

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI FİZİK TEDAVİ VE REHABİLİTASYON HASTANESİ

TEKLİFE DAVET

12.12.2025

Sayı: 203

Konu: PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI HEMOGRAM CİHAZI HİZMET İŞİ

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 16.12.2025 saat: 11:00 'a kadar agriftrhsatinalma0404@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cenap IŞIK
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	HEMOGRAM			317625	PUAN		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2025

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

• **Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.**

• Teklifler mail yoluyla kabul edilecektir.

• Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.

• Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.

• Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir

• Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.

• Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.

• Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.

• İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.

• Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.

• Teknik Şartname ektedir.

• En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.

• Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.

• Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI HEMOGRAM CİHAZI KULLANIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarının 7 aylık ihtiyacı için temin edilecek kitler ve birlikte verilecek hemogram cihazlarının puana dayalı sonuç karşılığı alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. GENEL ŞARTLAR

1. Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları ve bunlara karşılık gelen puanlar aşağıda gösterilmiştir.

SUT Kodu	Tetkik Adı	SUT Puanı	Test Miktarı	Toplam Puan
L107020	Tam Kan Sayımı (Hemogram)	30,25	10.500	317.625,00

- Firmalar şartnamede adı ve miktarı belirtilen kitlerin tamamına teklif verecektir.
- Kurulacak cihazlar, iş bitim tarihi itibarı ile 15 (onbeş) yaşını geçmemelidir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir.
- Yüklenicinin kurduğu sistemler halen üretiliyor olmalı veya cihaz üretimde değilse distribütör firma ihale süresi boyunca yedek parça, bakım ve teknik destek açısından garanti verdiğini belgelendirmelidir.
- Cihazlar, yüklenici tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak kurulmalı, cihazların kapasitelerine uygun (elektrik kesintisi durumunda asgari yirmi dakika süre ile cihazı çalıştırabilecek) harici kesintisiz güç kaynağı (UPS) yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- Cihazların kurulması, yerleştirilmesi ve çalışması için masa, çalışma tezgahları ve alt yapı değişikliğine gereksinim duyulursa, söz konusu giderler ve malzemeler laboratuvar standartlarına uygun olarak yüklenici tarafından ücretsiz olarak üstlenilmelidir.
- Laboratuvar veya cihazların yer değiştirmesi durumunda gerekli tadilat ve taşınmayla ilgili tüm işlemler de yüklenici firma tarafından gerçekleştirilecektir. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.
- Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 15 (onbeş) takvim günü içerisinde tüm cihazların laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Cihaz kurulumlarını müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır.
- Yüklenici firma, önerilen cihazlar için, cihaz kullanım ve servis el kitapçıklarının orijinallerini ve kullanıcıya yönelik olarak hazırlanmış Türkçe rehberlerini vermelidir. Bu rehberde çalışma prensibi ve çalışma basamakları, kalibrasyon ve kontrollerin yapılması, örneklerin çalışması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması, cihazın günlük ve periyodik bakımlarının zamanı ve nasıl yapılacağı, problemlerin

- tespiti ve çözümünü için gerekli algoritmalar açık ve anlaşılır bir dil ile anlatılmalıdır. Firma ayrıca parametrelerin yaş ve cinsiyete göre normal referans aralıklarını ve birimlerini gösteren dokümanı da kuruma teslim etmelidir.
10. Cihazlar, hastanelerde var olan HİS (Hospital Information System) ve LİS (Laboratory Information System) otomasyon sistemine entegre olabilmesi için her türlü donanımına sahip olmalıdır. Çalışılan test sonuçlarının otomasyon sistemine aktarımı tamamen otomatik olarak gerçekleşmeli, kullanıcı müdahalesine gerek olmamalıdır. Cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
 11. Cihazlarla ilgili eğitim, yüklenicinin eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eğitim, hastane rutin hizmetini aksatmayacak şekilde, laboratuvar sorumluları denetiminde, ilgili uzmanın belirleyeceği sayıda elemana, istenilen sürede ücretsiz olarak verilecek ve eğitim verilen personeller için "Kullanıcı Eğitim Sertifikası" düzenlenecektir. Hastane laboratuvar sorumlularının uygun gördüğü belirli aralıklarla bu eğitimler tekrarlanacaktır. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilecektir.
 12. Teklif edilen cihazlar, sözleşme süresince yüklenicinin ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Kitlerin kullanıldığı süre boyunca her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
 13. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, kontroller, kalibratörler, diluentler, örnek kapları, yazıcı kağıtları, kartuşu veya toneri ve cihazın kalite standartlarına uygun ve güvenilir çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
 14. Cihazlarda testlerin çalışılabilmesi için test sayısının %20 fazlası kadar laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü vakumlu K2 EDTA' lı tüp ücretsiz temin edilmelidir. Kullanım esnasında bu malzemelerde görülebilecek her türlü sorun, laboratuvar sorumlusu tarafından yüklenici firmaya bildirilir ve bu malzemeler, yenileri ile veya laboratuvar sorumlusu tarafından uygun görülen farklı bir marka malzeme ile derhal değiştirilir.
 15. Cihazların ana bilgisayarı dışında bilgisayar (tüm ekipmanları ile birlikte; asgari intel Core i5 işlemci, en az 3 GHz, 8 GB RAM, 4 COM girişli ve lisanslı yazılımı olan LCD ekranlı özelliklerde), bilgisayar masası, barkot okuyucu, ve sandalye firma tarafından ücretsiz karşılanacak ve laboratuvarlara kurulumu yapılacaktır. Cihazların hasta sonuçlarının kağıt çıktısını alabilecek şekilde sistemleri yok ise ayrıca yazıcı verilmelidir. Kağıt, kartuş, toner gibi her çeşit sarf malzemesi yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 16. Bu teknik şartname ile kitleri verenlerden bu kitlerle ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. Firmalar teklifleri ile birlikte; teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/ distribütör firma/ teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.
 - b. Teknik bakıma, cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dahildir. Kitlerin kullanıldığı süre içinde bakım, onarım ve yedek parçadan hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
 - c. Cihazların bakımı ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Kullanıcı ve ilgili

- teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık ve benzeri bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını ve nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir cetvel şeklinde düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
- d. Periyodik bakımların laboratuvarlar tarafından talep edilmeksizin zamanında ve eksiksiz yapılması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Yapılan periyodik bakımların zamanında yapıldığı bakımı yapan teknik servis yetkilisinin imzası ile belgelenmelidir. İlgili firma teknik servis yetkilisi, yaptığı her bakım için bakım raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
- e. Teknik bakım ve onarım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.
- f. Arıza bildiriminden sonra 24 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve buna rağmen cihaz onarılamıyorsa 48 saat içinde yüklenici tarafından yedek bir cihaz sağlanacaktır. Bu garanti hem temsilci firma hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır. Arızanın tek cihazda olması durumunda da yukardaki şartlar geçerlidir. Yüklenicinin yükümlülüklerini yerine getirmemesi sebebi ile tetkiklerin yapılamaması ve arızanın giderilememesi durumunda, bu durumun sebep olduğu her türlü hasta hakları ile ilgili soruşturma sonucu oluşacak maddi ve manevi kayıp yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- g. On beş (15) gün içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulacaktır. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılacaktır.
- h. Arıza bildirim zamanı, yükleniciye telefon, e-mail veya faks ile durumun iletilmesi ile başlar. Teknik servis yetkilisi, yaptığı her arıza müdahalesi için teknik servis raporu hazırlamalı ve bu raporun bir kopyası laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.
- i. Cihaz bir ay içerisinde aynı sorun nedeniyle 3 (üç) defa veya daha fazla ya da bir yıl içerisinde aynı sorun nedeniyle 5 (beş) veya daha fazla olacak şekilde arıza verirse firma tarafından aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilecektir.
17. Firmalar teklif listelerinde, laboratuvarın ihale listesindeki istem adlarını ve kodlarını kullanmalıdır. Kitlerin hacim ve stabiliteleri, kit ambalajındaki test miktarları bir tablo şeklinde teklifte belirtilmelidir.
18. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemesinin teslim süresi sipariştten itibaren 15 (onbeş) takvim günüdür.
19. Yüklenici firma cihazlarda kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az 2 (iki) aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmak zorundadır. Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde her gün için idari şartnamede belirlenen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
20. Yıl içerisinde, kitlerde üretici firma tarafından herhangi bir değişiklik yapılırsa, kullanıma ilişkin bir değişiklik var ise, yüklenici bunu yazılı olarak bildirecek ve laboratuvarın onayına sunacaktır. Bu değişiklikler, ek bir eğitim ya da maliyet gerektiriyor ise, yüklenici tarafından karşılanacaktır.
21. Kitler uygun miadlı olmalıdır. Kitler ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz olarak 7 (yedi) takvim günü içinde yenileri ile değiştirilecektir. Yüklenici miadı geçmiş kit ve sarf malzemeleri hastaneye teslim etmemelidir. Teslim ettiği tespit edildiği takdirde malzeme teslim edilmemiş olarak değerlendirilecektir.

22. Laboratuvarlar, kitlerin teslim alınmadan önceki transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilecek olan bu tür sorunlarda 7 (yedi) takvim günü içerisinde yüklenici kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda yüklenici tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
23. Kitlerin, malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir (yazılı veya CD olarak). Teklif edilecek kitler; kitlerle birlikte teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilecektir.
24. Kitlerin üzerinde barkod olmalı ve tüm kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, lot numarası, raf ömrü, ve saklama derecesi açıkça belirtilmelidir.
25. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
26. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
27. Çalışma sırasında kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda (kalibrasyonlarının yapılamaması, iç kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik-varyasyon katsayısı (%CV) sorunlarının tespit edilmesi gibi) bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
28. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
29. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol örneklerini ücretsiz olarak karşılayacaklardır. İç kalite kontrol örnekleri en az üç seviyeli olacaktır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Her kit için gerekli durumlarda kalibratör ve devamlı olarak da kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
30. Yüklenici, cihazlar laboratuvarında çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün sonra laboratuvar sorumlusunun uygun bulduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
31. Her bir parametre için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilir numaraları laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.
32. İnternal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol çalışmaları sonucunda, test sonuçları "sonuç verilemez" olarak yorumlanırsa ve söz konusu olumsuzluk kullanıcı hatasına bağlı değilse ya da zamanında teslim edilemeyen kitler ve sarf malzemeler nedeni ile testler çalışmaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.
33. Gerekli görüldüğünde teklif veren firmalar, kurumun resmi demonstrasyon talebini firmaya yazılı olarak bildirmesinden itibaren 15 gün içinde kurumun göstereceği yerde demonstrasyon yaparak kalite ve performans durumunu göstermek zorundadırlar. Demonstrasyon sırasında teknik şartnameye uygunluk, kitlerin prospektüslerinde yazan çalışma içi ve çalışmalar arası %CV (varyasyon katsayısı) değerleri test edilecek ve prospektüsteki hedefe ulaşıp ulaşılmadığı belirlenecektir.

Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.

34. Belirtilen malzeme miktarlarının sözleşme süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar bu sayıların % 20' si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde %20 artırım yapabilir.
35. Ağrı İl Sağlık Müdürlüğünce yapılan ağrı ili genelinde hastanelere kurulacak hemogram ilgilendirilen ihale sonuçlanıp Ağrı Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesine yeni hemogram cihazı kurulduğu gün ve saat itibariyle hizmet kapsamındaki ödemeler durdurulacaktır. Bu hizmet kapsamında artan ve kullanılmayan puanlar için yüklenici firmaya herhangi bir ödeme yapılmayacak.
36. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi çalışmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LİS kaydı yapılmamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik değer bulunması vb. sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
37. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
38. Yüklenici, kitlerin hangi prensiple çalıştığını, ambalaj şekillerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. Kit prospektüs dosyası İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir (yazılı veya CD olarak).
39. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
40. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
41. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir; aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
42. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarında kalacaktır.
43. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
44. Yüklenici tüm bu şartnamenin maddelerine sırası ile uyduğunu belirtir uygunluk belgesini teklifle birlikte sunmalıdır. Şartnameye uygunluk beyanı firmanın başlıklı kağıdına yazılmış, yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu şartnameye uygunluk belgesi ile firmanın hangi marka, model cihazlarla ve hangi kitlerle ihaleye gireceği, teknik özellikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.
45. Her cihaz için bir Cihaz Yönetim Dosyası oluşturulmalı ve asgari aşağıda belirtilen bilgi ve belgeleri içermelidir.
 - Cihaz bilgileri: Cihazın adı, markası, modeli, seri numarası, üretim tarihi, menşei, tıbbi laboratuvarında hizmete giriş tarihi ve tedarikçi firma bilgileri,
 - Tehlikeli atık yazısı,
 - Kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren döküman (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),
 - Kitlerin ürün güvenlik bilgi formları (MSDS) (Dosya veya CD halinde, Türkçe veya İngilizce olarak.),

- Kit insertleri (Çalışma metodu bilgileri, ölçüm sınırları, çapraz reaksiyon/ interferans bilgileri vb bilgileri içermelidir.),
- Kalibrasyon yazısı,
- Cihaz bakım formları (Kullanıcı düzeyinde ve firma düzeyinde olmak üzere),
- Firma iletişim bilgileri: Servis ve teknik destek için güncel iletişim bilgileri,
- Kullanıcı eğitim sertifikaları: Cihazı kullanan personele ait eğitim katılım belgeleri veya sertifikalar.

Bu dosya, cihazın bulunduğu laboratuvarında erişilebilir bir yerde bulundurulmalı ve gerektiğinde denetim veya kontrol amacıyla ibraz edilebilir durumda olmalıdır.

46. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

C. KİTLERLE BİRLİKTE VERİLECEK OLAN CİHAZLARIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Kurulacak cihaz sayıları, cihaz hızları ve hastane isimleri aşağıdaki gibidir:

Sıra No	Kurum / Kuruluş Adı	Cihazın hızı (test/saat)	Cihaz sayısı	Parametre sayısı
1.	Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi	En az 50	1 (bir)	18

2. Cihazlar manuel veya otomatik (autoloader) modda çalışabilmelidir.
3. Cihazlarda dahili veya harici barkod okuyucu bulunmalıdır.
4. Cihazlar tüm analiz işlemlerini tam otomatik olarak bilgisayar kontrolü ile gerçekleştirmeli; hasta bilgilerini ve istenen testleri tüp barkodundan tanımlayarak çalışmalıdır. Sistemin kapsamında: ana cihaz, ekran, bilgisayar, klavye, yazıcı ve diğer donanımları tam olmalıdır. Kartuş ve yazıcı kağıtları firma tarafından sağlanacaktır.
5. Cihaza örnek verildikten sonra, sonuçlar çıkana kadar kullanıcı müdahalesine gerek duyulmamalıdır. Cihaz tam kan örneğinden aynı anda en az aşağıda belirtilen 18 parametrenin sayım ve ölçümlerini yapmalıdır.

WBC	: lökosit
RBC	: eritrosit
HGB	: hemoglobin
HCT	: hematokrit
MCV	: ort. eritrosit volümü
MCH	: ort. eritrosit hemoglobini
MCHC	: ort. eritrosit hemoglobin konsantrasyonu
RDW	: eritrosit dağılım genişliği
PLT	: trombosit
MPV	: ort. trombosit volümü
PCT	: platekrit

PDW : trombosit dağılım genişliği
GRAN # : granülosit sayısı
% GRAN : granülosit yüzdesi
LYMPH # : lenfosit sayısı
% LYMPH : lenfosit yüzdesi
MO # veya MİD # : monosit sayısı veya MİD sayısı
% MO veya % MİD : monosit yüzdesi veya MİD yüzdesi

6. Cihaz kit kabında belirtilen test miktarlarını sonuna kadar kullanabilmelidir.
7. Cihaz 220 voltluk şebeke gerilimi ile çalışabilmeli, şebeke gerilimindeki değişmelerin en az +/- % 10 kompanze edebilecek düzeneğe sahip olmalıdır.
8. Sistem günün 24 saati kullanıma hazır bir şekilde çalışabilecektir. Sistemde pıhtı tutucu filtre uygulanabiliyorsa firma bunu sağlamalıdır.
9. Ölçülen ve hesaplanan tüm değerler monitörde sayısal olarak görülebilecek, sonuçların çıktısı yazıcıdan alınabilecektir.
10. Cihazda kalibrasyon işlemi otomatik ve manuel olarak yapılabilirdir.
11. Sistem reaktifleri otomatik olarak kontrol etmeli ve solüsyon bitimi söz konusu olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır. Ayrıca cihazda meydana gelen hata ya da arıza durumunda da kullanıcı uyarılmalıdır.
12. Cihaz her kan sayımından sonra probunu otomatik olarak içten ve dıştan yıkamalı, ayrıca kullanıcı tarafından temizlenmesine gerek olmamalıdır.
13. Sonuçlar bir bilgisayar aracılığı ile üzerinde hasta adı, protokol numarası, rapor tarihi, referans değerleri bulunan bir rapor halinde alınmalı ve anormal değerler raporda işaretlenmelidir.
14. Cihaza test sonuçlarının alınabileceği yazıcı bağlanmalıdır. Raporla numuneye ait sonuçlarla birlikte parametrelerin normal değerleri, WBC, RBC ve PLT histogramları yer almalıdır.
15. Cihazın hafızası en az 1000 (bin) hastanın sonuçlarını grafikleri ile birlikte saklayabilecek kapasitede olmalıdır.
16. Firmalar teklif dosyalarına, kuracakları sistemlerin kataloglarını, önemli özelliklerini (test yöntemi, pipetleme şekli, aynı anda taşıdığı kit sayısı, aynı anda aldığı örnek sayısı, kit ve numune miktarı, ilk sonuç alma süresi, saatteki test sayısı...) eklemelidir.

D. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Teknik şartnamede belirtilen şartlar ve talepler, her grup kendi arasında olmak üzere her laboratuvara kurulacak cihazlar için geçerlidir.

Haride K. 21/6/59
[Signature]

Yusuf KARAKAL
[Signature]