**GİRNE ASKER HASTANESİ BAŞTABİPLİĞİ İÇİN REAL TİME PCR CİHAZ ALIMI TEKNİK EVSAF LİSTESİ**

**1 KONU:** Bu teknik evsaf Girne Asker Hastanesi Baştabipliği ihtiyacı için satın alınacak Real Time PCR Cihazın teknik özellikleri ve ilgili diğer hususları konu alır.

**2. GENEL İSTEKLER:**

2.1 Cihazlar TSE veya CE belgelerinden en az birine sahip olacaktır.

2.2 Cihazların Sağlık Bakanlığının 09.01.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanan yönetmenlik gereğince 16.05.2008 tarihinden itibaren T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasından (TITUBB) "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresi bulunan kayıt numarası olacaktır.

2.3 Cihazların montajı ve kurulumu yükleniciye aittir.

2.4 Cihazlara ait Bakım Onarım Kılavuzu, Kullanım Kılavuzu Türkçe ve/veya İngilizce basılı veya CD veya DVD veya sabit disk ortamında en az 1 adet verilecektir.

2.5 Cihazlarda Paslanma, Kırık, Boya hatası, Deformasyon gibi kusurlar bulunmayacaktır.

2.6 Cihazlar en az bir (1) yıl süreyle kullanıcı hatasına bağlı olmayan, montaj ve imalat hatalarına karşı garantili olacak, Garanti süresinin dolmasından sonraki en az 5 yıl boyunca ücreti karşılığı yedek parça temini ve servis garantisi verilecektir. Bu husus yüklenici tarafından taahhüt edilecektir.

2.7 Cihazların montajı yüklenici tarafından idarenin uygun gördüğü bir yere ücretsiz olarak yapılacaktır. Montaj için gerekli tüm malzemeler yüklenici tarafından hazır bulundurulacaktır.

2.8 Cihazlarda herhangi bir nedenle arızanın meydana gelmesi halinde arıza bildiriminden sonra en geç 72 (yetmişiki) saat içinde arızaya müdahale edilecektir. Arıza en fazla 10 gün içerisinde giderilecektir. Yüklenici bu hususu taahhüt edecektir.

2.9 Cihaz ile birlikte 96 adet kit teslim edilecektir. Teslim edilecek kitlerin teknik evsafı 3.2’nci maddededir.

2.10 İhaleye konu cihaz sözleşmenin imzalanmasına müteakip 30 gün içerisinde teslim edilecektir.

**3. TEKNİK İSTEKLER:**

**3.1 REAL TİME PCR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**3.1.1** Cihaz real time PCR temelinde çalışan tam otomatik bir sistem olmalıdır.

3.1.2 Cihaz PCR analiz işlemlerini (Nükleik asit izolasyonunu, Amplifikasyon ve okuma tek bir kartuş içerisinde tam otomatik olarak yapabilmelidir.

3.1.3 Cihaz, Random Access olmalı ve birbirinden bağımsız olarak çalışan en az 4 farklı modül içermelidir. Çalışma devam ederken diğer ünitelere yeni hasta girişi yapabilmelidir.

3.1.4 Cihaza örnek yüklendikten sonra sonuç alınıncaya kadar herhangi bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.

3.1.5 Cihaz kapalı bir sistem olmalıdır.

3.1.6 Test kartuş ve hasta bilgilerini otomatik olarak barkod okuma sistemi ile cihaza girilebilmelidir.

**3.2. COVİD 19 KİT TEKNİK EVSAFI**

3.2.1 Covid 19 kiti Real Time PCR metodu ile çalışmalıdır.

3.2.2 Covid 19 (Sars Cov2) kit komponenti tek bir kartuş şeklinde olmalı ve tüm PCR analiz işlemleri bu kartuş içerisinde tam otomatik olarak yapılmalıdır.

3.2.3 Kit içerisinde internal kontrol bulunmalı, insan spesifik olmal, amplifikasyon ve numune miktarını kontrol etmeli, yanlış numune alımından kaynaklanan yetersiz DNA mevcudiyetinde test sonucunu vermemelidir.

3.2.4 Her kit tek bir hastaya çalışmalı, PCR sisteminde tek tek kullanılabilmelidir.

3.2.5 Kitler en az 6 (altı) ay miadlı olmalıdır. Kitlerin süresi dolmasına 2 (İki) ay kala yüklenici değiştirmeyi taahhüt edecektir.

3.2.6 Kitler burun ve boğazdan alınan numuneleri çalıştığı gibi, balgam ve bronkoalveolar lavay (BAL) örneklerinden de Covid 19 hastalığının etkeni olan Sars-Cov2 virüsünü tetkik edebilmelidir.

3.2.7 Kit Virüsün S ve N gen bölgelerini tespit edebilmelidir.

 3.2.8 Kitler CE belgesine sahip olmalıdır.

Ayhan YEKENKINRUL

Ecz.Alb.

Mal Saymanı

Fatih DEMİR

Dz.Sağ.Asb.Kd.Bçvş.

Üye

Emre YALÇINKAYA

Tbp.Atğm.

Üye

Mete TEZ

Deniz Tabip Albay

Baştabip