

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARLARIMALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ	Doküman Kodu	TPL.SY.FR.03
		Yayın Tarihi	17.11.2014
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarları	İstem Tarihi	14/07/2025
Miktarı ve Türü	12 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	1 Yıl

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

Teknik Şartnameye Cevaplar:

- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır.
 - Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
 - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır.
- Sağlık Bakanlığının 2022/2 sayılı genelgesine uygun olarak, sözleşme süresi sonunda imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı **15 (onbeş)** yaşını geçmeyecektir.
 - Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı cihazlar “Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği”ne uygun olmalı, uygun olduğuna dair “Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB)” barkod numarası verilmelidir.
 - Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
 - NUMUNE VERİLMESİ:** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtilmişse numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - Numune(ler) ihale gününden bir önceki iş günü saat 15:00’e kadar Biyokimya Laboratuvarları Yöneticiliği’ne imza karşılığı teslim edilmiş olmalıdır.
 - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır.
 - Özel şartlarda numune talep edilen kalemler için belirtilen vaktinde numune teslim edilmeyen veya belirtilen miktardan daha az teslim edilen kalemler için istekliler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
 - Laboratuvar yöneticiliğince makul sayıda değerlendirmeye esas olmak üzere yeniden ek numune talep edilebilecektir. Bu hak mahfuz tutulacak ve gerek duyulduğunda bildirilecektir.
 - Ek numune talep edilip, 3 iş günü içinde numune teslim etmeyen istekliler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- f. Alım miktarına numuneler dahil edilmeyecektir. İhale kararı açıklandıktan sonraki 5 iş günü içinde yazılı talepte bulunulması durumunda ilgili firmaya artan miktardaki numuneleri geri verilebilecektir.

7. DEMO: İhale komisyonu, cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edebilecektir. Demo talep edildiği takdirde:

- Demo, talebin istekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
- Demo için gerekli malzeme istekli tarafından karşılanacaktır.
- Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
- Demo hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı'nda yapılacaktır.
- Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

8. MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:

a. Malzemelerin Teslimi:

- Yüklenici firma, idare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

b. Malzemelerin Raf Ömrü:

- Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, doğru çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

c. Sarf Malzemeler :

- Yüklenici firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda **30 gün** içerisinde sağlamalıdır.
- Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

9. CİHAZLARIN KURULUMU, BAKIM ONARIMI, HBYS BAĞLANTISI, KULLANICI EĞİTİMİ
(Cihaz teklif edilen malzemeler için geçerlidir)

a. Cihazların Kurulumu:

Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazlar, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 (otuz) gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b. Bakım-Onarımı:

- Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça

ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.

- ii. Firmalar sözleşme süresince; cihazların kalibrasyon belgeleri ile periyodik bakım yaptıklarına dair bakım evraklarını laboratuvar idaresine sunmak zorundadır.
- iii. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir) saat** içinde verilmelidir.
- iv. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise laboratuvar yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **2 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de ana distribütör firma tarafından verilmelidir.
- v. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- vi. Bakım Onarımla ilgili “İhale Teklif Dosyasına” aşağıdaki belge ve dokümanlar yer almalıdır.
 1. Bakım-onarım yapacak personelin listesi, iletişim bilgileri,
 2. Bu elemanlara ait ana distribütör firmanın verdiği eğitim sertifikaları,
 3. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
 4. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları

c. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar “Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine” (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasından itibaren, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS’ ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri hastane idaresine vermelidir.
- iii. HBYS sistemi tarafından çıkacak yükümlülükler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv. Teknik şartname gereği hastaneye kurulacak kit karşılığı cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için; hastane ile sözleşmesi bulunan otomasyon-yazılım geliştirici firma tarafından bağlantı ücreti istenebilir. Bu ücret Sağlık Bakanlığı (Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü) tarafından belirlenen güncel tarifedeki tutarları aşamaz.
- v. Yüklenici firma, cihazların hastane otomasyon sistemine bağlanması için (cihazın bilgisayar hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı ve sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır.
 1. 1-9 sıra nolu malzemeleri teklif eden yüklenici firma **3 (üç) adet bilgisayar, 2 (iki) adet ayaklı barkod okuyucuyu** ihale süresince laboratuvarında hazır bulundurmaktadır.
 2. Bilgisayarlar en az 8 Gb RAM, i5 veya dengi işlemci, en az 320 GB hafıza, en az 22 inç HDI çıkışlı LCD ekran, klavye ve mouse setine sahip olmalıdır.

d. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, muayene kabul işleminden önce yapılacak, eğitim

tamamlanmadan muayene ve kabul işlemi yapılmayacaktır.

- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

10. MUAYENE, DENETİM VE KABUL İŞLEMİ: Malzeme ve cihazların muayene ve kabul işlemleri, “Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümleri”ne göre gerçekleştirilecektir.

11. KULLANIM KILAVUZU, PROSPEKTÜS VE DİĞER DOKÜMANLAR:

- a. Yüklenici firma, malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince aşağıda belirtilen belgeler yüklenici firma tarafından kurulumu yapılan her cihaz için, ayrı bir dosya içerisinde (iki kopya) hazırlayarak laboratuvar İdaresine teslim etmelidir.
 - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için)
 - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası
 - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu
 - iv. Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, üretim ve hizmete girdiği tarih
 - v. Cihazın kullanım kılavuzu veya CD’si
 - vi. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi
 - vii. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi
 - viii. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

Özel şartlar, alımı istenen malzemelerin birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkına uyulması gereken koşullardır.

- 1. 1-9. kalemler birlikte değerlendirilecektir.
- 2. 11-12. kalemler birlikte değerlendirilecektir.
- 3. 1-9 sıra sayılı malzemeler ile ilgili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - a. Teklif edilen ürünler aynı marka olmalıdır. Firma, yılda en az iki kez “Preanalitik İyi

Uygulamalar Eğitimi” düzenlemeli ve eğitimin sonunda katılımcılara sertifika verilmelidir.

- b. Bu gruba teklif veren firmalar aşağıda sayı ve özellikleri belirtilen otomatik numune kabul ve tasnif cihazı ve sıra takip sistemlerini kurmak zorundadır.
- c. Yüklenici firma; sessiz çalışan, elektronik kontrollü, en az 48 ve 24 adet kan tüpü alabilen, en az 4000 rpm devirli 2 (iki) adet soğutmalı santrifüjü laboratuvarında hazır bulundurmaktadır.
- d. **Otomatik Numune Kabul ve Tasnifleme Cihazı özellikleri aşağıda belirtilmiştir:**
 - i. HBYS sistemine çift yönlü olarak bağlanıp, tüplerin üzerindeki barkodu okuyarak, numune kabul işlemi yapmalı, laboratuvar numune kabul zamanını otomatik olarak kayıt altına almalı, tüpleri farklı gruplara göre biyokimya, hormon, hematoloji, koagülasyon gibi sınıflandırmalıdır.
 - ii. Cihaz, kayar asansör sistemli tüp taşıma sistemine sahip olmalıdır.
 - iii. Cihaz, dokunmatik ve LCD ekranlı kontrol bilgisayarına sahip olmalıdır.
 - iv. Cihaza, kullanım esnasında durdurmadan tüp ilavesi yapılabilmelidir.
 - v. Sistem en az 13 (12+1) adet tasnif bölmesinden oluşmalı ve istenildiğinde ek tasnif bölmeleri eklenebilir yapıya sahip olmalıdır.
 - vi. Her bir tasnif bölümü en az 200 tüp almalı, sistemin saatteki hızı en az 2000 (± 50) tüp olmalıdır.
 - vii. Cihazın ses gürültüsü, kapak kapalı halde 65 desibelden az olmalıdır.
 - viii. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremezler. Yüklenici firma, teklif edeceği cihazın halen üretimde olduğunu gösteren belgeyi ve yetki belgesini (üretici sertifikasını) distribütör veya üretici firmadan temin ederek muayene kabulde komisyona sunmalıdır.
- e. **1 sıra numaralı “Emniyetli Kan Alma İğne Ucu” için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. İğneler steril olmalıdır.
 - ii. İğneler iki taraflı olmalıdır.
 - iii. İğnelerin her iki tarafında koruyucu kapak bulunmalıdır.
 - iv. İğne ucunda kan alan kişinin güvenliği için; iğnenin güvenli bir şekilde kapatılması ve ele batmaması için bir emniyet kapağı bulunmalıdır.
 - v. Emniyet kapağı tek elle herhangi sert bir yüzeye bastırma ihtiyacı olmadan kolayca kilitlenebilmeli ve kilitlendikten sonra bir daha açılmamalıdır.
 - vi. İğnenin tüplere girecek tarafı çok kullanımlı olması için kaliteli kauçuk kılıf ile örtülü olmalıdır. Böylelikle tüpler arası geçişte, iğne ucundan kanın sızmasına ve etrafı kontamine etmesine engel olmalıdır.
 - vii. İğne holdere monte edildiğinde fıkse olmalı; sallanmamalıdır.
 - viii. İğnelerin göbek kısmı ve kapaklar 21 G boyutuna uygun olarak yeşil renkte olmalıdır.
 - ix. İğneler kapakların birleştiği yerde kilitli etiket taşınmalıdır.
 - x. İğnelerin üzeri çok ince tabaka halinde silikonla kaplanmış olmalı ve iğnenin damara girişi ve damardan çıkışı eziyetsiz ve sorunsuz olmalıdır, hastaya acı vermemelidir.
 - xi. Holder’e entegre olmayan iğne uçları için **iğne ucu sayısı kadar holder ücretsiz** verilmelidir.
 - xii. İğnelerle birlikte ilk siparişte **600 (altı yüz)** adet otomatik turnike ücretsiz verilmelidir. Turnikeler basit, kullanışlı ve dayanıklı olmalıdır.

- xiii. İğne üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- xiv. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az **100 (yüz) adet** numune verilmelidir.

f. 2 sıra numaralı “Jelli Biyokimya Kan Alma Tüpü” için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Tüpler Polietilen Tereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır. Talep edilen tüplerin %10'luk kısmı, 2.5 mL hacimli, 13x75 mm ebatlarında, otomasyona uygun, ve herhangi bir aparata gerek duyulmadan direk cihazlara ölçüm için verilebilen olmalıdır.
- ii. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
- iii. Tüpler 100 mm uzunluğunda ve dıştan 16 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.
- iv. Tüpler 8-10 mL kan almalıdır.
- v. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
- vi. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.
- vii. Tüp kapaklarında içinde jel bulunduğunu ifade eden tanıtıcı sarı halka içermelidir.
- viii. Tüplerin içinde, serum ve kan hücrelerinin santrifüj işlemi ile ayrılmasını sağlayan ve aralarında bariyer oluşturan entegre polimer jel olmalıdır.
- ix. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
- x. Tüpün iç yüzüne pıhtılaşmayı uyarıcı silika partikülleri sıkılmış olmalıdır.
- xi. Tüpler steril olmalıdır.
- xii. Tüpler, pre-analitik sistemin decapper ünitesine (cihaz tüp kapağını rahat açabilmelidir) ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve nitelikte olmalıdır.
- xiii. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değişkenliği minimum olmalıdır.
- xiv. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden imal edilmiş olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir.
- xv. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- xvi. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az **100 (yüz) adet** numune verilmelidir.

g. 3 sıra numaralı “EDTA 'lı Kan Sayım Tüpü” için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Tüpler Polietilen Tereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır. Talep edilen tüplerin %10'luk kısmı, pediatrik kullanım amaçlı, 13x75 mm ebatlarında, otomasyona uygun, 250-500 µL kan alacak şekilde tasarlanmış ve herhangi bir aparata gerek duyulmadan direk cihazlara ölçüm için verilebilen bütünlükte yapıda mikrotüp olmalıdır.
- ii. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
- iii. Tüpler 75 mm uzunluğunda ve dıştan 13 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.
- iv. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
- v. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.

- vi. Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre mor renkte olmalıdır.
- vii. Tüplerin içinde her 1 ml kanda, 1,8 mg K2 veya K3 EDTA oluşturacak antikoagülan solüsyonu olmalıdır.
- viii. Tüpler en az 1,8 ml en fazla 3 ml hacim arasında kan alabilmelidir.
- ix. Tüpler vakumlu olmalı ve toplam hacim tüp üzerinde belirtilmelidir.
- x. Tüpler, preanalitik sistemin decapper ünitesine (cihaz tüp kapağını rahat açabilmelidir) ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve nitelikte olmalıdır.
- xi. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
- xii. Tüpler steril olmalıdır.
- xiii. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamul olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir. Holderdan çıkartırken zorlanılmamalıdır.
- xiv. Tüp volümü ile vakum uyumlu olmalıdır. Vakum değişken olmamalıdır.
- xv. Problem oluşan tüplerin bulunduğu teslim alınan gruplar, itirazsız yenileri ile 30 gün içerisinde değiştirilmelidir.
- xvi. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- xvii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az **100 (yüz) adet** numune verilmelidir.

h. 4 sıra numaralı “Na-Sitrat”lı Kan Alma Tüpü” için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Tüpler Polietilen Tereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır.
- ii. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
- iii. Tüpler 75 mm uzunluğunda ve dıştan 13 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.
- iv. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
- v. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.
- vi. Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre mavi renkte olmalıdır.
- vii. Tüpler, pre-analitik sistemin decapper ünitesine (cihaz tüp kapağını rahat açabilmelidir) ve kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafa olmalıdır.
- viii. Tüplerin içinde pıhtılaşmayı engelleyen sodyum sitrat % 3,2 oranında bulunmalıdır. Örnek içindeki karışım oranı 1/10 olmalıdır (1 hacim sodyum sitrat + 9 hacim kan).
- ix. Tüpler en az 1,8 ml en fazla 2,7 ml arasında kan alabilmelidir.
- x. Tüpler vakumlu olmalı ve toplam hacim tüp üzerinde belirtilmelidir.
- xi. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
- xii. Tüpler steril olmalıdır.
- xiii. Tüp volümü ile vakum uyumlu olmalıdır. Vakum değişken olmamalıdır.
- xiv. Problem oluşan tüplerin bulunduğu teslim alınan gruplar, itirazsız yenileri ile 30 gün içerisinde değiştirilmelidir.
- xv. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamul olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir.

- xvi. Kapak delerek çalışan otoanalizörlere uygun kalitede ve çift çeperli (cidarlı) olmalıdır.
- xvii. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- xviii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az **100 (yüz) adet** numune verilmelidir.
- i. **5-6 sıra numaralı “Emniyetli Kelebek İğne Alma Ucu” için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - i. Elin üstü gibi kan alınması zor olan damarlardan kan almaya ve kan kültürlerinin alınması durumunda oluşabilecek yalancı pozitif riskini azaltmaya uygun ve steril olmalıdır.
 - ii. Kan alımından sonra setin damardan çıkarılması veya atılması esnasında oluşabilecek iğne batması yaralanmalarını engelleyen, şeffaf ve kelebek setine entegre bir koruyucu kılıf bulunmalıdır.
 - iii. Setlerin hortumları lateks içermemeli ve kolayca kıvrılabilir olmalıdır.
 - iv. Kullanım kolaylığı sağlamak amacıyla geniş kelebek kanadı şeklinde tutacak bulunmalıdır.
 - v. Setler yeşil-21G ve açık mavi-23G iğne büyüklüğüne ve en az 15, en fazla 20 cm hortum uzunluğuna sahip olmalıdır.
 - vi. Hortumdan tek elle çekilerek veya otomatik olarak, emniyet için iğneyi kapama mekanizması olmalıdır.
 - vii. İğnenin tüplere girecek tarafı çok kullanımlı olması için kaliteli kauçuk kılıf ile örtülü olmalıdır. Böylelikle tüpler arası geçişte, iğne ucundan kanın sızmasına ve etrafı kontamine etmesine engel olmalıdır.
 - viii. İğnelerin üzeri çok ince tabaka halinde silikonla kaplanmış olmalı ve iğnenin damara girişi ve damardan çıkışı eziyetsiz ve sorunsuz olmalıdır, hastaya acı vermemelidir.
 - ix. İğne holdera monte edildiğinde fiks olmalı; sallanmamalıdır.
 - x. Tek tek ambalajlanmış olmalıdır.
 - xi. Ambalajında marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
 - xii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az **100 (yüz) adet** numune verilmelidir.
- j. **7 sıra numaralı “Jelli Lityum Heparinli Kan Alma Tüpü” için aşağıdaki şartlar geçerlidir.**
 - i. Tüpler Polietilen Tereftalat (PET) malzemeden imal edilmiş ve santrifüje dayanıklı olmalıdır.
 - ii. Tüpler kırılmaz olmalıdır.
 - iii. Tüpler 13x100 mm boyutlarında olmalıdır.
 - iv. Tüpler jelli olmalı ve 4.5 veya 5 mL kan almalıdır.
 - v. Kapağın delinebilen kauçuk kapağının üstüne sert plastikten bir kapak daha yer almalıdır. Hemogard kapak denilen bu kapak sistemi tüpün üstünde hazır bulunmalıdır.
 - vi. Tüplerin üzerindeki etikette içerisindeki kimyasal madde yazmalıdır.
 - vii. Tüplerin iç yüzü 17 IU/ml sprey formda lityum heparin ile kaplı olmalıdır.
 - viii. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
 - ix. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.
 - x. Tüpler, pre-analitik sistemin decapper ünitesine (cihaz tüp kapağını rahat açabilmelidir) ve

kapak delerek çalışan otoanalizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafa olmalıdır.

- xi. Tüp üzerindeki etiket şeffaf veya barkodlu olmalıdır.
- xii. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
- xiii. Tüpler steril olmalıdır.
- xiv. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değişkenliği minimum olmalıdır.
- xv. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamül olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir.
- xvi. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- xvii. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az **100 (yüz) adet** numune verilmelidir.

k. 8 sıra numaralı “Lityum Heparinli Kan alma Tüpü 10 mL” için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Tüpler Polietilentereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır.
- ii. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
- iii. Tüpler 100 mm uzunluğunda ve dıştan 13 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.
- iv. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
- v. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.
- vi. Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre yeşil renkte olmalıdır.
- vii. Tüplerin içinde 170 I.U. lityum heparin olmalıdır (10 mL’lik tüp için geçerlidir).
- viii. Tüpler 8-10 mL kan çekmelidir.
- ix. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
- x. Tüpler steril olmalıdır.
- xi. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değişkenliği minimum olmalıdır.
- xii. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamül olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir. Holderdan çıkartırken zorlanılmamalıdır.
- xiii. Tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, CE işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (ml. cinsinden) ve üretici firma logosu bulunmalıdır.
- xiv. Teklif edilen malzemenin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olduğuna dair TİTUBB kodunun olması ve verilmesi zorunludur.
- xv. Teklif veren istekli bayii ise; TİTUBB’de bayi tanımlayıcı numarası, üretici veya tedarikçi ise firma tanımlayıcı numarasının olması ve verilmesi zorunludur.
- xvi. Değerlendirme için en az **10 (on) adet** numune verilmelidir.

1. 9 sıra numaralı “Kan Alma Tüpü EDTA’lı 10 mL” için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- i. Tüpler Polietilentereftalat (PET) malzemeden yapılmış plastik olmalıdır.
- ii. Tüpler kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
- iii. Tüpler 100 mm uzunluğunda ve dıştan 16 mm çapında silindir şeklinde olmalıdır.
- iv. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
- v. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde koruyucu kapak (hemogard) ile kapatılmış olmalıdır.
- vi. Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre mor renkte olmalıdır.
- vii. Tüplerin içinde her 1 mL kanda 1.8 mg “Etilen Diamin Tetra Asetik Asit” (EDTA) oluşturacak antikoagülan solüsyonu olmalıdır.
- viii. Tüpler 8-10 mL kan çekmelidir.
- ix. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
- x. Tüpler steril olmalıdır.
- xi. Tüpler vakumlu olmalıdır ve tüp volümü ile uyumlu olmalıdır; vakum değişkenliği minimum olmalıdır.
- xii. Tüplerin lastiği kaliteli malzemeden mamül olmalı ve enjektör girişine minimum rezistans göstermelidir. Holderdan çıkartırken zorlanılmamalıdır.
- xiii. Tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, CE işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolum hacmi (mL cinsinden) ve üretici firma logosu bulunmalıdır.
- xiv. Teklif edilen malzemenin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olduğuna dair TITUBB kodunun olması ve verilmesi zorunludur.
- xv. Teklif veren istekli bayii ise; TITUBB’de bayi tanımlayıcı numarası, üretici veya tedarikçi ise firma tanımlayıcı numarasının olması ve verilmesi zorunludur.
- xvi. Değerlendirme için en az **10 (on)** adet numune verilmelidir.

4. 10 sıra numaralı “Kan Gazı Enjektörü Emniyetli 25 G” için aşağıdaki maddeler geçerlidir.

- a. Kan gazı enjektörü; kan gazı ölçümü yapabilmek amacıyla, güvenli bir şekilde hasta atardamarından; numunenin alınması, taşınması ve kan gazı cihazına numunenin verilmesi amacıyla üretilmiş olmalıdır.
- b. Enjektörün içerisinde antikoagülan olarak, 50 IU liyofilize durumda, kalsiyum dengeli, lityum heparin maddesi enjektörün cidarına püskürtülmüş olarak bulunmalıdır.
- c. Enjektör ile aynı paket içerisinde, enjektördeki kan örneğinin hava ile temasını kesecek, kan sıçramasını önleyecek ve enjektör ucunu kapatacak koruyucu bir kapak ve iğne batması yaralanmalarını engellemek üzere emniyetli iğne ucu bulunmalıdır.
- d. Enjektör arter basıncı ile dolabilecek nitelikte otomatik dolum özelliği olmalıdır.
- e. Açık damar yolu bulunan hastalarda iğnesiz olarak kan almaya uygun luer-lok uç özelliği bulunmalıdır.
- f. Enjektör 3 mL’ye kadar kan almalıdır.
- g. Numune alındıktan sonra taşıma esnasında akmayı, sızmayı, havayla teması önlemek ve kullanıcıyı her türlü risklerden korumak için yeşil renkli vidalı koruyucu bir kapak olmalıdır.

- h. Enjektör sistemi, sağlık çalışanlarını risklerden ve yaralanmalardan korumak için iğneye entegre edilmiş emniyet kapaklı bir iğne kapama sistemi olmalıdır.
- i. Tüm kan gazı cihazlarıyla uyumlu şekilde kullanılabilmelidir.
- j. pO_2 , pCO_2 , klorid, pH, BUN, laktat, hemoglobin, sodyum, potasyum, iCa, iMg, kreatinin ve glukoz testlerinde kullanılabilmelidir.
- k. Ambalajında marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- l. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az **100 (yüz) adet** numune verilmelidir.

5. 11 sıra numaralı “Tüp İdrar Steril Vakumlu Sarı Kapaklı” için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Tüpler 16x100 mm boyutlarında, steril olmalıdır.
- b. 10 mL numune alabilmelidir.
- c. Polietilen tereftalat (PET) malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- d. Tüplerde lastik tıpa ve bunun üzerinde koruyucu kapak (hemogard kapak) bulunmalıdır.
- e. Hemogard kapak tüpün kolay açılmasına ve tekrar sıkı kapanmasına imkan vermemelidir.
- f. Tüp kapağı idrarla temas ettiğinde, pnömatik sistemle taşıma sırasında veya yere düştüğünde kendiliğinden açılmamalıdır.
- g. Şekli numune ile temasa geçilmesine ve sıçramasına karşı koruma sağlamalıdır.
- h. Tüpler, laboratuardaki pre-analitik sistemin decapper ünitesine ve kapak delerek çalışan oto analizörlerin çalışmasına uygun kalite ve evsafa olmalıdır.
- i. Tüp üzerinde marka, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- j. Malzemenin teknik değerlendirmesinin yapılabilmesi için en az **20 (yirmi) adet** numune verilmelidir.

6. 12 sıra numaralı “İdrar Kültür Kabı Non-Steril Vakum için” aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. İdrar bardağı polipropilenden üretilmiş, non-steril, vida kapaklı, tek kullanımlık (disposable) ve şeffaf olmalıdır.
- b. İdrar bardağı 100-120 ml idrar numunesi alabilmeli, üzerinde numune miktarını gösteren ml cinsinden ölçek bulunmalıdır.
- c. Kapak; bardağın içindeki numunenin dökülmesini önlemek için vida kapaklı olmalı ve sızıntı yapmamalıdır.
- d. Numune kabının içindeki sıvıyı vakumlu sisteme uygun aktarımlı kapak olmalıdır. Bu kapak üzerindeki idrar transfer holder’ı vakumlu tüpe örnek almaya yarayacak iğne olmalıdır ve bu iğne kauçuk ile kaplanmış olmalıdır.
- e. Kapak üzerine entegre edilmiş idrar transfer holder’ın üstü kontaminasyon riskini önlemek için etiket ile kapatılmış olmalıdır.
- f. İdrar bardaklarının etiketi üzerinde ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihi olmalıdır.
- g. Etiket yapıştırmak veya yazmak için özel alan olmalıdır.
- h. Hatalı ürünler çıkması durumunda, birebir değiştirilecektir.
- i. İdrar kaplarının son kullanım tarihi en az 10 (on) ay olmalıdır.
- j. Ürünler, teslimi sırasında koli ya da kutu içeriği 100’lük paket halinde ambalajlanmış şekilde teslim edilmelidir.
- k. Malzemenin değerlendirilebilmesi için en az **100 (yüz) adet** numune verilmelidir.

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
I.KISIM			
1.	İğne Ucu Vakumlu Tüp Kan Alma - Emniyetli	Adet	400.000
2.	Kan Alma Tüpü Jelli Biyokimya	Adet	1.200.000
3.	Kan Sayım Tüpü EDTA'lı 1,8-3mL (CBC)	Adet	1.100.000
4.	Kan alma tüpü Na-Sitratlı 1,8-2,7 mL (PT-PTT tüpü)	Adet	200.000
5.	İğne Ucu Kelebek Set 21 G	Adet	80.000
6.	İğne Ucu Kelebek Set 23 G	Adet	90.000
7.	Kan Alma Tüpü Lityum Heparinli	Adet	25.000
8.	Kan Alma Tüpü Lityum Heparinli 10 ml	Adet	3.000
9.	Kan Alma Tüpü EDTA'lı 10 mL	Adet	10.000
II.KISIM			
10.	Enjektör- Kan Gazı-Emniyetli-25 G	Adet	140.000
III.KISIM			
11.	Tüp İdrar Steril Vakumlu Sarı Kapaklı	Adet	250.000
12.	İdrar Kültür Kabı Steril Vakum İçin	Adet	160.000

Adı ve Soyadı İmza	RUTİN BİYOKİMYA VE HORMON LABORATUVARI SORUMLUSU Pof. Dr. Bahattin AVCI	İDRAR VE ACİL LABORATUVARI SORUMLUSU Prof. Dr. Birşen BİLGİCİ
	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI YÖNETİCİSİ Prof. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL	