

TEKLİFE DAVET

Sayı: 453

20.05.2026

Konu: MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR BİRİMİ İÇİN 33 TEST TAM OTOMATİZE SPERMİYOGRAFİ KİTİ ALIMI

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 22.05.2026 saat: 11:00 'akadar [satinalma004@gmail.com](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda;

Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR  
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	SPERMİYOGRAFİ HİZMET ALIMI			11738,43	PUAN		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2026

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 zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambanına 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 Bayii 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.

## SONUÇ KARŞILIĞI KİT DOĞRUDAN TEMİNİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

### GENEL HÜKÜMLER

Bu koşullar tüm kalemler için genel hükümdür.

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı, şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.
2. Firmalara hastane otomasyon sisteminden alınan "gerçekleşen test sayıları" üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firma kalibrasyon, kontrol, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyecektir.
3. Kurulması önerilen sistemlerin, ihale tarih ve saatinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde laboratuvarda demonstrasyonu tamamlamalıdır. Demonstrasyon, kit çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Bu demostrasyonlarda gerekirse laboratuvarın temin edeceği seri dilüsyonlu veya özel olarak hazırlanmış örneklerle çalışılacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak tüm cihazlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitleler ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Hastanemizde daha önceden kurulmuş ve kullanılmış olan sistemler için ilgili bölümün gerek görmesi halinde demonstrasyon yapılacaktır.
4. Firmalar, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 45 (kırkbeş) gün içinde tüm sistemlerini kurmalıdır, yardımcı ekipmanları teslim etmelidir.
5. Bu teknik şartname ile cihaz kuran ve kitleri veren firmalardan ilgili sistemin teknik bakım hizmeti istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
  - a. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gerekmektedir:
    - i. İlgili sisteme teknik bakım verilebileceğine dair üretici firma yetki belgesi (teklifle birlikte verilecektir).
    - ii. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını gösteren belge.
    - iii. Teknik bakım verecek elemanlara ait üretici firmaların verdiği eğitim belgesi (sözleşme aşamasında ilgili bölüme verilecektir).
    - iv. İhaleyi alan firmanın cihazları ile birlikte akreditasyon için gerekli olan cihaz başı dosyaları.
  - b. Her türlü bakım, onarım, sarf ve yedek parça firma tarafından temin edilecektir.
  - c. Firmanın organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmi olarak bilgilendirecek ve personele ait dökümanları sunacaktır.
  - d. Firmalar bakım ve kalibrasyonla ilgili ayrıntılı bir programı sözleşme aşamasında ilgili bölüme vermelidir.

Şevke ALAN



Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

- e. Rutin periyodik bakımlar ve sistem kalibrasyonları, arıza sonrası müdahaleler ve bakım işlemleri ile ilgili olarak teknik servis elemanı ve laboratuvar yetkilisinin imzalayacağı bir tutanak düzenlenecektir. Tutanağın bir örneği laboratuvarda bırakılacaktır.
- f. Teknik bakım ve onarım hizmeti süreklidir. Bu hizmet, hastanelerimizin resmi mesai saatleri dışında, tüm bayram ve tatil günlerinde de verilmelidir.
- g. Teknik bakım süresi, alınan kitlerin kullanımı sonuna kadar geçerlidir.
6. Kurulan sistemlerin cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılamadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. İki saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır. Belirtilen saatlerde farklılık olması durumunda kısımlarda belirtilen saatler geçerli olacaktır.
7. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol çevrimleri en az iki çevrim olmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firmaya aittir. Sorunun çözülmediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.
8. Cihaz ve kitlerin kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene komisyonu ve ilgili laboratuvar sorumlusuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgiler şartname maddeleri üzerinden verilecektir.
9. Tüm kısımlar için yeni ihale başladığında doğrudan alım sonlanacaktır.
10. Teklif edilecek cihazlar ve kitlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olması ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

#### CİHAZ / SİSTEM KURULUMU ve İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR:

1. Cihazların kurulumu için laboratuvara yapılan alt yapı değişiklikleri, gerekli ekipman ve sarfları laboratuvar standartlarına uygun olarak firma tarafından sağlanacaktır.
2. Cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır. Yapılan eğitimler firma tarafından sertifikalandırılacaktır.

Sera Ales  
Ou

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

3. Cihazların laboratuvarda kurulmuş Laboratuvar İşletim Sistemine (LIS) iki yönlü (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlantılarının yapılması için gerekli ücretlendirme ve donanım ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır.
4. Laboratuvar İşletim Sisteminin arızalanması durumunda kurulu cihazlardan sonuç çıktısı alabilmek için gerekli alt yapının (yazıcı, kartuş vb.) oluşturulması gerekmektedir.
5. Kurulacak cihazlara ait teknik dokümanların orijinali ve Türkçe kopyası (CD ile birlikte) kurulum sırasında laboratuvara teslim edilecektir.
6. Teklif edilecek cihazlar için firmalar cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyen (ihalenin yapıldığı bir önceki yıla ait) ilgili ülkenin ticaret ve sanayi odasından alınan bir dökümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.
7. Cihazlara ait, yıpranmaya karşı dayanıklı, kimlik kartları cihaz üzerine yapıştırmaya/yerleştirilmeye uygun şekilde laboratuvara teslim edilecektir.
8. Firmalar tarafından sağlanan yardımcı ekipmanların (pipet, su banyosu, santrifüj gibi) kalibrasyonu ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
9. Soğutucuların ve laboratuvar ortamının ısı ve nem takibi için gerekli dijital problu cihazlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
10. Cihazlar kontrol ve kalibrasyonlar dahil ölçüm sonuçlarını saklayabilmelidir.
11. Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma tarafından bedelsiz olarak yer değişimi yapılacaktır.
12. Arıza durumunda cihazlar sesli veya ışıklı bir alarm ile uyarı verebilmelidir. Moleküler PCR cihazlarında bu şart aranmayacaktır.
13. Cihazların her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

#### KİTLERE AIT ŞARTLAR:

1. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde menşei ülke, son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı ve tüm reaktifler, kitler, liyofilize olanların sulandırma solüsyonları ve tamponları orijinal ambalajında ve yeterli miktarda olmalı (dışarıdan herhangi bir başka solüsyon ilavesi gerekmemelidir) ve firmaya ait orijinal etiket taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Cihazın test menüsünde bulunmayan en fazla 8 kit için başka bir firmanın orijinal kiti de teklif edilebilir. (farklı marka teklif edilen kitler için cihaz üretici firmasından alınmış uyumluluk beyanı ihale dosyasında sunulacaktır.)

Sema Seay

Se

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

3. Teklif edilen kitlerin orijinal prospektüsleri ve kitlere özel sarf malzemeleri ilgili firma tarafından verilmelidir. Kimyasal ürünlerin kullanım talimatları, saklama koşulları ve temas durumunda yapılması gerekenlerin bilgisi ürün üzerinde bulunmalıdır.
4. Tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
5. Kitlerle birlikte verilecek kontrol, kalibratör ve reaktifler laboratuvarın uygun bulunduğu özelliklere sahip olmalıdır. Kontrol, kalibratör ve reaktifleri iyi çalışmayan ve test sayısına göre hacimce yetersiz kalanlar ilgili firma tarafından değiştirilmelidir.
6. Açılmamış kitler, üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalmalıdır. Bu süreden önce bozulan kitler yenisi ile değiştirilmelidir.
7. Firma kit teslimat aşamasında en fazla 3 (üç) farklı lot numarasına sahip kit teslim edebilir.
8. Reaktifler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Üretici firma kendi orijinal marka kitini teklif etmeli, eğer orijinal markanın üretimi yoksa üretici firmanın ve laboratuvarın onaylayacağı farklı marka kitleri sağlamalıdır.
9. PCR kitlelerine teklif verecek firmaların PCR kitleri CE-IVD belgeli olmalıdır.
10. Teklif edilen testler için birim test maliyeti hesaplanırken, test panellerinde istenilen miktarlarda laboratuvarın onayladığı ve uygun gördüğü marka primer tüpler; cihazlar ile ilgili sekonder tüp veya küvetler; cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan her türlü diluent, tampon, kalibratör, yazıcı ile kağıt ve kartuşu, cihaz bakım ve temizleme solüsyonları gibi tüm sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarla firmalar tarafından temin edilmelidir. Kalibrasyon, internal kontrol, eksternal kontrol ve tekrarlar için harcanan tüm malzemelerin maliyeti firmaya aittir. Laboratuvar bilimsel komisyonunun gerek duyduğu testler için referans değer çalışması yapılmak üzere ihtiyaç duyulan sayıda sarf ve kit ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun sorun olduğunu saptadığı testler ilgili firma laboratuvarında mevcut bir başka sistem veya kitle veya akredite bir dış laboratuvarında numuneleri çalıştırılmalıdır.
11. Kitlere teklif veren firmalar kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak teklifte bildirmelidirler.
12. Soğuk zincir ile transport gereken durumlarda soğuk zincirin bozulması laboratuvar tarafından tespit edildiğinde kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
13. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır.
14. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.
15. Kitlerin teslimatı hastane ihtiyacı doğrultusunda parti parti yapılmalıdır.
16. Laboratuvarın ihtiyacına göre her bir ihale kaleminde %20 (yirmi) artırım ya da %20 (yirmi) azaltıma gidilebilecektir.

17. Tüm kısımlar için yeni ihale başladığında doğrudan temin sona erecektir.

## 1. KISIM TAM OTOMATİZE SPERMİYOGRAFİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### CİHAZA AİT ÖZELLİKLER

1. Cihaz semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
2. Cihaz semen numunesinden Total Sperm Konsantrasyonu, % Motilite, % Progresif Motilite, % İmmotilite, % Normal Morfoloji, Motil Sperm Konsantrasyonu, Progresif Motil Sperm Konsantrasyonu, Fonksiyonel Sperm Konsantrasyonu, Ortalama Hız, Sperm Motilite İndeks parametrelerini çalışabilmelidir. Cihaza bu parametrelerin dışında dışarıdan veri girilebilmelidir (sperm rengi, sperm hacmi, sıvılaşma süresi, Viskozite)
3. Klas A (hızlı, düz hatta hareketli), Klas B (yavaş, düz hatta hareketli), Klas C (yerinde hareketli) ve Klas D (hareketsiz) değerlendirmesi yapabilmelidir.
4. Semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirilmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
5. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmelidir. firma buna uygun bilgisayarı laboratuvara kurmalı ve LIS bağlantısı sağlamalıdır.
6. Cihaz taze numune analizini 5 dakikadan daha kısa bir sürede yapabilmelidir.
7. Cihaza barkod okuyucu takılabilmelidir.
8. Çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
9. Cihaz Postvazektomi testi için hassas sperm analizi yapabilmelidir.
10. Cihaz normal hacimdeki ve çok az hacimdeki semen numuneleri ile de analiz yapabilmelidir.
11. Cihaz semen numunesinin analizinde elektro-optik, bilgisayar algoritması ve video mikroskopi teknolojilerini kullanmalıdır.
12. Cihaz semen numunesinin video görüntüsünü verebilmelidir ve görüntüleme sistemi görüntüyü x100, x200 veya x400 büyütme kapasitesinde olmalıdır.
13. Cihaz taze, dondurulmuş ve yıkanmış semen numunesinin analizini yapabilmelidir.
14. Cihaz çalışma için özel disposable slide (Sperm test kaseti) kullanmalıdır ve çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
15. Cihaz, morfoloji dahil mikroskofta alan bulma, boyama yapma vs manuel hiçbir işlem gerektirmeden işgücü ve zaman kaybı olmadan tam otomatik analiz işlemini gerçekleştirmelidir.
16. Cihaz bilgisayar uyumlu olmalıdır.

Sema ACPD

Agri Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

17. **Morfoloji** değerlendirmesini isteğe bağlı olarak Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ya da Kruger kriterine göre yapabilmelidir. Bu işlem bilgisayar programından ayarlanabilmeli ve rapor üzerinde belirtilebilir.
18. Cihazın self-test ve kalibrasyon özelliği olmalıdır veya self test ve kalibrasyona ihtiyaç duymayan cihazların da self test ve kalibrasyon gerektirmediğine dair belgesi sunulmalıdır.
19. Cihazın uyarı mesajları işletim ekranında görülebilmeli ve kullanıcıyı yönlendirebilmelidir.
20. Cihazın en az 3 farklı seviyede (sıfır, düşük ve yüksek) iç kalite kontrol materyalleri olmalıdır. Uzun stabilite süresi olmalı ve oda ısısında saklanabilmelidir.
21. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilmeli ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
22. Kontrol sonuçları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenildiğinde sayısal ve grafik olarak çıktısı alınabilmelidir.
23. Cihaz kendi hafızasında en az 50 semen numunesi sonucunu saklayabilmelidir veya cihaza bilgisayar bağlanarak bilgisayar kapasitesine bağlı olarak saklanılan hasta sonuç sayısı artırılabilir.
24. Aynı hastaya ait hasta raporları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenilen parametrenin grafiği incelenebilmelidir.
25. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmeli ve WINDOWS işletim sistemi tabanlı özel bilgisayar programı olmalıdır.
26. Özel bilgisayar programı ile cihazdan aktarılan verilerin daha geniş analizi yapılabilmesi, hasta sonuçları video görüntüleri ile birlikte saklanabilmelidir. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilir ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
27. Cihaz video kaydını otomatik olarak yapmalı ve çektiği fotoyu otomatik olarak hasta raporuna eklemelidir.
28. Cihaz üzerinde dahili dotmatrix yazıcı olmalıdır veya sisteme yazıcı bağlanabilmelidir.
29. Cihazın tek veya iki adet LCD ekranı olmalıdır.
30. Cihaz ISO, CE veya FDA belgelerine sahip olmalıdır.
31. Cihaz, tek kullanımlık (disposable) kaset ve kapiller enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
32. Cihazın internal ve external kontrolleri için gerekli olan kitler veya diğer prosedürlerin temini için ilgili firma sağlamalıdır.
33. Cihaz hafızasındaki sonuçlar harici belleğe aktarılmalıdır.
34. Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içerisinde ulaşılmalı, sorun giderilmezse en geç 72 saat içerisinde yedek cihaz temin edilmelidir. Arızaya belirtilen süre ve sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında

Seydi ABAÇ

Ca

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

ceza işlem uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/işletim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır

#### ALINACAK TEST MİKTARI VE ÖZELLİKLERİ

1. İhtiyaç halinde, ihaledeki test sayısı, ihalede oluşacak fiyat üzerinden %20 artırma ve azaltma yapılabilir.
2. Cihaz Sperm PH'na otomatik olarak bakmalıdır veya numune Ph değeri ölçümü için laboratuvar uzmanının onay vereceği semen analizi için uyumlu Ph ve lökosit stribini bedelsiz olarak tedarik etmelidir. Laboratuvarın ihtiyacı olan 2 aylık ph stribi laboratuvar deposunda bulundurulmalıdır.
3. Sperm enjektörü veya Sperm test kaseti sipariş doğrultusunda sipariş edilerek peyderpey teslimi yapılmalıdır.
4. Testler ve cihaz için gerekli her türlü sarf malzeme (dilüsyon kiti, disposable kapiller enjektör, slide, kontrol materyali, likefikasyon kiti, cihaz temizlik kiti) teslimde en az 1 yıl miadlı olmalı ve hastanemizin ihtiyacı doğrultusunda sipariş edilerek peyderpey teslimat yapılmalıdır.
5. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı (LIS) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistemine aktarılabilmesi için gerekli döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken; LIS sisteminde rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme yapılacaktır.
6. Kullanıcı hataları dışında teknik sebepler ve kontrolde kullanılan kitler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
7. Cihaz 50 ul semen numunesi ile çalışabilmelidir veya cihaz normal hacimdeki ve az hacimdeki numuneleri çalışabilmelidir.
8. Cihaz çalışma için dilüsyon kitine ihtiyaç duymamalıdır.
9. Cihaz likefaksiyon kitine ihtiyaç duymamalıdır veya Likefaksiyon kiti su teknik özelliklere sahip olmalıdır. Visköz semen örneklerini en geç 15 dakika içinde likefiye etmelidir. Her bir doz likefikasyon kiti küçük bir plastik kap içinde olmalıdır. Her bir doz likefikasyon kiti en az 5 mg liyofilize alfa-kemotripsin enzimi içermelidir. Visköz semen örneklerinin motilite ve konsantrasyon sonuçlarının doğruluğunu artırmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. Sonuçlara olumsuz etki etmemelidir. CE Belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına kaydı olmalıdır.
10. Kontrol kitleri şu özelliklere sahip olmalıdır. Kontroller sperm konsantrasyonu ve PH sonuçlarını test etmek için kullanılmalıdır. Kontroller yüksek (Level düşük Level ve Negatif olmak

üzere 3 seviyeli materyal içermelidir. Kontroller oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kontroller materyalleri orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde her bir kontrol materyali için lot numarası, son kullanma tarihi ve range aralıkları yazmalıdır. CE belgesi, barkod numarası olmalıdır. Firma her ay düzenli olarak 3 seviye kontrol kitini laboratuvara teslim etmek zorundadır.

11. Disposable kapiller sperm enjektörleri veya Sperm Test kaseti Şu özellikleri sağlamalıdır: Mevcut kullanılacakları cihazlara tam uyumlu olmalıdır. Sperm konsantrasyonunu, Hareketini, Ph'sını ve Motilitesini ölçmek için tasarlanmış olmalıdır. Tek kullanımlık olmalıdırlar. Cihaza tanıtım için manyetik kartı veya USB belleği olmalıdır. Ce belgesine sahip olmalıdırlar. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

#### CIHAZIN MONTAJI

Cihaz talebi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben yedi gün içerisinde cihazı kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak kuracak ve çalışır pozisyona getirecektir. Sistem için gerekli alt yapının kurulmasını firma üstlenecektir.

#### BAKIM ONARIM

Cihazla ilgili sorunları gidermek üzere firma en geç 24 saat içerisinde sorunu çözmelidir. Sorun giderilmezse en geç 72 saat içinde yedek cihaz temin edilmelidir. Arızaya belirtilen süre ve sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında cezai işlem uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar uzmanının uygun gördüğü bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/işletim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır

Cihazda arıza olmasa dahi, en az 2 ayda bir , firma düzenli olarak cihaz bakımlarını yapılmalıdır. Cihaz bakım için gerekli olan temizlik kiti , düzenli olarak firma tarafından temin edilmelidir.

#### EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimini firma üstlenecektir. Eğitimin yeterliliği birim uzmanı tarafından değerlendirilecektir. Firma eğitim verdiği personele sertifika verecektir. Cihazın kullanım kılavuzu Türkçe olarak birime verilecektir.

#### KABUL VE MUAYENE

Önerilen cihazın kullanımına yönelik demostrasyon ve kullanıcı eğitimi(laboratuvar sorumlularının önerdiği şekilde) verilmelidir. Teklif edilen cihaz Mikrobiyoloji laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Demonstrasyonu yapılmayan cihazlar ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Nihai karar demo sonrası verilecektir.

Cihazın kabul ve muayenesi hastanemiz kabul ve muayene komisyonu tarafından yapılacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

Muayene sırasında firma yetkilileri de bulunacak ve muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme yapılacaktır. Muayene sırasındaki her türlü masraf ve oluşabilecek hasarların sorumluluğu firmaya aittir. Firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesi veya AT belgesini sunmak zorundadır.

Bu şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname geçerlidir.

Sema ARAZ



Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083