



HIV, HEPATİT VİRÜSLERİ VE HTLV ELISA-IMMUNBLOT, CD4 TESTİ VE NÜKLEİK ASİT EKSTRAKSİYON KİTİ KARŞILIĞI CİHAZ TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal HIV-AIDS Doğrulama Merkezi ve Viral Hepatitler Referans Laboratuvarı 2024 yılı ihtiyacı için aşağıda özellikleri ve miktarı belirtilen 5 Grup kit alımı teknik şartnamesidir.

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktarı	Ambalaj
GRUP 1			
1	HCV Antikor Doğrulama Immunblot (LIA) Test Kiti (20 test/kutu)	30	Kutu
2	HIV Antikor Doğrulama Immunblot (LIA) Test Kiti (20 test/kutu)	30	Kutu
3	HIV 1/2 Western Blot (20 test/kutu)	20	Kutu
GRUP 2			
4	Anti-HIV ELISA (4. Kuşak; Ag+Ab) (192 test/kutu)	10	Kutu
5	Hepatit E IgG ELISA (96 test/kutu)	10	Kutu
6	Hepatit E IgM ELISA (96 test/kutu)	10	Kutu
7	HBsAg ELISA (192 test/kutu)	5	Kutu
8	Anti HCV ELISA (192 test/kutu)	5	Kutu
9	HCV Antikor Doğrulama ELISA (12 test/kutu)	30	Kutu
10	HIV P24 Ag ELISA (96 test/kutu)	5	Kutu
11	HDV Ab ELISA (96 test/kutu)	10	Kutu
12	HDV Ag ELISA (96 test/kutu)	5	Kutu
13	HAV IgM ELISA (96 test/kutu)	2	Kutu
14	HAV Total/IgG ELISA (96 test/kutu)	2	Kutu
15	HTLV ½ ELISA (96 test/kutu)	10	Kutu
16	HCV IgM ELISA (96 test/kutu)	5	Kutu



GRUP 3			
17	CD4 test kiti	4000	test
GRUP 4			
18	Total Nükleik Asit İzolasyon Kiti-Otomatize sistem	10000	test
GRUP 5			
19	HIV-1/2 +p24 Antijen/Antikor Hızlı Test Kiti (İmmunokromatografik) (100 test/kutu)	100	Kutu

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az altı (6) 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 onaylanmış ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak ÜTS kaydı zorunlu olmayan ürünler için bu husus aranmayacaktır.
- 2.3 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.4 Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında teslim edilecektir.
- 2.5 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.6 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.7 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.8 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.
- 2.9 Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir. Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir.
- 2.10 **Grup 1 kısmi teklife kapalıdır. Grup 2'de bulunan test kitlerinin çalışabilmesi için tam otomatize mikroelisa cihazının (en az tek plate kapasiteli) laboratuvara kurulması gerekmektedir. Bu nedenle Grup 2 kısmi teklife kapalıdır.** Cihaz malzemeler tüketilene kadar laboratuvarında kalmalı ve tüm bakım, teknik destek firma tarafından ücretsiz olarak



sağlanmalıdır. Arıza durumlarında en geç 24 saat içinde teknik destek sağlanmalı, cihazdaki problem düzeltilemediği durumlarda aynı özellikte bir cihaz laboratuvara en geç 72 saat içinde kurulmalıdır. Grup 2'de bulunan testler için laboratuvarında cihaz ile birlikte çalışacak olan aplikasyon uzmanı (En az 2 yıl cihaz ile çalışma tecrübesi olan laboratuvar teknisyeni/biyolog, 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.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

GRUP 1

3.1. HCV Antikor Doğrulama Immunblot test kiti Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Kitler line immunoassay prensibi ile çalışmalıdır.
- 3.1.2. Test stripleri çalışma sırasında kolay yırtılmamalıdır.
- 3.1.3. Stripteki bantlarda yeralan antijenler rekombinant protein veya sentetik peptid yapısında olmalıdır.
- 3.1.4. Hepatit C virüsünün core, NS3, NS4 ve NS5 bölgelerine spesifik antijen içermelidir.
- 3.1.5. Stripler üzerinde cut-off kontrol bandı/bantları bulunmalıdır.
- 3.1.6. Kitlerin içerisinde yeterli miktarda negatif ve pozitif kontrol bulunmalıdır.
- 3.1.7. Testin çalışması için gerekli reaktifler, adeziv film ve küvetler gibi özel sarflar firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.

3.2. HIV Antikor Doğrulama Immunblot test kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1. Test kitleri, ELISA vb testlerle serum veya plazmada saptanan anti-HIV, anti-HCV antikor pozitifliğinin konfirmasyonu amacıyla Strip İmmunblot formatında üretilmiş olmalıdır.
- 3.2.2. Test kiti; HIV-1 ve HIV-2'ye karşı oluşan antikorları saptayabilmelidir.
- 3.2.3. Teklif veren firmalar tekliflerinde kitin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu belirtmelidir. Teklif edilen test kiti üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı, ambalajların üzerinde firma adı, adresi, son kullanma tarihi, imal tarihi, lot numarası ve saklama koşulları bulunmalıdır. Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke adı açık olarak belirtilmeli, dış ambalaj üzerindeki seri numaraları ile kiti oluşturan tüm reaktiflerin seri numaraları aynı olmalıdır.
- 3.2.4. Hatalı sonuçlara neden olduğu kanıtlanan veya üretim hatası olan kitler ücretsiz ve derhal yenileri ile değiştirilecek, firma yetkilileriyle kontrol amacıyla birlikte yapılacak her türlü çalışma sırasında tüketilecek kit ücretsiz olarak sağlanacaktır.

3.3. HIV ½ Western Blot kiti Teknik Özellikleri:

- 3.3.1. Test kitleri, ELISA vb testlerle serum veya plazmada saptanan anti-HIV antikor pozitifliğinin doğrulaması amacıyla Strip İmmunblot formatında üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.2. HIV-1 ve HIV-2'ye karşı oluşan antikorları saptayabilmelidir.
- 3.3.3. Striplerde HIV-1 için gp160, gp120, p66, p55, p51, p39, gp41, p31, p24 ve p17 bantları bulunmalıdır.
- 3.3.4. HIV-2 saptamaya yönelik ise HIV-2 spesifik bant yer almalıdır.



GRUP 2

3.4. Anti-HIV ELISA (4.kuşak;Ag+Ab)(rek.prot)kiti Teknik Özellikleri:

- 3.4.1. Test kiti, serum veya plazmada anti-HIV-1, anti-HIV-1 subtıp O ve anti-HIV-2 antikorları ile HIV-1/2 p24 antijenini saptamak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 3.4.2. Plak kuyucukları rekombinant protein yapısındaki antijenlerle kaplı olmalıdır.
- 3.4.3. Kit, üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.

3.5. Hepatit E IgG ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.5.1. Test kiti, serum veya plazmada Hepatit E virusuna (HEV) karşı oluşmuş 'IgG' sınıfı antikorları saptamak üzere üretilmiş olmalıdır.

3.6. Hepatit E IgM ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.6.1. Test kiti, serum veya plazmada hepatit E virusuna (HEV) karşı oluşmuş IgM sınıfı antikorları saptamak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 3.6.2. "Capture" ELISA prensibi ile çalışmalı; solid faz anti-IgM antikorları ile kaplı olmalıdır

3.7. HBsAg ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.7.1. Test kiti, serum veya plazmada hepatit B virusu yüzey antijenini (HbsAg) saptamak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 3.7.2. Test kiti mutant HBsAg'yi saptayabilmelidir (orijinal prospektüsünde gösterilecektir).
- 3.7.3. Kit ile birlikte, kit ile tam uyumlu (orijinal prospektüsünde gösterilecektir) 80 testlik HBsAg doğrulama (nötralizasyon esaslı) test kiti ücretsiz olarak verilecektir.

3.8. Anti-HCV ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.8.1. Test kiti, serum veya plazmada hepatit C virusuna karşı oluşmuş antikorlarını saptamak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 3.8.2. Test kiti en az üçüncü jenerasyon olmalıdır.

3.9. HCV Ab doğrulama ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.9.1. HCV antikor doğrulama için üretilmiş olmalıdır.
- 3.9.2. Mikroplaklar core, NS ve ENV bölgelerine spesifik sentetik antijenler ile kaplı olmalıdır.

3.10. HIV p24 Antijen ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.10.1. Test kiti, serum veya plazmada HIV-1 ve HIV-2 p24 antijenini saptamak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 3.10.2. Doğrulama amaçlı kullanılmak üzere, kit ile tam uyumlu (orijinal prospektüsünde gösterilecektir) en az 80 testlik nötralizasyon kiti, HIV p24 antijen kitiyle birlikte ücretsiz teslim edilmelidir.

3.11. HDV Ab ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.11.1. HDV IgG saptamaya yönelik kompetitif ELISA olmalıdır.

3.12. HDV Ag ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.12.1. HAV IgM saptamaya yönelik capture ELISA olmalıdır.

3.13. HAV IgM ELISA kiti Teknik Özellikleri:



3.13.1. HAV IgM saptamaya yönelik capture ELISA olmalıdır.

3.14. HAV total/IgG ELISA kiti Teknik Özellikleri:

3.14.1. HAV IgG ya da total Ig saptamaya yönelik kompetitif ELISA olmalıdır.

3.15. HTLV 1-2 ELISA kiti Teknik Özellikleri:

3.15.1. Test kiti, serum veya plazmada kalitatif HTLV-1/2 ab saptamaya yönelik olmalıdır. Test kiti ile birlikte 36 test HTLV doğrulama immunblot test ya da WB test kiti de verilmelidir.

3.16. HCV IgM ELISA kiti Teknik Özellikleri:

3.16.1. İnsan serum veya plazmasında HCV IgM saptanmasına spesifik geliştirilmiş olmalıdır.

3.16.2. Mikroplaklar NS3, NS4 ve NS5 peptidleri ile kaplı olmalıdır.

GRUP 3

3.17. CD4 test kiti Teknik Özellikleri:

3.17.1. Test kiti absolute CD4 lenfosit (T-helper hücre) sayımı için üretilmiş olmalıdır.

3.17.2. Test sonucuna 20 dakika içinde ulaşılabilir.

3.17.3. Test kapiller ya da venöz tam kanla çalışmaya uygun olmalıdır.

3.17.4. Sistem test kartuşları, liyofilize reagenler ve analizörden oluşmalıdır.

3.17.5. Test kiti ile birlikte verilecek cihaz portatif, masaüstü yerleştirilebilen bir cihaz olmalıdır.

3.17.6. Cihaz elektrik kaynağı olmadığı durumlarda şarj edilebilen pil veya güç kaynağı ile de çalışabilir özellikte olmalıdır.

3.17.7. Çalışma sonrasında analizi ve raporlamayı yapabilen bir software olmalıdır.

3.17.8. Sonuçlar cihaz içerisinde saklanabilmeli (en az 1000 testlik kapasite) ve raporlar external USB printer ile basılabilmelidir.

3.17.9. Cihazın tespit prensibi LED illumination ve CCD temelli tespite dayanmalıdır.

3.17.10. Cihazda örnek volüm kontrolü, reagen kontrolü, test kartuşu miad kontrolü, internal proses kontrolü ve otomatik test identifikasyon kontrolleri olmalıdır.

3.17.11. Cihaz WHO prequalification listesinde yer almalıdır.

3.17.12. Cihaz "Essential Requirements of the Directive 98/79/EC Annex I" uygun olmalıdır. EN 61010-1, EN 61010-2-101, EN 61326-1 ve EN 61326-2-6'e göre test edilmiş olmalıdır.

GRUP 4

3.18. Otomatize Sistem Nükleik Asit İzolasyon Kiti Teknik Özellikleri:

3.18.1. Tam kan, doku, swab, biyopsi, steril vücut sıvıları, çevresel örnekler ve kültür hücrelerinden ve gerekli durumlarda parafin gömülü doku ve biyopsi örneklerinden total genom (DNA/RNA) izole edilebilmelidir. Kandan izole DNA ekstraksiyon kiti kan ve serumdan DNA izolasyonunu gerçekleştirebilme özelliğinde olmalıdır.

3.18.2. Elde edilen ekstraktlar Real-time PCR ve Yeni Nesil Dizilme (NGS) tekniğinin uygulamalarına uygun olmalıdır.

3.18.3. Kitler manyetik boncuk reaktif teknolojisi ile silika yüzeyli manyetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışmalıdır.

3.18.4. İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartuşlara önceden doldurulmuş olarak kullanıma hazır bulunmalıdır. Kite 1 örnek çalışıldığında reaktif kaybı olmamalıdır.



- 3.18.5. Kitler, izolasyon için gerekli olan sarf malzemeleri (pipet uçları ve tüpleri) içermelidir. Örneklerin cihaza yüklenmesinden, purifiye nükleik asitlerin toplanmasına kadar geçen sürede manüel hiçbir aşama bulunmamalıdır.
- 3.18.6. Genomik nükleik asit ekstraksiyon kitleri in vitro diagnostik CE belgeli valide kitler olmalıdır.
- 3.18.7. Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenmesi ve uygun görülmesi gerekmektedir. Sistemde elde edilen RNA/total nükleik asit verimi laboratuvarımızda çeşitli örnekler ile denenecektir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 3.18.8. Otomatize ekstraksiyon cihazı kit ile birlikte ücretsiz olarak laboratuvara kurulmalı, kitler tüketilene kadar laboratuvarda tutulmalı ve tüm bakım, teknik servis hizmetleri ücretsiz olarak firma tarafından karşılanmalıdır.
- 3.18.9. Talep edilen test kitlerinin 7000'i total nükleik asit ekstraksiyon kiti, 3000'i ise kandan DNA izolasyon kiti olmalıdır. İhtiyaç dahilinde ürünler kendi aralarında değiştirilebilecektir.
- 3.18.10. Ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir. Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirilmesi gerekmektedir.

GRUP 5

3.19. HIV-1/2+p24 Antijen/Antikor Hızlı Test Kiti (İmmunokromatografik) Teknik Özellikleri:

- 3.19.1. İmmünokromatografik test formatında üretilmiş olmalıdır.
- 3.19.2. Test kiti dördüncü kuşak olmalı; hem anti-HIV antikorlarını (HIV-1, HIV-2) hem de HIV p24 antijenini saptayabilmelidir. Antikor ve antijen, membran üzerinde iki ayrı bant halinde bulunmalıdır.
- 3.19.3. HIV-1 antijen saptama limiti en az 2 IU/ml olmalıdır.
- 3.19.4. CE-IVD onaylı ve 'batch-release' sertifikalı olmalıdır. Örnek sertifika teklif dosyasına eklenmelidir.
- 3.19.5. Testin duyarlılık ve özgüllüğü serokonversiyon döneminde %100 olmalıdır.
- 3.19.6. Serum, plazma, venöz tam kan ve kapiller kan ile çalışılabilir.
- 3.19.7. Test süresi 20 dakikayı geçmemelidir.
- 3.19.8. Test prosedürü için gerekli tüm malzeme (reajen, tüp, tampon çözelti, lanset, kalem, v.s.) temin edilmeli, ek malzemeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 3.19.9. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.

4. MONTAJ:

- 4.1. Cihazların montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli ve iç donanım sağlanmalıdır.



5. EĞİTİM:

5.1. Yüklenici firma sistemi kullanacak laboratuvar personeline cihazın teknik özellikleri, çalışma prensipleri, kontrol konuları hakkında eğitimi ve eğitim dokümanlarını sağlamayı taahhüt etmelidir. Söz konusu elemanların yeterli teknik bilgi ve eğitim alabilmeleri için firma nerede, ne kadar süre ve hangi şartlarda eğitim vereceğini belirtmeli ve eğitim sonunda söz konusu eğitimi belgelendirmelidir. Eğitim esnasında kullanılan ekipman ve malzemeler ayrıca firma tarafından temin edilecektir.

6. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

- 6.1. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil, sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Sistem içeriğindeki cihazların periyodik bakımları, cihaz için öngörülen zamanlarda, firma tarafından ihale edilen kit ve malzemeler tüketilene kadar ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 6.2. Teknik servis hizmeti haftada 7 (yedi) gün, günde 24 saattir. Teknik servis, arıza bildirimini izleyen en fazla üç saat içinde (resmi ve dini bayram tatillerinde 8 saati aşamaz) merkeze gelerek değerlendirme yapacak ve en fazla 24 saat içinde mevcut sorun giderilmiş olacaktır. Firma 24 saat içinde sorunu giderememesi durumunda arızanın nedenini ve üç (3) iş günü içinde sorunun giderileceğini ya da yeni cihazın kurulacağını taahhütünü veren raporu kuruma sunmalıdır. Arızaya müdahale süresi uzadığı takdirde durum tutanak altına alınacak, yüklenici firmaya idari hükümlerin uygulanacağını bildiren resmi yazı gönderilecektir. Taahhütün kabul edildiği ihale şartnamesine cevapta açıkça bildirilmelidir.
- 6.3. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Taahhütler yerine getirilmediği takdirde her aksayan test maliyeti kadar ceza ödemeyi firma taahhüt etmelidir.

7. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

- 7.1. Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar” teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.
- 7.2. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildirmelidirler.
- 7.3. Cihaz, reaktif ve kitler ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklif ile birlikte verilecektir.
- 7.4. Firmalar teklif ettikleri cihaz ve kitlerin ÜTS’ye kayıtlı olduğu ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasında bulundurmalarıdır.
- 7.5. Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir.
- 7.6. Firmaların teklif ettikleri cihaz 10 yaşını geçmeyecektir. Üretimden kalkmış olan cihazlar ihale giremezler. Firmalar teklif ettikleri cihazın yaşını ve halen üretimde olduğunu belgeleyeceklerdir.



8. KABUL VE MUAYENE:

- 8.1.** Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemeyecek olup; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenecek 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.

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

Bio. Bil. Uzm. Burcu ASLANER

Mik. Uzm. Dilara YILDIRAN

Doç.Dr. Tülin DEMİR