çıkması durumunda yüklenici tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

21. Kitlerin, malzemelerin prospektüsleri, çalışma prosedürleri, cihazların orijinal katalogları teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir (prospektüsler CD olarak da verilebilir). Teklif edilecek kitler ve stripler teklif edilen cihazlarla tam uyumlu kullanılabilecektir. Firmalar teklif ettikleri kitin ve cihazın markasını yazacaklardır.
22. Kitler ve stripler orjinal ambalajında olmalı ve üzerinde barkod bulunmalıdır. Kitlerin ve striplerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, lot numarası, raf ömrü, ve saklama koşulları açıkça belirtilmelidir.
23. Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı red nedenidir.
24. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz üzerindeki dayanıklılık süreleri belirtilecektir.
25. Reaktiflerden herhangi biri diğerlerinden önce bitecek olursa test sayısı tamamlanana kadar eksik olan reaktif ücretsiz verilecektir.
26. Çalışma sırasında kitlerin hatalı sonuç vermesi durumunda (kalibrasyonlarının yapılamaması, iç kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik-varyasyon katsayısı (%CV) sorunlarının tespit edilmesi gibi) bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. Sorunun devam etmesi halinde laboratuvar farklı marka kit denenmesini isteyebilecektir.
27. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
28. Yüklenici, kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın tercih ettiği iç kalite kontrol serumlarını ücretsiz olarak karşılayacaklardır. İç kalite kontrol serumları en az iki seviyeli olacaktır. Laboratuvar sorumlusu gerekli gördüğü durumlarda kalite kontrol işlemleri tekrarlanabilecektir. Kalibratör ve kalite kontrol materyalleri cihazın orjinal kalibratör ve kontrol materyalleri olmalı veya cihaz ile uyumluluğu belgelenmelidir. Her kit için gerekli olan kalibratör ve kontroller eksiksiz olarak teslim edilecektir.
29. Yüklenici, cihazlar laboratuvarda çalışmaya başladıktan en geç 30 (otuz) gün sonra laboratuvarın uygun bulduğu bir dış kalite kontrol programını kitler kullanıldığı sürece ücretsiz temin edecektir. Bunun için gerekli olan kontrol serumları ve reaktifler ücretsiz karşılanacaktır. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programının düzenli, zamanında ve örneklere uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
30. Her bir parametre için kalibrasyon sorunları, internal ve eksternal kalite kontrol sonuçlarındaki problemler, kesinlik (precision) ve doğruluk (accuracy) sorunları için düzeltici çalışmalar firmanın aplikasyon personelleri tarafından yürütülecektir. Yüklenici firma, bu durumlarda aplikasyon personellerine ulaşılabilecek numaraları laboratuvarlara yazılı olarak bildirecektir.
31. İnternal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol örnekleri bu kitleri veren yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir. İnternal kalite kontrol ve eksternal kalite kontrol çalışmaları sonucunda, test sonuçları "sonuç verilemez" olarak yorumlanırsa ve söz konusu olumsuzluk kullanıcı hatasına bağlı değilse ya da zamanında teslim edilemeyen kitler ve sarf malzemeler nedeni ile testler çalışılamaz veya güvenilir sonuç elde edilemezse sonuçların verilmediği süre için idari şartnamede belirtilen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.

32. Gerekli görüldüğünde teklif veren firmalar, demonstrasyon talebinin tebliğinden itibaren 15 gün içinde kurumun göstereceği yerde demonstrasyon yaparak kalite ve performans durumunu göstermek zorundadırlar. Demonstrasyon sırasında teknik şartnameye uygunluk, kitlerin prospektüslerinde yazan çalışma içi ve çalışmalar arası %cv (varyasyon katsayısı) değerleri test edilecek ve prospektüsteki hedefe ulaşılıp ulaşılmadığı belirlenecektir. Demonstrasyonun süresi 10 günü geçmeyecektir. Demonstrasyonu geçemeyen veya istenen yer ve tarihte demonstrasyonu gerçekleştirmeyen firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak her türlü malzeme firma tarafından karşılanacaktır.
33. Belirtilen malzeme miktarlarının yıl sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar, bu sayıların % 20'si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde %20 arttırma yapabilir.
34. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz. Firma, LİS kaydı yapılmamamış numuneler için ve laboratuvar uzmanı tarafından klinik uyumsuzluk, tutarsızlık, panik kritik değer bulunması vb sebeplerle yapılan test tekrarları için ödeme talep etmeyecektir.
35. Teklif edilen kit ve cihazlar için üretici veya distribütör firma tarafından teklif sahibine verilen noter tasdikli yetki belgesi teklifler ile birlikte verilecektir.
36. Yüklenici, kitlerin hangi prensiple çalıştığını, ambalaj şekillerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. Reaktiflerin ambalaj seçenekleri tüketime göre tercih edilecektir. İdrar stripleri ve sediment analiz kiti cihazın orijinal strip ve kitleri olacaktır. Kit prospektüs dosyası İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir.
37. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlar yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
38. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
39. Kurulacak cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası"na kaydının yapılmış olması gerekmektedir. TİTUBB kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.
40. Tüm kitler kullanılıncaya kadar cihazlar laboratuvarda kalacaktır.
41. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
42. Firma numunelerinin hazırlanmasına yönelik ön işlemleri yapmak ve hazırlanan örnekleri cihazda çalışma, idrar sonuçlarının gerekirse mikroskobik olarak teyidini yapmak, cihazın günlük kontrollerini ve bakımı gerçekleştirmek ve arıza durumunda ilk müdahaleyi yaparak gerekli durumlarda teknik destek için firma ile irtibatı sağlamak amacıyla cihazlar laboratuvarda olduğu sürece Ağrı Devlet Hastanesi Acil Laboratuvarı ve Kadın Doğum ve Çocuk Hastalıkları Hastanesi laboratuvarında olmak üzere iki (2) eleman görevlendirecektir. Firma bu elemanlar için herhangi bir ücret talep etmeyecektir.
43. Yüklenici tüm bu şartnamenin maddelerine sırası ile uyduğunu belirtir uygunluk belgesini teklifle birlikte sunmalıdır. Şartnameye uygunluk beyanı firmanın başlıklı kağıdına yazılmış, yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu şartnameye