

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 1 / 3

## MAL/HİZMET ADI

## 1 Yıl Süreli Vakumlu Kan Alma Tüpleri Alımı

TEKLİF  
DOSYASINDA  
İSTENEN  
BELGELER

## TİTUBB Kapsamında Olan Ürün/ Ürünler için:

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi"
- TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise
- Firma / Bayi Kodu Belgesi
- İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orijinal tanıtım broşürünü veya orijinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır (İstenmişse).

## TİTUBB Kapsamında Olmayan Ürün/ Ürünler için:

- İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE'nin "Hizmet Yeterlilik Belgesi" ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı'nın "Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi" (İstenmişse)
- Üretici Firma ISO Belgesi
- Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
- İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orijinal tanıtım broşürünü veya orijinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır (İstenmişse).

TEKNİK  
ÖZELLİKLERİ

## VAKUMLU KAN ALMA TÜPLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Tüm vakumlu tüpler, Polyethylene Tetrahtalate (PET) malzemeden imal edilmiş, santrifüje dayanıklı (en az 3000 rpm) ve kesinlikle kırılmaz olmalıdır.
- Tüpler, en az 50 veya 100 paketlerde, altı kapalı spor içerisinde yerleştirilmiş orijinal ambalajında olmalıdır.
- Tüm tüpler steril ve vakumlu olmalı ve her bir tüp üzerinde LOT NO yazmalıdır.
- Tüpler santrifüje dayanıklı olmalıdır ve üzerine tüp içeriği yazılmış olmalıdır.
- Tüpler silikonlu ve kauçuk kapaklı olmalı ve kapaklar iğnenin kendiliğinden geriye atmayacak sertlikte olmalıdır.
- Etiket üzerinde miadı ve katalog no'su bulunmalıdır.
- Tüpler ISO 9002 veya dengi belgeye sahip olmalıdır.
- Tüpler ve tüplerle birlikte verilecek iğneler birbiri ile uyumlu olmalıdır.
- Jelli tüpler içindeki jeller seruma dağılmamalı ve cihaz problemlerine bulaşmamalıdır.
- Jelli tüpler laboratuvar ihtiyacına göre peyder pey 3'er aylık periyotlar

ONAY  
(Kaşe/İmza)ONAY  
(Kaşe/İmza)ONAY  
(Kaşe/İmza)

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 2 / 3

şeklinde teslim alınacaktır, herhangi bir partideki tüplerde sorun çıktığında tüpler geri iade edilecektir.

11. Miadları 3 aydan kısa olan tüpler yenileriyle hemen değiştirilmelidir.
12. Numuneler denenmek ve kontrol edilmek amacıyla teklifle ve en az 200 adet verilecektir. Tüp jellerinin yüksek devir santrifüje dayanıklı olması ve pıhtılaşma zamanının kısa olması üstünlük nedenidir. Numune vermeyenlerin teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
13. Teslim edilen tüplerin miadları en az bir yıl olmalıdır.
14. Tüplerin yeterli üniversite referansı olmalıdır.
15. Vakumlu boş tüpler tamamen boş olacaktır ve koagulan, antikoagulan vb. madde içermeyecektir.
16. Teklifler kalemlerin tamamına birlikte verilecektir. Kısmi teklif verenler değerlendirilmeyecektir.
17. İstenilen adetlerin % 20'ye kadar artırma ve eksiltme yapılabilecektir.

### KAN ALMA İĞNE UCU

1. İğneler steril ve tek kullanımlık olmalıdır
2. İğne yüzeyi sürtünmeyi ve hastaya vereceği acıyı azaltmak üzere silikonla kaplanmış olmalıdır.
3. İğne ucu acıyı en aza indirecek şekilde lazerle keskinleştirilmiş olmalıdır.
4. İğneler 21 G X 1V2 mm kalınlığında, yeşil kapaklı olmalıdır.
5. İğneler iki uçlu olmalıdır. İğnelerin her iki ucunda ayrı kapak olmalıdır.
6. İğnelerin kapakları üzerinde, açıldığında yırtılacak şekilde yerleştirilmiş sterilizasyon etiketi olmalıdır.
7. İğnelerin üzerindeki etikette ve kutularında 'steril' ibaresi, lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.

### TÜP KAYIT KABUL VE TASNİF SİSTEMİ

1. Sistem Hastanemiz biyokimya laboratuvarı kayıt kabul bölümüne kurulacaktır.
2. Sistem tıbbi laboratuvarda kullanılan, kan alınmış primer numune tüplerinin üzerindeki barkod etiketlerini kullanarak kan alınmış tüpleri tasnifleyebilmelidir.
3. İstendiği takdirde barkod okuma özelliğine ilave olarak kan alma tüpleri kapaklarının renklerinin tanınması özelliği de ilave edilebilmelidir.
4. Kan alma tüpleri, cihaz tarafından önceden tanımlanmış bölmelere tasniflenmelidir.
5. Sistem minimum 6 adet tasnif bölmelerinden oluşmalı, istendiğinde ek tasnif bölmeleri eklenebilir yapıya sahip olmalıdır.
6. Sistem istendiğinde 22 farklı bölmeye kadar artırılabilir yapıya sahip olmalıdır.
7. Sistem en az 10 tasnifleme yöntemi tanımlanabilecek yapıya sahip olmalıdır.
8. Kullanıcı bu yöntemleri cihaz üzerinden kendisi değiştirebilmelidir.
9. Sisteme çevrimiçi ayırma yöntemi tanımlanabilmeli, tek ya da iki yönlü veri alışverişi yapabilir yapıya sahip olmalıdır.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 3 / 3

- 10.** Sistem Hastane Bilgi Yönetim Sistemi (HBYS) ve laboratuvar bilgi yönetim sistemi (LBYS) bağlantısı ile bütünleşik ya da bütünleşik olmadan çalışabilir yapıda olmalıdır. Her türlü HBYS ve LBYS entegrasyon masrafları firma tarafından ödenecektir.
- 11.** Sistem tüp barkodlarını okuyarak laboratuvara giriş öncesinde, laboratuvara kabul bilgisini ve kabul saat'i bilgisini Hastane Bilgi Yönetim Sistemine (HBYS)'e gönderebilecek yazılımsal altyapıya sahip olmalıdır.
- 12.** Cihaz bünyesinde bir adet dokunmatik LCD ekrana sahip kontrol bilgisayarı olmalıdır.
- 13.** Sistemin saatteki hızı en az 1600 ( binaltıyüz) tüp olmalıdır.
- 14.** Her bir tasnif bölmesi en az 200 (ikiyüz) tüp kapasiteli olmalıdır.
- 15.** Sistemin ayrıştırma haznesine 500 (beşyüz) tüp konulabilmelidir.
- 16.** Sistemin kullanımı esnasında, cihaz haznesine tüp ilavesi sistem durdurmadan yapılabilmelidir.
- 17.** Sistemde kullanılacak tüplerin çapı 8-19 mm, uzunluğu 75- 120 mm olacaktır.
- 18.** Sistem, plastik, film, lastik, cam, idrar tüplerini ve muadillerini tasnif edebilmelidir.
- 19.** Sistem, 110/230 Volt, 50/60 Hz şehir şebeke cırcayını ile çalışabilmelidir.
- 20.** Sistemin ilgili mekanik kurulum firma tarafından bedelsiz gerçekleştirilecektir.
- 21.** Kurulum esnasında idarenin uygun gördüğü sayıda ve sürede kullanıcı eğitimleri firma tarafından bedelsiz gerçekleştirilecektir.
- 22.** Cihazın bakım, arıza vb. ihtiyaçları firma tarafından bedelsiz olarak yerine getirilecektir. Arıza nedeniyle cihaz kullanım dışı hale gelirse en geç 15 iş gününde yeni cihazın kurulumu gerçekleştirilmelidir.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)