	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ-CERRAHPAŞA Sarf Malzeme Teknik Şartname Formu			
Doküman Kodu	Yayın Tarihi	Revizyon No	Revizyon Tarihi	Sayfa No
	01.04.2021	00	00.00.0000	1 / 1

MALZEMENİN ADI	**BOS VE SERUMDA OLİGOKLONAL BANT TESPİT SAS IGG İEF PLUS) KİTİ**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Serum ve BOS'ta oligoklonal IgG'lerin ayrımı ve görüntülemesini yapabilmelidir. 2. Ayrım için agaroz jelde İzoelektrik fokuslama ve immunblotlama metodunu kullanmalıdır. 3. Kit içeriğinde agaroz jel, anod ve katod solüsyonları, bloklama ajanı, konsantre asetat solüsyonu, kromojen, nitroselüloz membran de içeren bloklama membranları ve peroksidaz konjuge IgG antikorları sağlanmalıdır. 4. Agaroz jelde pH 3 ile pH 10 arasında gradient artan yapıda hazırlanmış olmalıdır. 5. Her jelde 5 veya 10 hasta çalabilmelidir. 6. Testin çalışması için gerekli olan her türlü sarf malzeme (üretici firmanın kontrolleri vb.) ücretsiz olarak teslim edilmelidir. 7. Yüklenici firma kitler tüketilinceye kadar kuruma elektroforez ayrımı 600 V, 15 C'de bir saat boyunca yapılabilen 1 adet cihaz kuracaktır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ ve ÖZELLİĞİ	
ÜRETİM TARİHİ ve MİADI	1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır. 2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3 (üç) ay kalan ve kullanılmayan malzemeleri en az 1 (bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ ve MİKTARI	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
TESLİMAT ŞEKLİ ve ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Sözleşmenin imzalanmasını müteakip malzeme ilgili birimin/yönetimin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş verildiği andan itibaren en geç 10 (on) gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmek zorundadır. 2. Teklif edilen malzemenin T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 3. UBB koduna sahip olan malzemelerin, Ulusal Bilgi Bankası'nın veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir. 4. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir. 5. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında teklif ettikleri ürünlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığına dair belgeyi, Tıbbi Cihaz durumu, tedarikçi/bayi belgelerinin yer aldığı çıktıları, alımı yapılmak istenen ürünlerin varsa SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerinin SUT kodlarının eşleşmiş olduğunu gösteren belgeyi teklifiyle birlikte sunmalıdır. Tıbbi Cihaz yönetmelik kapsamı dışında olan ürünler için firmalar kapsam dışı beyanlarını sunmalıdır. 6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Pelin SOEDU DEGIBACTA

Dr. Öğr. Üy. Hava Aydoğlu