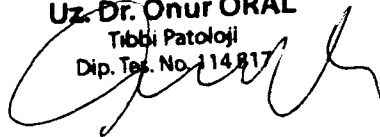


LABORATUVARDA KULLANILACAK ANTİKOR LİSTESİ**LİSTE1**

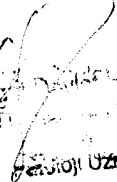
1	AKTİN (SMA)	26	CEA	51	MUC1	76	FAKTÖR 13A
2	AMACR	27	CERBB2(HER-2)	52	MUC2	77	CALPONİN
3	AMİLOİD A	28	CK 5/6	53	MUC5AC	78	PSAP
4	BCL2	29	CK7	54	MYOGENİN	79	KALSİTONİN
5	BCL6	30	CK19	55	NAPSİN A	80	H-CALDESMON
6	BER-EP4	31	CK20	56	NSE	81	SOX10
7	CD3	32	CYCLİN-D1(BCL-1)	57	P16	82	TİP4 KOLLAJEN
8	CD4	33	DESMİN	58	P53	83	
9	CD5	34	E-CADHERİN	59	P57	84	
10	CD7	35	EBV	60	P63	85	
11	CD8	36	EMA	61	PAX8	86	
12	CD10	37	ER	62	PANCK	87	
13	CD15	38	GCDFP-15	63	PR	88	
14	CD20	39	GFAP	64	PSA	89	
15	CD23	40	HBME-1	65	SİNAPTOFİZİN	90	
16	CD30	41	HHV-8	66	S100	91	
17	CD31	42	HMB45	67	TTF1	92	
18	CD34	43	HMW-CK	68	VİMENTİN	93	
19	CD45	44	HPV	69	D240	94	
20	CD56	45	İNHİBİN	70	CA125	95	
21	CD68	46	KALRETİNİN	71	WT1	96	

22	CD99	47	Ki67	72	OCT 3-4	97	
23	CD117	48	KROMOGRANİN	73	GALECTİN-3	98	
24	CD138	49	MAMMOGLOBİN	74	HEP PAR	99	
25	CDX2	50	MELAN A(MART-1)	75	HELİKOBAKTER PİLORİ	100	

Manavgat Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Onur ORAL
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No: 114817

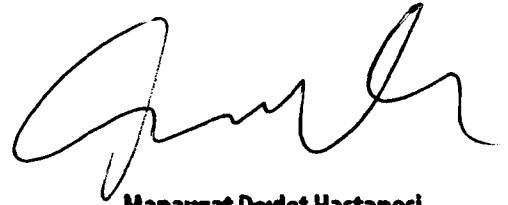


Manavgat Devlet Hastanesi
Manavgat
Uzm. Dr. İsmail KÖNMEZ
Dip. Tes. No: 148811
Tıbbi Patoloji Uzmanı



LAM(1/3 YÜZEYİ RENKLİ RODAJLI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

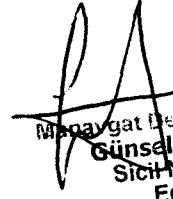
- 1/3 yüzeyi renkli özellikte olmalıdır. Lamların renkleri 3 renk (beyaz hariç) olmalıdır.
- 76x26 mm den küçük olmamalıdır.
- Lam yüzeyi dokunun yapışmasını sağlayacak özellikte şeffaf madde ile kaplı özellikte olmalıdır.
- Lamlar temiz ve kimyasal artefakt olmamalıdır.
- Boyama ve alkol solüsyonlarında enkleri solmamakta ve solüsyonları boyamamalıdır.
- Son kullanma tarihinden önce bozulan ürünler değiştirilmelidir.



Manavgat Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Onur ORAL
Tıbbi Patoloji
Dip. Tes. No. 114 817

DÜZ LAM TEKNİK ŞARTNAME

- Üzerinde çizik ve rutubet olmamalıdır.
- Lamlar kaliteli optik, saydam ve renksiz camdan imal edilmiş olmalıdır Orijinal ambalajında ve neme karşı jelatin içinde olmalıdır.
- Kenarları 90 derece olmalıdır. Lamin kenarları pürüzsüz ve düzgün olmalı, tırtıklı olmamalıdır.
- Bir kutu içinde en çok 50 adet tam içermelidir.


Manavgat Devlet Hastanesi
Günseli YILMAZ
Sicil No: 7175
Eczacı