

CİHAZ ADI

LIQUID CHROMATOGRAPHY TANDEM MASS SPECTROSCOPY LCMSMS -1

**TEKLİF
DOSYASINDA
İSTENEN
BELGELER**

TİTUBB Kapsamı' nda Olan Ürün/ Ürünler için:

1. 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"
2. 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
3. Firma / Bayi Kodu Belgesi
4. 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 orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse)

TİTUBB Kapsamı' nda Olmayan Ürün/ Ürünler için:

1. 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)
2. Üretici Firma ISO Belgesi
3. Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi
4. 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 orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)

**TIBBİ VE
TEKNİK
ÖZELLİKLER**

Bu şartname; **Bezmialem Fitoterapi Eğitim Uygulama ve Araştırma Merkezi (BİTEM)** ihtiyacı olan **1 Adet Liquid Chromatography Tandem Mass Spectroscopy LCMSMS-1 Cihazı** ve aksesuarlarından oluşacak sisteme ait hususları içerir.

LCMSMS sistemi aşağıdaki bileşenlerden oluşmalıdır :

1 adet yüksek basınçlı pompa, 1 adet oto-enjektör, 1 adet kolon fırını, 1 adet masa üstü kuadropole/kuadropole tip kütle dedektörü, 1 adet azot jeneratörü, 1 adet sistemi kontrol eden bilgisayar ve lisanslı yazılımdan oluşmalıdır. Tüm sistem 220 Volt 50 Hz ile çalışmalıdır.

1. LİKİT KROMATOGRAFI

- 1.1 Pompa dual pistonlu ,seri bağlı bir yapıda ve düşük ölü hacim olması bakımından tek ünite içerisinde olmalıdır.
- 1.2 Pompa binary tipte yüksek basınçta karışım yapmalı, n az ikili karışım yapabilme imkanı sunmalıdır.
- 1.3 Pompa akış hızı en az 0,01-2 ml aralığında olmalı ve 0,001 ml aralıklar ile ayarlanabilmelidir.
- 1.4 Düşük ölü hacim olması bakımından pompaya entegre en az iki kanallı degazer olmalıdır.
- 1.5 Pompanın maksimum basıncı en az 1300 bar olmalıdır.
- 1.6 Pompa en az pH 2-12 arasında çalışmaya uygun olmalıdır.
- 1.7 Oto enjektör en az pompanın çıkabildiği basınca kadar çalışabilmelidir.
- 1.8 Sistemde en az 96 vial kapasitesine sahip otomatik örnekleme ünitesi bulunmalıdır. Sistem 2 ml standard vialleri kullanmaya uygun olmalıdır.
- 1.9 Oto enjektör numune seyreltme ve internal standart ekleme için programlanabilmelidir.

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

**ONAY
(Kaşe/İmza)**

- 1.10** Enjeksiyon hacmi en az 0,1-10 µl arasında olmalıdır. Gerekli ise uygun loop verilmelidir.
- 1.11** Oto enjektör carryover değeri klorhegzidin numunesi ile en fazla 40 ppm veya kafein numunesi ile en fazla % 0.002 olmalıdır.
- 1.12** Vial kompartımanı sıcaklığı 4-40°C arasında ayarlanabilmelidir.
- 1.13** Kolon fırını sıcaklığı 100°C'ye kadar ayarlanabilmelidir.
- 1.14** Kolon fırını kapasitesi 15cm'lik kolonlar için en az 3 adet olmalı ve istenildiğinde kolon takibi yazılım üzerinden yapılabilirdir.
- 1.15** Fırın içerisinde birbirinden bağımsız ısıtma yapılabilen iki kolon bölümü bulunmalı veya iki farklı kolon fırını ünitesi verilmelidir.
- 1.16** Kolon fırınının içine entegre **yada harici** en az iki yollu kolon değiştirici valf verilmelidir.
- 1.17** Pompa, oto enjektör ve kolon fırınının sıvı kaçak sensörleri olmalıdır. Sistem herhangi bir kaçak durumunda kullanıcıyı uyarmalı, gerekirse sistemin çalışması durmalıdır.
- 1.18** Sistemin tüm modülleri, aynı serinin ürünleri olmalıdır.
- 1.19** Sistemin yazılım ve donanım bakımından tam uyumlu çalışabilmesi için LC modüller ve MSMS dedektör ünitesi aynı üretici tarafından üretilmiş olmalı ve yetkili teknik servis tarafından kurulumu ve eğitimi yapılmalıdır.

2. SIRALI KÜTLE SPEKTROMETRESİ

- 2.1** Cihaz kompakt masa üstü, tamamen bilgisayar kontrollü, yüksek performanslı triple-quadrupol MS/MS kütle spektrometre sistemi (quadrupol/quadrupol) olmalıdır.
- 2.2** Numune infüzyonu sistem üzerindeki şırınga pompası ile direkt **otomatik infüzyon yapabilme özelliği veya** LC'den gelen akış ile birleştirilerek yapılmalıdır.
- 2.3** Sistem için kullanılan tüm gazlar (iyon kaynağı gazları, parçalama ünitesi gazları) tamamen yazılım tarafından dijital olarak kontrol edilmelidir.
- 2.4** İyon kaynağı; Jet Stream orthogonal veya ZSpray dual orthogonal veya OptiFlow Pro dizaynda olmalı, belirtilen özelliklerden birinin tüm donanımlarını içermelidir ve üretici firmanın uluslararası kabul görmüş dokümanlarında gösterilebilmelidir. Kuruma hitaben üretici firma tarafından yazılmış yazılar, referans değerler ve broşür içerikleri kabul edilmeyecektir.
- 2.5** Sprey ile aynı yönde sıcaklığı ve debisi ayarlanabilen ısıtılmış kurutma gazı uygulaması olmalıdır.
- 2.6** İyon kaynağı numunelerden gelebilecek kirliliklerden analizörü korumak amacı ile numunenin sisteme giriş noktası ile kütle analizörüne giriş noktası arasında en az bir adet ortagonal dizaynda olmalıdır.
- 2.7** Düşük ölü hacim olması bakımından kütle dedektör ünitesi üzerine entegre **yada harici** en az bir adet entegre yönlendirici valf olmalı ve bu valf likit kromatografi ünitesinden gelen akışı yazılım içerisinde atık veya kütle dedektöre yönlendirilebilmelidir. Aynı zamanda herhangi bir bağlantı söküp takma işlemine gerek olmadan analiz ve tune moduna geçiş yapılabilirdir.
- 2.8** Cihazda tarama ve filtreleme işlemi için kullanılan 2 quadrupole dışında, girişten Q1 e kadar iyonları iletirken aynı zamanda iyonları odaklayabilen, Octopole veya StepWave XS veya D Jet iyon optik sistemlerinden biri bulunmalıdır. Bu özellikler üretici firmanın uluslararası kabul görmüş dokümanlarında gösterilebilmelidir.
- 2.9** Sistemde pozitif ve negatif iyonlaştırma standart olarak bulunmalıdır. Pozitif ve negatif geçiş süresi en fazla 25 milisaniye olmalıdır.
- 2.10** Kütle kalibrasyon sıvısı bilgisayar kontrollü olarak sisteme verilebilmeli ve otomatik kütle kalibrasyonu yapılabilirdir. Kütle dedektör sistemine entegre en az bir adet kalibrasyon haznesi veya şırıngası olmalıdır.
- 2.11** Cihaz her biri en az 5-2000 amu kütle aralığında olan ve en az aynı aralıkta ölçüm yapabilen

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

yüksek rezolüsyonlu iki adet kuadropol analizöre sahip olmalıdır.

2.12 Kütle stabilitesi 24 saatlik zaman aralığında en fazla 0,1 Da (Dalton) değişmelidir.

2.13 Cihazın maksimum tarama hızı en az 12.000 amu/sn olmalıdır.

2.14 Parçalama enerjisi dijital olarak kontrol edilmelidir. Parçalama gazı girişi, vakumlanması, regüle edilmesi tamamen data sistemi tarafından kontrol edilmelidir. Bu hücrede parçalanma azot gazı veya argon gazı kullanılarak sıcaklık veya voltaj etkisiyle gerçekleştirilmelidir. Parçalanma hücresi, Curved-tapered hexapol veya T-Wave veya Curved LINAC tipte olmalıdır.

2.15 Cihazın minimum MRM Dwell time değeri 1 ms veya daha iyi olmalıdır.

2.16 Dedektör, Photomultiplier XDR **Secondory fotomultiplier veya** 20kV High Energy Dynode veya IonDrive High energy tipte olmalı ve dijital dinamik aralığı en az 10^6 olmalıdır.

2.17 İyon kaynağını ve analizörü vakum altında tutacak en az 2 adet bağımsız turbomoleküler pompa ve sistem dışında en az 1 adet rotary pompa olmalıdır.

2.18 Elektrospray pozitifte MRM hassasiyeti, 10 fg reserpinin kolondan enjeksiyonu için, cihaz dedeksiyon limiti (IDL) 3,5 fg'dan küçük olmalı veya toplamda 1 pg reserpinin kolondan enjeksiyonu için, sinyal/gürültü oranı en az 1.500.000:1 olmalıdır. Bu değerler cihazla ilgili uluslararası kabul görmüş orijinal spesifikasyon dokümantasyonunda ve web sayfasında belirtilmiş olmalıdır. Kuruma hitaben üretici firma tarafından yazılmış yazılar ve broşür değerleri kabul edilmeyecektir.

2.19 Elektrospray negatifte MRM hassasiyeti, 10 fg chloramphenicolun kolondan enjeksiyonu için, cihaz dedeksiyon limiti (IDL) 4fg'dan küçük olmalı veya toplamda 1 pg chloramphenicolun kolondan enjeksiyonu için, sinyal/gürültü oranı en az 1.500.000:1 olmalıdır. Bu değerler cihazla ilgili uluslararası kabul görmüş orijinal spesifikasyon dokümantasyonunda ve web sayfasında belirtilmiş olmalıdır. Kuruma hitaben üretici firma tarafından yazılmış yazılar, referans değerler ve broşür içerikleri kabul edilmeyecektir.

2.20 Sistem otomatik çalışma parametreleri kontrolü (gaz akışı, sıcaklık, parça değişimi, servis zamanı) yapmalı ve bir terslik durumunda kullanıcıyı uyarmalıdır. Zaman ayarlı kütle kalibrasyonu, otomatik seyreltme, otomatik kontaminasyon testi, hızlı tarama gibi basamaklar enjeksiyon listesine eklenebilmeli veya planlamaya alınabilmeli, sonrasında numune çalışılabilir.

2.21 Bilgisayar ve monitör, üretici firmanın gönderimini yaptığı, lisanslı ve son model üniteleri içermelidir. Sisteme uygun, renkli çıktı alınan lazer yazıcı verilmelidir.

2.22 Sistem ile beraber bir adet hava kompresörü içerisinde olan sistemin ihtiyacını karşılayacak saflıkta ve kapasitede dokunmatik ekranlı **veya LED ekranlı** azot jeneratörü verilmelidir.

3. SİSTEMLE BİRLİKTE VERİLECEK MALZEMELER

3.1 Üreticiye ait bakım, onarım ve tamirat çantası verilecektir.

3.2 1adet Ultrasonik banyo (10 Lt) , 1det Ultra saf su cihazı , 1 adet Santrifüj (min 12.000 rpm , 50 m ve 15 ml rotor ile) , 1 adet mekanik karıştırıcı , 1 adet vakum manifold sistemi , 1 adet evaporatör , 1 adet azot uçurma sistemi verilecektir.

3.3 1 set Ergot Alkoloid standartları , 1 set Pirolizidin alkoloid standartları , 1 set fenolik bileşik standartları sistemle birlikte verilecektir. (Caffeic Acid Phenethyl Ester, Ferrulic Acid, Pinocembrin, Galangin, Pinobanksin, Chrysin, Trans Cinnamic Acid, Cumaric Acid, Kaempferol, Protokateşik acid, Apigenin)

BİYOMEDİKALE VERİLECEK BELGELER

1. Yetkili firma cihazın veya cihazların teslimi sırasında her bir cihaz için Türkçe veya İngilizce kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici cd, kitap, broşür vb. dokümanı da vermesi gereklidir.

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 4 / 6

2. Yetkili firma teklif edilen cihaz veya sistemin periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce veya Türkçe dökümanı verecektir.
3. Yetkili firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yetkili firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
4. Yetkili firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları anlatan, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren bir eğitim dökümanı verecektir.
5. Yetkili firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
6. Yetkili firma cihaza ait garanti belgelerini İdare adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
7. Yetkili firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacaktır ve Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
8. Yetkili firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal Birimi'ne teslim edecektir.
9. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, v.b.)

TEKNİK SERVİS GARANTİ VE YEDEK PARÇA

1. Cihaz fabrika ve montaj hatalarına karşılık asgari 2 yıl garantili olacaktır. Garanti süresi kullanıcı eğitimleri verildikten, cihaz aktif olarak çalışmasına müteakip olarak Biyomedikal Birimi tarafından başlatılacaktır.
2. Garanti bitiminden sonra en az **8 yıl** süreyle yedek parça sağlamayı üretici ve yetkili firma taahhüt edecektir. Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların döviz fiyatlarını verecek, arıza durumlarında liste fiyatından daha yüksek bir ücret talep etmeyecektir
3. Garanti süresi boyunca yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım, periyodik kalibrasyon, arızaya müdahale, onarım, yedek parça ve eğitimlerden hiç bir ücret talep edilmeyecektir.
4. Arıza bildiriminden sonra yetkili firma tarafından 24 (yirmi dört) saat içinde cihaza müdahale edilecek, Yüklenici yurt dışından yedek parça ithali gerekmediği durumda en geç 5 (beş) iş günü içinde cihazı çalışır duruma getirmek zorundadır. arızalı cihaz en geç 21 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yurt dışından parça gerektiren özel durumlarda arızalı cihaz en geç 45 gün içerisinde çalıştırılacaktır. İzne tabi olan parçalar, olağan üstü haller ve mücbir sebepler hariçtir.
5. İdare tarafından talep edildiğinde, yetkili firma garanti sonrasındaki 8 yıl boyunca cihaz alım bedeli üzerinden yıllık % 2,5 parça hariç, % 5 bakım kiti dahil periyodik bakım-onarım hizmeti verecektir.
6. Cihazın gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyonu gününde ve sonrasındaki 5 gün içerisinde yapılacaktır.
7. Arıza, kalibrasyon, bakım ve montaj ile ilgili her türlü ölçü, ayar, alet ve düzeneklerini temin etmek yüklenici firmanın sorumluluğunda olacaktır.
8. Cihaza yapılacak her türlü müdahale Biyomedikal Birimi personeli eşliğinde, yüklenici

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 5 / 6

firmanın söz konusu cihaz üzerine eğitim almış sertifikalı personeli tarafından gerçekleştirilmeli ve işlem hakkında teknik rapor düzenlenerek Biyomedikal Birimi'ne teslim edilmelidir.

9. Yetkili firma cihaz veya cihazların garanti süresi içinde ve sonrasında sistemin mevcut yazılımının yeni versiyonları çıkması durumunda bu işlem ücretsiz olarak sağlanacaktır.

10. Cihazın arızası nedeniyle çalışmadığı durumlar, arızalı olarak sayılacaktır. 4. maddede belirtilen süreleri aşan arızalı durumlarda cihazın alış bedeli üzerinden;

- 1 – 3 gün arası günlük binde bir
- 4 – 7 gün arası günlük binde beş
- 7 günü aşan arızalı durumlarda ise gün başına yüzde bir oranında ceza kesilir.

11. Cihazın idareye teslim edildiği tarihten itibaren, kullanım hataları dışında garanti süresi içinde kalmak kaydıyla, bir yıl içerisinde;

- aynı arızanın 5 ve daha fazla sayıda tekrarlanması,
- farklı tipteki arızaların 4 ve daha fazla sayıda meydana gelmesi
- belirlenen garanti süresi içerisinde farklı arızaların toplamının 8 ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihaz/ürün/sistemden yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda

12. Yüklenici, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür. Ancak, cihazın birden fazla üniteden oluşması halinde yüklenici, sadece arızanın meydana geldiği ünite veya üniteleri değiştirmekle yükümlüdür.

KABUL ve MUAYENE

1. Demo veya kullanılmış cihaz kesinlikle kabul edilmeyecektir. Kabul ve muayenede şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin orjinal olduğunun kontrolü(katalogdan) ve sayımı yapılacaktır.

2. İmalatı sürdürülen, en yüksek kalitede sistemler teklif edilecektir. Yüklenici firmalar, İdare'nin teknik şartnamelerinde yer alan teknik şartlara uygun en yüksek kalitedeki sistemlerini teklif edeceklerdir. İmalattan kaldırılan veya eski tekniklerle imal edilmiş sistemler kesinlikle kabul edilmeyecektir.

3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde gerekli personel ve test cihazı, servis manüeli düzeneğini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumludur.

4. İdare, şartname maddelerinin kontrolü, test, ölçüm, analiz işlemleri için bağımsız bir kuruluştan rapor, sertifika alabilir ve değerlendirme yaptırabilir.

MONTAJ VE DEMONTAJ

1. Yetkili firma, cihazları ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edecektir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanacaktır.

2. Yetkili firma, cihazı monte ettikten ve kullanıma hazır hale getirdikten sonra son kabul ve fonksiyon testlerini yapmalı, bu testler sırasında alıcı temsilcileri hazır bulunmalı ve testlere ilişkin masraflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Yüklenici firma bu testlere ait bir rapor hazırlayıp, Biyomedikal Birimi tarafından belirlenen teknik elemana teslim etmekle yükümlüdür.

3. Sistem olarak özel durum ihtiva eden cihaz için yetkili firmanın kurulum yaptığı mekânın dışında farklı bir yere taşınması gerektiğinde, yüklenici firma tarafından cihazın demontajı ve montajı, gerekli kalibrasyonu yapılacak ve sistem çalışır halde teslim edilecektir. Bu işlemler ücretsiz yapılacak ve sadece garanti süresince geçerli olacaktır.

4. Cihazları oluşturan ünitelerin monte edileceği mahallerin montaja hazır hale getirilmesi için gerekli her türlü plan ve proje çalışması, ünitelerin yerlerine montajı, sistem içinde diğer üniteler

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ile olan her türlü bağlantılarının yapılarak çalışır hale getirilmesi, yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirilecektir.

5. Montaj esnasında meydana gelebilecek her türlü inşaat, mekanik, elektrik, kaza ve benzeri istenmeyen durumlardan, ilgili hasar ve zararlardan yüklenici firma sorumlu olacak; bu sebeple ortaya çıkabilecek her türlü ek maliyetler ve tazminatlar yüklenici firmaya ait olacaktır.

6. Tasarım ve imalat hatası nedeniyle cihazın neden olacağı yaralanma ve ölümle sonuçlanan kazalardan ve her türlü maddi hasardan yüklenici sorumludur.

7. Cihaz kuruma teslim edildikten sonra gerek montaj sırasında ve gerekse montaj sonrası testler, kalibrasyon ve bakım/onarım sırasında, garanti süresi içinde olsun veya olmasın, hiçbir firma elemanı yanlarında o cihazdan sorumlu Biyomedikal Birimi'nin teknik elemanı olmadan cihaz odasına giremez ve cihaza müdahalede bulunamaz.

8. Cihaz montajı tamamlandıktan sonra OQ/PV testleri yüklenici firma tarafından ücretsiz gerçekleştirecek ve gerekli belgeler kuruma teslim edecektir.

EĞİTİM

1. Yetkili firma servis mühendisi / teknikeri tarafından, kullanıcılara cihaz veya cihazların kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin gerekli ücretsiz eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu eğitimler tamamlanmadan satınalma süreci bitmiş sayılmaz.

2. Yüklenici firmanın, kurulacak sistemlerin tam kapasitede ve sürekli çalışmasını sağlamak üzere, montaj sonrası üretici veya yetkili firmanın servis mühendisi / teknikeri tarafından Biyomedikal Birimi'nin belirleyeceği personeline kullanım, kalibrasyon, bakım, arıza, güncelleştirme (upgrade) konusunda eğitim verecek ve bu eğitimi sertifika ile belgelendirecektir. Söz konusu bu teknik servis eğitimi cihazın kesin kabulünden önce tamamlanmış olacaktır. Cihazın güncelleştirilmesi ("Up Grade" edilmesi) durumunda gerekli eğitimler tekrarlanacaktır.

3. Yüklenici firma, varsa cihaz aksesuarlarının sterilizasyonu ile ilgili idarenin belirleyeceği sterilizasyon personeline eğitim verecektir. Sterilizasyon eğitimi mevcut personele verilmediği takdirde cihaz veya cihaz aksesuarları üzerinde oluşabilecek deforme ve teknik arızaların giderilmesi yüklenici firma sorumluluğu altında olacaktır.

4. Cihazı kullanacak laboratuvar personeline cihazın teknik özelliklerini, çalışma prensiplerini, bakım ve onarım konularını içeren en az 5 iş günü eğitim verecektir. Kullanıcılar tarafından yeterli görülmediği takdirde bu eğitim tekrarlanacaktır. Eğitim verilen personele konu ile ilgili eğitim aldığı dair eğitim sertifikası verilecektir.

5. Yüklenici firma kullanıcı uygulamasını gerçekleştirecek ve kullanıcıya bu konuda eğitim verecektir.

6. Yüklenici Firma ; propolis ürünlerinde fenolik bileşikler aplikasyonu ile uygulamasını Tarım Orman Bakanlığı Kimyasal Analizlerde Metod Validasyonu/Verifikasyonu rehberinde belirtilen metod performans kriterlerini sağlayacak ve kullanıcılara bu konuda eğitim verecektir.

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)

ONAY
(Kaşe/İmza)