



HIV, VİRAL HEPATİTLER, TOXOPLAZMA VE LYME ELFA KİTİ KARŞILIĞI CİHAZ TEMİNİ ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal HIV-AIDS Doğrulama Merkezi ve Viral Hepatitler Referans Laboratuvarı, Ulusal Parazitoloji Referans Laboratuvarı ve Ulusal Yüksek Riskli Patojenler Referans Laboratuvarı'nın 2024 yılı bir yıllık ihtiyacı olan kit karşılığı cihaz şartnamesidir.

Sıra No	MALZEMELER	Miktar (test)
1	Anti-HIV1/2+p24 antijen ELFA kiti (60 test/kutu)	15.000
2	HBsAg ELFA kiti (60 test/kutu)	1.080
3	Anti-HCV ELFA kiti (60 test/kutu)	1.080
4	Toxoplasma IgM ELFA kiti (60 test/kutu)	300
5	Toxoplasma IgG ELFA kiti (60 test/kutu)	300
6	Toxoplasma avidite ELFA kiti (30 test/kutu)	240
7	Lyme IgM ELFA kiti (60 test/kutu)	500
8	Lyme IgG ELFA kiti (60 test/kutu)	500
9	Anti-HEV IgM ELFA kiti (30 test/kutu)	300
10	Anti-HEV IgG ELFA kiti (30 test/kutu)	300
11	HBsAg doğrulama ELFA kiti (30 test/kutu)	90

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri fatura kesiminden sonra en az 4 (dört) ay miadlı olmalıdır. Yurtdışı üretici kaynaklı daha kısa miadlı ürün getirilme zorunluluğu üretici firma tarafından belgelendirildiği takdirde daha kısa miadlı ürünler de kabul edilecektir.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5 Kitlerin piyasadaki en son versiyonları teklif edilmeli ve belgelendirilmelidir.
- 2.6 Cihaz ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir. Teklif edilen kitlerin tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu belirtmelidir. Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke açık olarak belirtilecektir.
- 2.7 *Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat sözleşme imzalandıktan sonra laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı*

(Handwritten signatures and initials)



sonrasında kırkbeş (45) gün içerisinde yapılacaktır. Sonraki teslimatlar laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.

- 2.8 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.9 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle (kalan miktarın %20'sini aşmayacak şekilde) firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir.
- 2.10 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.12 Tüm gruplar için; teklif edilecek test kitleri, kitlerle birlikte teklif edilen sistem/cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilmelidir. Kullanılan kitiğin ve cihazların uyumlu olduğu belgelendirilmelidir.
- 2.13 Satıcı firma, teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği, orijinal dokümanlardan veya suretlerinden bir takım vermelidir.
- 2.14 Cihazla birlikte kullanıcı el kitabı verilmelidir. El kitabı Türkçe olmalı, temel çalışma prosedürünü (çalışma prensibi, kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin yüklenmesi ve çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçlarının basılması, günlük ve periyodik bakım, bakım çizelgesi, sorun giderme bilgilerini de içeren) kapsamalıdır.
- 2.15 Yüklenici firma laboratuvarın ihtiyaçları doğrultusunda gerek gördüğü taktirde tedarik edilecek kit türlerine yönelik test sayılarında değişiklik yapabileceğini kabul edecektir. Bu değişim ihale kit birim fiyatları ve toplam ihale bedeli üzerinden yapılacaktır.
- 2.16 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.17 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenmesi ve uygun görülmesi gerekmektedir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

3 TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 Kitlerin Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Sistem ELFA (Enzyme Linked Flourescent Assay) metodu ile çalışmalıdır.
- 3.1.2 Kitlerin içerisinde tüm kalibratör, kontrol ve dilüent bulunmalıdır.
- 3.1.3 Anti-HIV 1/2+p24 antijen ELFA kiti HIV 1, 2 ve grup O IgG, IgM antikorları ve p24 antijenini tespit edebilme özelliğinde 4. jenerasyon kit olmalıdır. Antijen ve antikora tek bir test ile bakabilmeli, antijen ve antikora için ayrı ayrı sonuç verebilmelidir.
- 3.1.4 Anti-HIV 1/2+p24 antijen ELFA kiti serum ya da plazmadan çalışılabilmelidir. Duyarlılık ve özgüllük kit inserte göre %100 olmalıdır.
- 3.1.5 HBsAg ELFA kiti insan serum ve/veya plazmasında bulunan hepatit B yüzey antijeninin doğrulanması amacıyla kullanıma uygun olmalıdır. Duyarlılığı ve özgüllüğü %100 olmalıdır.
- 3.1.6 Anti-HCV test kiti, anti-HCV antikorlarının kalitatif tespiti için NS3, NS4 proteinlerine ve HCV core antijenlerini kullanan 3. jenerasyon test olmalıdır.
- 3.1.7 Toxoplazma ELFA test kiti özgüllük düzeyi %99'un üzerinde olmalıdır.
- 3.1.8 Lyme ELFA test kitleri hem serum hem BOS'da valide edilmiş olmalıdır.

PA



- 3.2 Cihazın Teknik Özellikleri:**
- 3.2.1** Sistem analitik ünite, bilgi işlem ünitesi ve yazıcı ünitelerden oluşmalıdır.
- 3.2.2** Testler ile birlikte 1 adet 30 test kapasiteli, 2 adet 12 test kapasiteli ELFA (Enzyme Linked Fluorescence Assay) prensibi ile çalışan cihazlar kitlerin kullanımı süresince laboratuvara kurulmalıdır.
- 3.2.3** 30 test kapasiteli sistem aynı anda 30 testi birden "batch" veya "random access" olarak değerlendirebilmelidir.
- 3.2.4** Sistemdeki kompartmanlardan biri arızalandığı takdirde, diğer kompartmanlar normal çalışmaya devam etmelidir.
- 3.2.5** Sistem otomatik olarak harici bellek üzerine back-up alabilmelidir. Back-up işlemi firma tarafından sağlanacaktır.
- 3.2.6** Her lot numarasına ait kalibrasyon değerleri hafızada saklanabilmelidir.
- 3.2.7** Sistemin tekrar kalibrasyonu için sadece her 14/28 günde bir defa, tek, çift veya üç nokta ile yapılan kalibrasyon yeterli olmalıdır. Günlük kontrol çalışması gerektirmemelidir.
- 3.2.8** Sistemin tekrarlanabilirliği çok yüksek olmalı, testlerin standart sapmaları %5'ten küçük olmalıdır.
- 3.2.9** Sistem, kullanıcı tarafından yerleştirilen test reaktiflerini içinde bulunan barkod tarayıcısı ile tanıyabilmeli ve hatalı yerleştirilen reaktifleri kullanıcıya bildirmelidir.
- 3.2.10** Çapraz kontaminasyonun önlenmesi amacı ile cihaz probsuz sistem ve tek doz kullanıma hazır reaktifler ile çalışmalıdır.
- 3.2.11** Sistemin kullanımı süresince her türlü bakım ve yedek parça yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 3.2.12** Örneklerin işlenmesinden raporlandırma ve saklanmasına kadar her türlü sarf malzemesi (toner, kağıt, gibi) cihazın normal ve hassas bir şekilde kullanılabilmesi için gereken tüm sarf malzemeleri ve aksesuarları gerektiği kadar (alınan test miktarının kullanımına yetecek kadar) teslim edilmelidir.
- 3.2.13** Firma cihazın çalışacağı odanın yapısı, ısısı (klima sistemi), iç donanımı ve cihazın kapasitesine göre gerekli altyapı sistemini kuracaktır. Yüklenici firma 2 set pipet setini (0.5-10, 10-100, 20-200, 100-1000 µl) laboratuvarında kullanmak üzere ücretsiz olarak teslim edecektir.
- 3.2.14** Cihaz otomasyona uyumlu olmalıdır. Laboratuvarında kurulu olan laboratuvar otomasyon sistemine entegrasyon için doğabilecek her türlü altyapı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 3.2.15** Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar laboratuvara kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvarında tutulmalıdır. Kitlerin kullanım süresi boyunca cihazın ve bağlı bilgisayar sistemi ve yazıcının tüm bakım ve onarım hizmeti ücretsiz sağlanmalıdır.
- 3.2.16** Teklif edilen cihazlar için üretici firma onaylı yetki belgeleri sağlanmalıdır. Ayrıca teknik servis yeterliliğini gösteren personel eğitim belgeleri bulunmalıdır.
- 3.2.17** En az iki yıl cihazda çalışma tecrübesi olan bir biyolog aplikasyon uzmanı olarak (Laboratuvar tarafından uygunluk teyit edilecektir) firma tarafından görevlendirilecek ve tam zamanlı olarak laboratuvarında bulunarak yerinde destek verecektir. Bu süre içinde çalışacak personelin tüm giderleri (maaş, SGK, yol, yemek) firma tarafından karşılanmalıdır.

4 TESLİMAT VE MONTAJ:

- 4.1** Cihazın ilgili birime sevki; Başkanlıkça tahsis edilen birime montajı ve teslimi, ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır. Cihaz, sevkiyat esnasında hasar

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



- görmesini önleyecek şekilde ambalajlanacak, sevk ve montaj sırasında doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 4.2 Cihazın, firma tarafından montajını müteakip, kalibrasyonları ve diğer tüm ayarları yapılarak çalışır durumda ilgili elemanlara teslim edilecektir. İlgili birim tarafından belirlenecek yeterli süre içerisinde cihazın çalışma testleri yapıldıktan sonra muayene ve kabul işlemlerine geçilecektir.
- 4.3 Yüklenici firma, cihazın teslimi sırasında 1 (bir) adet Türkçe ve 1 (bir) adet orijinal kullanım kılavuzu verecektir.
- 4.4 Cihazın tesliminde istenildiği takdirde cihazın fabrikada yapılan en son testlerine ait raporlar (kalite kontrol belgeleri) muayene komisyonuna teslim edilecektir.

5. EĞİTİM:

- 5.1 Yüklenici firma, sistemin işletiminin sürdürülebilirliği için yetkili ve cihazın üretildiği yerde yerinde eğitim almış deneyimli bir kişi tarafından personele en az 10 gün süre ile eğitim verilmelidir. Eğitim ve sistemin düzgün çalışmasının sağlanması esnasında harcanacak kit ve sarflar ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Cihazı kullanacak laboratuvar personeline (toplam dört eleman); cihazın teknik özelliklerini, çalışma prensiplerini, bakım, onarım ve kalibrasyon konularını içeren bir eğitim verecektir. Söz konusu elemanların yeterli teknik bilgi ve eğitim alabilmeleri için, firma nerede, ne kadar süre ve hangi şartlarda eğitim vereceğini belirtmek zorundadır. Eğitim sonunda firma söz konusu eğitimi belgelendirmelidir.
- 5.2 Eğitim süresince gerekli olabilecek tüm reajen ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından temin edilmelidir.

6. TEKNİK SERVİS:

- 6.1 Tüm grup içindeki cihazlarda meydana gelebilecek arızalara, firma kendisine tebliğ edilmesini müteakip en geç 12 saat içerisinde müdahale edecektir, 48 saat içinde arızanın giderilememesi durumunda ikinci bir cihazla destek verilecektir. Tamir edilemeyen cihaz yenisi ile 10 (on) iş günü içerisinde bedelsiz değiştirilecektir.

7. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

- 7.1 Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.

Bu cevaplar ".....marka.....model.....cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

- 7.2 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

8. KABUL VE MUAYENE:

- 8.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevk, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemeyecek olup; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenerek bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 8.2 Cihazların kabul ve muayeneleri Başkanlıkça belirlenecek Komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm



- özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 8.3 Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde; gerekli personel ve düzenek ilgili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu esnada oluşabilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumludur.
- 8.4 Cihazın üzerinde seri no'su bulunacaktır. Cihazı oluşturan parçalardan herhangi birinin orjinaline göre uygunsuz olduğu kanaatinin oluşması halinde cihaz reddedilecektir.
- 8.5 Cihazın dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli olan tüm araç-gereç, sarf malzemeleri giderleri ile kullanılacak personel giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 8.6 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen cihaz teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri yüklenici firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 8.7 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 8.8 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 8.9 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu Teknik Şartname 8 (sekiz) ana başlık altında beş (5) sayfadan ibarettir.