

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ**  
**BİLİMSEL ARAŞTIRMA PROJELERİ İHTİYAÇ FORMU**

BİRİMİ ve BÖLÜMÜ	PROJE YÖNETİCİSİNİN ADI SOYADI	TARİHİ	NO
Tıp Fakültesi İmmünoloji AD	Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK	04 / 09 / 2024	
	TEL : 0544-3705770		

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ'NE**  
**(Bilimsel Araştırma Projeleri Birimi)**

2020K12-153120 kodlu ve "Kanser Aşısı ve İmmünoterapi Araştırmaları Merkezi" konulu projem için zorunlu olan aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı toplam 2 (iki) kalem teçhizatın tahsis edilen ödenekten temin edilmesi için bilgilerinizi ve gereğini arz ederim.

Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 199098

Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 83/2021/0034

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Üniv. Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Diploma No: 85BA033  
İmza:

Sıra No	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Ölçü Birimi	Özelliği
1	Masa Üstü Soğutmalı Santrifüj (Büyük)	1 (bir)	Adet	İlişikteki teknik şartnamede ayrıntısıyla belirtilmiştir.
2	Masa Üstü Soğutmalı Santrifüj (Küçük)	1 (bir)	Adet	İlişikteki teknik şartnamede ayrıntısıyla belirtilmiştir.
3				
4				
5				
6				
7				

## MASA ÜSTÜ SOĞUTMALI SANTRİFÜJ (BÜYÜK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

### A. Santrifüj Teknik Özellikleri Opsiyon Grupları:

Satın alınması talep edilen Masa Üstü Soğutmalı Santrifüj Cihazı/Sistemi "Kanser Aşısı ve İmmünoterapi Araştırma Merkezi" kapsamında yapılandırılan "B Class Steril Havalandırmalı" GMP alanındaki Hücre Üretim Birimine yerleştirileceği dolayısıyla, Sağlık Bakanlığı GMP yönetmelikleri gereği, cihaz aktiviteleri 7/24 takip edilmesi gereklidir. Ayrıca cihaz ve cihazın konuşlandırıldığı alanın ve havanın partikül ve mikrobiyolojik aktivite ölçümleri de 7/24 yapılmalıdır. Bu nedenle cihaz bu ölçümlerin yapılabilmesine uygun olmalı ve olanak sağlayacak, ek ünite içeren özelliklerde olmalıdır.

Talep edilen santrifüj teknik özellikleri aşağıda iki (2) opsiyonel grup halinde verilmiştir. Her opsiyon grubu içindeki teknik özellikler de ayrı ayrı belirtilmiştir. Her iki opsiyon grubunda da istenilen ortak özellikler ise "**Ortak Özellikler**" başlığı altında belirtilmiş olup, her iki grup içinde mutlak yerine getirilmesi gereken özellik talepleridir.

### A1. Birinci Opsiyon Grubu:

1. Cihaz farklı ebatlardaki tüpleri ve/veya mikropalakaları santrifüjlemek üzere tasarlanmış olup, cihazın rotorları kolaylıkla değiştirilebilmelidir.
2. Cihaz masa üstü kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Cihaz üst üste veya yan yana konulabilir, tüm aksesuarları dahil birbirinin eşi olan iki üniteden ibaret olmalıdır. Aşağıda belirtilen her bir aksesuar ve teknik aksamdan, her iki ünite için birer adet olmak üzere, en az iki adet verilmelidir.
4. Cihazın maksimum hızı sabit açılı rotorla en az 15.175 rpm, açılır başlıklı rotor ile en az 6.000 rpm olmalıdır.
5. Cihazın maksimum çöktürme hızı sabit başlıkla en az 25.825 RCF (xg) ve açılır başlıkla en az 7.160 RCF (xg) olmalıdır.
6. Cihazın maksimum kapasitesi açılır başlıklı rotorla en az 4,0 L (en az 4x1000 ml) ( en az 4200 rpm, en az 4122 xg), sabit açılı rotorla en az 6x250ml (en az 11000 rpm, en az 18533 xg) olmalıdır.
7. Cihaz en az 17 farklı rotor seçeneğine sahip olmalıdır. Cihaz rotorları arasında ileride ücreti karşılığında alınabilecek 16 x 50 mL lik ve 36 x 15 mL lik konik dipli tüp çevirebilen en az 6095 rpm e çıkabilen açılır başlıklı rotor bulunmalıdır.
8. Cihazın rotorları herhangi bir alete ihtiyaç duyulmadan kolaylıkla sökölüp değiştirilebilmelidir ve kilitli sistem sayesinde tek elle rahatlıkla değiştirilebilmelidir. Bu özellik teklif veren firma tarafından katalog üzerinde gösterilmelidir.
9. Cihazın motoru düşük profilli fırçasız indüksiyon motoru olmalıdır.
10. Santrifüj kabini paslanmaz çelikten imal edilmiş, dış gövdesi ise toz boya ile soğuk haddelenmiş çelikten imal edilmiş olmalıdır. Santrifüjün ön, üst ve yanları iki bileşenli pur bazlı lake ile boyanmış, darbe ve ısıya dayanıklı Polikarbonat/Akrilonitril Bütadien Stiren plastik kaplı olmalıdır.
11. Cihazın çalışma sıcaklığı -10°C ile +40°C arasında 1°C adımlarla ayarlanabilmelidir. Cihazın ön soğutma özelliğine sahip olmalıdır.
12. Cihazın kapak açma mekanizması kolay açılması için motor kontrollü olmalıdır, kontrol panelindeki dokunmatik tuş vasıtası ile tek dokunuşla kapak açılabilir.

Prof. Dr. E. Ümit SAGIRIACI  
Gazi Üniv. Tıp Fak.  
Immünooloji ABD  
Diploma No: 85BA033

Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
Immünooloji AD  
Dip. No: 198298

Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
Immünooloji AD  
Dip. No: 85/2021/0034

13. Cihaz tamamı renkli dokunmatik dijital ekrana sahip olmalıdır.
14. Cihazın ekranında hız veya çöktürme gücü, çalışma süresi, sıcaklık, hızlanma ve yavaşlama dereceleri, kullanılan rotor ismi, gerçek saat dilimi ve tarih aynı anda izlenebilmelidir.
15. Cihazın zamanlayıcısı 99 Saat 59 dk 59 sn' ye kadar veya sürekli olarak ayarlanabilmelidir. Cihaz zamanlayıcısı yukarı veya aşağı sayımlı olacak şekilde ayarlanabilmelidir.
16. Cihazın hızı 300-15.200 rpm arasında ayarlanabilmelidir.
17. Cihazın çalışma hızı rpm, xg olarak ayarlanabilmeli, cihaz girilen birimi otomatik olarak diğerine dönüştürebilmelidir.
18. Cihazın hızlanması 9 ve yavaşlaması 10 kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
19. Cihaz ekranında cihazın sağlık durumunu gösteren indikatör bulunmalı ve buradan santrifüjün aktif olarak döndüğü toplam saat sayısı, santrifüjün tamamladığı toplam döndürme çevrimi sayısı, santrifüjün açıldığı toplam saat sayısı, kompresörün aktif soğutmada olduğu toplam saat sayısı, santrifüj kapağı için toplam kilitleme işlemi sayısı, halihazırda kurulu olan rotorun adını ve çalışma verileri (toplam sıkma döngüsü sayısı ve kalan sıkma döngüsü sayısı) görüntülenebilmelidir.
20. Cihaz ekranında cihazın son 100 çalışma grafiği ve verileri görüntülenebilmeli ve dışa aktarılabilir.
21. Sayısal dokunmatik tuş takımına sahip olmalıdır. Ve böylece istenilen değerler hızlıca girilebilmelidir.
22. Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalıdır. Dengesiz yükleme durumunda uyarı vermeli ve durmalıdır.
23. Cihaz ekranında ayarlar menüsünden alarmlar, uyarılar, kontroller, ekran, dosyalar ve bilgiler, erişim kontrolü ve servis ile ilgili ayarlar kolaylıkla yapılabilir.
24. Cihazda rpm, sıcaklık, xg, rampa değerleri ile zaman girilerek 100 adet program oluşturulabilmeli, program adını oluşturulabilmeli ve istenildiğinde otomatik olarak çalıştırılabilir. USB girişi sayesinde program verileri alınabilmeli veya yüklenebilmelidir.
25. Cihazın kapağı rotor dönerken açılmamalı veya cihaz kapağı açıkken rotor dönmemelidir. Ayrıca cihazın rotor kapağı çalışma bittiğinde dokunmatik tuş yardımı ile açılabilir veya cihaz menüsünden otomatik açılması seçilerek çalışma bittiğinde otomatik olarak açılabilir.
26. Cihaz kompresörü cihaz çalıştırılmadığı zamanlarda dokunmatik tuş yardımıyla kapatılabilir ve enerji tasarrufu sağlanabilir.
27. Cihazın zamanlama menüsünden santrifüjün otomatik olarak çalışması veya kapanması sağlanabilir.
28. Cihaz güvenlik açısından güvenli moda çalıştırılabilir özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde yönetici ve diğer kullanıcılar için farklı parolalar oluşturulabilir ve sadece yönetici tarafından ayarlar değiştirilebilir. Kullanıcılar sadece cihazı çalıştırma yetkisine sahip olmalıdır.
29. Cihaz arıza durumunda sesli ve görsel uyarı vermelidir.
30. Cihazın kullanılması için mecburi olan aşağıdaki parçaları da, her bir ünite için birer tane olmak üzere, iki adet (a-k için her birinden en az iki adet) verilmelidir:

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIÇAK  
Gazi Univ. Tıp Fak.  
İmmünoji ABD  
Diploma No: 85BA033

Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoji AD  
Dip. No: 198298

Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoji AD  
Dip. No: 85/2021/0034

- a. 4x750ml (en az 4700 rpm hıza ve 4815 xg'ye ulaşabilen) açılabilir rotor
  - b. 4 adet 750 ml lik bucket (Kefe), 4 adet bucket (Kefe) kapağı ve 4 adet kapaklar için yedek conta
  - c. 4 adet, her biri 7x50 ml olmak üzere, toplam 28x50 ml lik konik tüp uyumlu adaptörler
  - d. 4 adet, her biri 5x50 ml olmak üzere, toplam 20x50 mL lik etekli konik tüp uyumlu adaptörler
  - e. 4 adet, her biri 14x15 ml olmak üzere, toplam 56x15 ml lik konik tüp uyumlu adaptörler
  - f. 4 adet standart microplate ve yatay olarak T-75 Flask çevirebilen adaptörler
  - g. 2 adet dikey olarak bir tane T-75 flask alabilen adaptörler
  - h. 2 adet dikey olarak iki tane T-25 flask alabilen adaptörler
  - i. 4 adet her biri 21x10/15 mL olmak üzere toplam 84 x 10/15 mL lik kan tüpü çevirebilen adaptörler
  - j. 2 adet her biri 48 1,5/2 mL eppendorf tüpü (mikrofüj tüpü) alabilen adaptörler
  - k. İngilizce kullanım kılavuzu, 28 dilde kullanım kılavuzu içeren USB bellek, korozyona dayanıklı yağ, güç kablosu, uygunluk beyanı
31. Cihazda alarm ses tonu, ses düzeyi ve alarmın süresi ayarlanabilmelidir. Alarm geçici olarak susturulabilmeli ve üç farklı zaman periyodu seçilerek ertelenebilmelidir.
  32. Cihaz en fazla 126 kg ağırlığında olmalıdır.
  33. Cihaz ölçüleri en fazla (WxDxH) 748x692x362 mm olmalıdır.
  34. Cihaz üzerinde USB girişi olmalı ve kayıtlar günlük, haftalık ya da özel bir tarih aralığı belirtilerek alınabilmelidir.
  35. Cihazın arka tarafında RS232 ve Ethernet girişi bulunmalıdır.
  36. Cihazın ses seviyesi maksimum <64 dB olmalıdır.
  37. Cihaza ait rotorların çalışması teslim edilmeden önce fabrikada test edilmiş olmalı ve test raporları kullanma kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
  38. Cihaz 220-240V 50Hz / 230V 60Hz elektrik şebekesinde çalışabilmelidir.
  39. Cihaz EN/UL/IEC 61010-1, EN/UL/IEC 61010-2-020 and 61010-2-101, EN/UL/IEC 61326-1, EN/UL/IEC 61326-2-6, FCC part 15 sertifikalarına sahip olmalı ve bu sertifikalar katalog üzerinde gösterilmelidir.
  40. Cihaz ISO 14971, ISO 13485, ISO 9001 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
  41. İthalatçı firmanın ISO 9001 :2015 kalite belgesi , imalatçı firmanın ISO 9001:2000 ve ISO 13485-2003, T.C Gümrük Bakanlığı''Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi'' ve Merkez servisi TSE '' Hizmet Yeri Yeterlilik'' Belgesine sahip olmalıdır. Bu belgeler TS 12426 C Grubu Cihazlar kriterine sahip olmalı ve belgelerin bir kopyası ihale komisyonuna sunulmalıdır. Santrifüj cihazı konusunda İstenilen standartlarda olduğu Hizmet Yeterlilik Belgesi üzerinde yazmalıdır.

## **A2. İkinci Opsiyon Grubu:**

1. Cihaz; laboratuvar ve oda koşullarında çalışabilmeli, masa üstü tipte ve soğutmalı olmalıdır.

Prof.Dr. E.Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Üniv. Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Diploma No: 85BA033

Dr. Öğr. Üyesi MELİK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 198298

Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 85/2021/0034

2. Cihaz, farklı tüp formatlarını kullanabilmek için sabit açılı ve açılır (swing out) rotorları kullanabilmelidir.
3. Cihaz üst üste veya yan yana konulabilir, tüm aksesuarları dahil birbirinin eşi olan iki üniteden ibaret olmalıdır. Aşağıda belirtilen her bir aksesuar ve teknik aksamdan, her iki ünite için birer adet olmak üzere, en az iki adet verilmelidir.
4. Ünitelerin (aşağıda her ünite için cihaz lafı kullanılacaktır) maksimum hızı sabit açılı rotorla en az 14.000 rpm, açılır rotor ile en az 5.500 rpm olmalıdır.
5. Cihazın maksimum çöktürme hızı sabit açılı rotorla en az 21.194 RCF (xg) ve açılır rotor ile en az 5.263 RCF (xg) olmalıdır.
6. Cihazın maksimum kapasitesi, açılır rotorla en az 4,0 L (en az 4x1000 ml) (en az 4500 rpm, en az 4347 xg), sabit açılı rotorla en az 6x250ml (en az 10.100 rpm, en az 15054 xg) olmalıdır.
7. Cihaz, en az 10 farklı rotor seçeneğine sahip olmalıdır. Cihazın 1000 ml kapasiteli açılır rotoru evrensel (universal) özellikli olmalı; rotora uyumlu tek bir adaptör ile birden fazla formatta ve hacimde sarf malzeme çevrilebilmelidir.
8. Cihaz rotorları arasında, ileride ücreti karşılığında alınabilecek 40 x 15 mL lik konik tabanlı tüp çevirebilen, en az 5500 rpm e çıkabilen açılır başlıklı rotor bulunmalıdır.
9. Cihazın sıcaklık aralığı, - 11 °C ile 40 °C arasında olmalıdır.
10. Cihaza, hem RPM hem de G formatında değer girişi yapılabilirdir.
11. Cihaz, hızlı soğutma için, hızlı sıcaklık fonksiyonuna ve stand-by soğutma seçeneklerine sahip olmalıdır.
12. Cihaz, su birikimini önlemek için dahili bir yoğuşma tahliyesine sahip olmalıdır.
13. Cihaz, çalışma süresi boyunca kompresörün sürekli çalışmasıyla sıcaklık kontrolünü en yüksekte tutabilmelidir.
14. Cihaz; enerji tüketimini azaltmak ve kompresörün ömrünü uzatmak için uzun süre kullanılmadığı durumda, otomatik kapanma fonksiyonuna sahip olmalıdır.
15. Cihaz, maksimum çalışma güvenliği için otomatik rotor tanıma ve dengesizlik algılama özelliklerine sahip olmalıdır.
16. Cihaz, sürekli çalışma fonksiyonu ve seçilebilir dönme hızına sahip ayrı short-spin tuşu ile 1 dakikadan 99 dakikaya kadar zamanlayıcı ayarına sahip olmalıdır
17. Cihaz, short-spin protokolünü desteklemek için, yalnızca ayarlanan santrifüjleme RPM'sine ulaşıldığında zamanlayıcı sayımını başlatabilmelidir.
18. Cihazda 10 hızlanma ve yavaşlama adımı bulunmalıdır.
19. İşyerinde sessiz çalışma için cihazın maksimum hızda gürültü seviyesi 59 dB(A)'dan az olmalıdır.
20. Cihazın rotorları ve rotor kapakları metalden yapılmış olmalı ve 121°C'de tamamen otoklavlanabilmelidir.
21. Cihaz kapağı, düşük açılma yüksekliğine sahip olmalı ve yumuşak bir dokunuş ile kapatılabilir özellikte olmalıdır.
22. Cihaz, 7 inç lik dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
23. Cihaz, elektrik kesintisi durumunda kullanılmak üzere, tercihen ön tarafta acil kapak açma özelliğine sahip olmalıdır.
24. Cihaz, maksimum çalışma güvenliği amacıyla, kefenin maksimum yarıçapı ile birlikte rotor tanıma özelliği ve dengesizlik tespiti özelliğiyle donatılmış olmalıdır.
25. Cihaz, adaptörlerin değiştirilmesine gerek kalmadan tüp/plaka/şişe formatlarını destekleyecek universal adaptör seçeneklerine sahip olmalıdır.
26. Cihazın arka tarafında USB ve Ethernet girişi bulunmalıdır.
27. Cihazda rpm, sıcaklık, xg, rampa değerleri ile zaman girilerek 99 adet program oluşturulabilmeli ve istenildiğinde otomatik olarak çalıştırılabilmelidir.
28. Cihaz, Avrupa CE Sertifikalı olmalıdır.

Prof.Dr. E.Ümit BAĞRIACIK  
Gazi Üniv. Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA033

Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 198298

Öğr. Gör. Dr. NİHAY ÇAKILOĞLU  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 85/2021/0034

29. Cihaz, 230V 50-60 Hz şebeke cereyanı ile çalışabilmelidir.
30. Cihazın rotorsuz ağırlığı en fazla, 109 kg olmalıdır.
31. Cihaz ölçüleri en fazla (WxDxH) 72 x 68 x 37 cm olmalıdır.
32. Cihazla birlikte her bir ünite için bir adet olmak üzere iki adet aşağıdaki rotor, adaptörler aksesuarlar birlikte verilmelidir (a-j alt maddelerinde belirtilen, her bir rotor, adaptör ve aksesuardan en az iki adet).
- 1 adet 4 x 1000 ml (en az 4500 rpm hıza ve 4347 xg'ye ulaşabilen) açılır rotor
  - 4 adet 1000 ml lik universal özellikli (adaptör kullanılarak farklı formattaki tüplere uyan) bucket (Kefe), ve 4 adet bucket (Kefe) kapağı
  - 4 adet her biri 7 x 50 ml konik tabanlı ve etekli tüpler ve 1 x 175 – 250 mL şişe ve 1 x mikropate olmak üzere, toplam 28 x 50 ml konik tabanlı ve etekli tüpler; 4 x 175 – 250 mL şişe ve 4 x mikropate ile uyumlu universal adaptör
  - 4 adet her biri 17 x 15 ml konik tüp ve 1 x MTP / DWP olmak üzere, toplam 68 x 15 ml ve 4 x MTP / DWP kapasitesiteli universal adaptör
  - 4 adet her biri 26 x 7.5 mL – 12 mL olmak üzere, toplam 104 x 7.5 mL- 12 mL yuvarlak tabanlı tüpler ile uyumlu universal adaptör
  - 4 adet her biri 30 x 4 mL – 8 mL olmak üzere, toplam 120 x 4 mL - mL yuvarlık tabanlı tüpler ile uyumlu universal adaptör
  - 1 adeti 4 x 500 ml (en az 4000 rpm hıza ve 3220 xg'ye ulaşabilen) açılır rotor
  - 4 adet her biri 500 ml lik bucket (Kefe)
  - 4 adet her biri 1 x MTP /DWP kapasiteli bucket (Kefe)
  - 4 adet yatay olarak T-25 ve T-75 flask uyumlu adaptör
33. Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye' de tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
34. Teklif veren firmanın veya yetki aldığı firmanın TSE hizmet yeterlilik belgesi olmalıdır.
35. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 ( bir ) yıl ücretsiz , müteakip 8 ( sekiz ) yıl ücreti mukabili yedek parça , bakım ve onarım garantili olmalıdır.
36. Teklif veren firma, ISO 13485:2016 , TS EN ISO/IEC 27001:2017 belgelerine mutlaka sahip olmalıdır.
37. Teklif öncesi, ürüne ait demo, kurumumuz tarafından denenmiş ve onaylanmış olmalıdır. Aksi halde, teklifler kabul edilmeyecektir.
38. Teklif edilen cihazın, Türkiye'de teknik servisi bulunmalı ve bu durum, cihazın üretici firması tarafından onaylanmış bir belge ile kanıtlanmalıdır.
39. Cihazın kurulumu, yetkili teknik destek elemanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
40. Teklif veren firmalar; teknik şartnameye madde madde cevap yazarak özelliklere uygunluklarını belirtmelidirler. İstenilen özelliklere uygun olarak teklif verildiği, ürün kataloğundan işaretlenerek belirtilmiş olmalı ve teklifle birlikte sunulmalıdır.

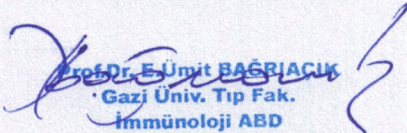
Prof. Dr. E. Ümit BAGRIACIK  
Gazi Üniv. Tıp Fak.  
- İmmünoloji ABP  
Diploma No: 85BA033

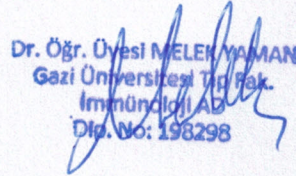
Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 198298

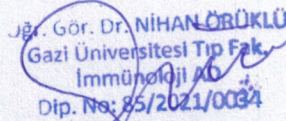
Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 85/2021/0034

## ORTAK ÖZELLİKLER:

1. Teklif veren firma ihale sonrası yapılan sözleşme tarihinden itibaren cihazları ve tüm aksesuarlarını en geç 10 hafta içinde teslim edeceğini yazılı olarak taahhüt etmelidir. Bu taahhüttü yapmayan veya cihazları 10 haftaya kadar getirmemesi durumunda sözleşme iptal edilecektir.
2. Teklif veren firma cihaz ile birlikte cGMP sertifikasyonu için gerekli kalite belgeleri olan, fabrikadan düzenlenmiş IQ/OQ (installation qualification = kurulum yeterliliği/operational qualification = Çalışma yeterliliği) belgelerini doldurarak teslim etmelidir. Fabrika dışı dosyalar kabul edilmeyecektir. IQ/OQ belgesi mecburi olup, belgelerin uygun haliyle verileceği ihale öncesinde firmanın kaşe ve yetkili imzasıyla taahhüt edilmelidir.
3. Cihazın PQ (performance qualification = performans yeterliliği) belgesi de cihaz kurulumu yapıldıktan sonra verilmelidir.
4. Cihaz (ve tüm aksesuarları) teslimatı takiben tüm aksamaları için 2 yıl garantiye sahip olmalıdır. Bu özellik ürün kataloğunda gösterilmelidir. Garanti süresi boyunca yılda 2 (iki) kez bakım hizmeti ücretsiz olarak verilmelidir. Garanti süresi boyunca arızalar ve parça değişimleri ücretsiz olarak giderilmelidir. Garanti süresi sonrasında takip eden 10 yıl için ücreti karşılığında bakım ve yedek parça ve servis hizmeti verilmelidir. Bu şartların fiilen yerine getirileceği teklif veren firma tarafından taahhüt edilmelidir.
5. Teklif veren firma cihazların tam kurulumunu sağlamalı ve eğitimlerini tamamlamalıdır.
6. Teklif veren firma Türkiye distribütörü olduğunu ve satmaya yetkili olduğunu belgelendirmelidir.
7. Teklif veren firma ihale günü öncesinde cihazın demosunu yapmalı ve proje yürütücüsü Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK ve kurumdan proje de görevli diğer en az iki araştırmacı tarafından denenmiş ve onaylanmış olmalıdır. Aksi halde, teklifler kabul edilmeyecektir.
8. Teklif veren firma şartnameye madde madde cevap vermeli ve uygunluğunu orijinal katalog veya cihazın manueli üzerinde göstermelidir.

  
Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Üniv. Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA033

  
Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Dip. No: 198298

  
Jb. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Dip. No: 85/2021/0034

## MASA ÜSTÜ SOĞUTMALI SANTRİFÜJ (KÜÇÜK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

### A. Santrifüj Teknik Özellikleri Opsiyon Grupları:

Satın alınması talep edilen Masa Üstü Soğutmalı Santrifüj Cihazı/Sistemi “Kanser Aşısı ve İmmünoterapi Araştırma Merkezi” kapsamında yapılandırılan “B Class Steril Havalandırılmalı” GMP alanındaki Hücre Üretim Birimine yerleştirileceği dolayısıyla, Sağlık Bakanlığı GMP yönetmelikleri gereği, cihaz aktiviteleri 7/24 takip edilmesi gereklidir. Ayrıca cihaz ve cihazın konuşlandırıldığı alanın ve havanın partikül ve mikrobiyolojik aktivite ölçümleri de 7/24 yapılmalıdır. Bu nedenle cihaz bu ölçümlerin yapılabilmesine uygun olmalı ve olanak sağlayacak, ek ünite içeren özelliklerde olmalıdır.

Talep edilen santrifüj teknik özellikleri aşağıda iki (2) opsiyonel grup halinde verilmiştir. Her opsiyon grubu içindeki teknik özellikler de ayrı ayrı belirtilmiştir. Her iki opsiyon grubunda da istenilen ortak özellikler ise “**Ortak Özellikler**” başlığı altında belirtilmiş olup, her iki grup içinde mutlak yerine getirilmesi gereken özellik talepleridir.

### A1. Birinci Opsiyon Grubu:

1. Cihaz farklı ebatlardaki tüpleri ve/veya mikroplakaları santrifüjlemek üzere tasarlanmış olup, cihazın rotorları kolaylıkla değiştirilebilmelidir.
2. Cihaz masa üstü kullanılabilir özellikte olmalıdır.
3. Cihazın maksimum hızı sabit açılı rotorla en az 15.175 rpm, açılır başlıklı rotor ile en az 6.000 rpm olmalıdır.
4. Cihazın maksimum çöktürme hızı sabit başlıkla en az 25.825 RCF (xg) ve açılır başlıkla en az 7.160 RCF (xg) olmalıdır.
5. Cihazın maksimum kapasitesi açılır başlıklı rotorla en az 4,0 L (en az 4x1000 ml)( en az 4200 rpm, en az 4122 xg), sabit açılı rotorla en az 6x250ml (en az 11000 rpm, en az 18533 xg) olmalıdır.
6. Cihaz en az 17 farklı rotor seçeneğine sahip olmalıdır. Cihaz rotorları arasında ileride ücreti karşılığında alınabilecek 16 x 50 mL lik ve 36 x 15 mL lik konik dipli tüp çevirebilen en az 6095 rpm e çıkabilen açılır başlıklı rotor bulunmalıdır.
7. Cihazın rotorları herhangi bir alete ihtiyaç duyulmadan kolaylıkla sökölüp değiştirilebilmelidir ve kilitli sistem sayesinde tek elle rahatlıkla değiştirilebilmelidir. Bu özellik teklif veren firma tarafından katalog üzerinde gösterilmelidir.
8. Cihazın motoru düşük profilli fırçasız indüksiyon motoru olmalıdır.
9. Santrifüj kabini paslanmaz çelikten imal edilmiş, dış gövdesi ise toz boya ile soğuk haddelenmiş çelikten imal edilmiş olmalıdır. Santrifüjün ön, üst ve yanları iki bileşenli pur bazlı lake ile boyanmış, darbe ve ısıya dayanıklı Polikarbonat/Akrilonitril Bütadien Stiren plastik kaplı olmalıdır.
10. Cihazın çalışma sıcaklığı -10 °C ile +40°C arasında 1°C adımlarla ayarlanabilmelidir. Cihazın ön soğutma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Cihazın kapak açma mekanizması kolay açılması için motor kontrollü olmalıdır, kontrol panelindeki dokunmatik tuş vasıtası ile tek dokunuşla kapak açılabilir.
12. Cihaz tamamı renkli dokunmatik dijital ekrana sahip olmalıdır.
13. Cihazın ekranında hız veya çöktürme gücü, çalışma süresi, sıcaklık, hızlanma ve yavaşlama dereceleri, kullanılan rotor ismi, gerçek saat dilimi ve tarih aynı anda izlenebilmelidir.

Prof. Dr. E. Ümit BAGRI AÇIK  
Sant. Üstü, Top. Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA033

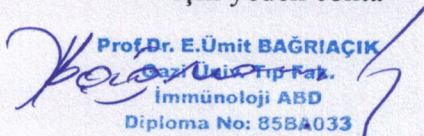
Dr. Öğr. Üyesi İzzet ÖZKAN  
Gazi Üniversitesi Top. Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA033

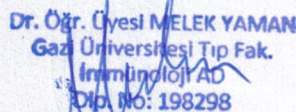
Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLU  
Gazi Üniversitesi Top. Fak.  
İmmünoloji ABD  
Dipl. No: 85BA021/0034

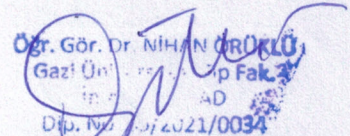


14. Cihazın zamanlayıcısı 99 Saat 59 dk 59 sn' ye kadar veya sürekli olarak ayarlanabilmelidir. Cihaz zamanlayıcısı yukarı veya aşağı sayımlı olacak şekilde ayarlanabilmelidir.
15. Cihazın hızı 300-15.200 rpm arasında ayarlanabilmelidir.
16. Cihazın çalışma hızı rpm, xg olarak ayarlanabilmeli, cihaz girilen birimi otomatik olarak diğerine dönüştürebilmelidir.
17. Cihazın hızlanması 9 ve yavaşlaması 10 kademeli olarak ayarlanabilmelidir.
18. Cihaz ekranında cihazın sağlık durumunu gösteren indikatör bulunmalı ve buradan santrifüjün aktif olarak döndüğü toplam saat sayısı, santrifüjün tamamladığı toplam döndürme çevrimi sayısı, santrifüjün açıldığı toplam saat sayısı, kompresörün aktif soğutmada olduğu toplam saat sayısı, santrifüj kapağı için toplam kilitleme işlemi sayısı, halihazırda kurulu olan rotorun adını ve çalışma verileri (toplam sıkma döngüsü sayısı ve kalan sıkma döngüsü sayısı) görüntülenebilmelidir.
19. Cihaz ekranında cihazın son 100 çalışma grafiği ve verileri görüntülenebilmeli ve dışa aktarılabilirdir.
20. Sayısal dokunmatik tuş takımına sahip olmalıdır. Ve böylece istenilen değerler hızlıca girilebilmelidir.
21. Cihaz mikroişlemci kontrollü olmalıdır. Dengesiz yükleme durumunda uyarı vermeli ve durmalıdır.
22. Cihaz ekranında ayarlar menüsünden alarmlar, uyarılar, kontroller, ekran, dosyalar ve bilgiler, erişim kontrolü ve servis ile ilgili ayarlar kolaylıkla yapılabilmelidir.
23. Cihazda rpm, sıcaklık, xg, rampa değerleri ile zaman girilerek 100 adet program oluşturulabilmeli, program adını oluşturulabilmeli ve istenildiğinde otomatik olarak çalıştırılabilirdir. USB girişi sayesinde program verileri alınabilmeli veya yüklenebilmelidir.
24. Cihazın kapağı rotor dönerken açılmamalı veya cihaz kapağı açıkken rotor dönmemelidir. Ayrıca cihazın rotor kapağı çalışma bittiğinde dokunmatik tuş yardımı ile açılabilirdi veya cihaz menüsünden otomatik açılması seçilerek çalışma bittiğinde otomatik olarak açılabilirdir.
25. Cihaz kompresörü cihaz çalıştırılmadığı zamanlarda dokunmatik tuş yardımıyla kapatılabilirdi ve enerji tasarrufu sağlanabilirdir.
26. Cihazın zamanlama menüsünden santrifüjün otomatik olarak çalışması veya kapanması sağlanabilirdir.
27. Cihaz güvenlik açısından güvenli moda çalıştırılabilirdi özelliğine sahip olmalıdır. Bu özellik sayesinde yönetici ve diğer kullanıcılar için farklı parolalar oluşturulabilirdi ve sadece yönetici tarafından ayarlar değiştirilebilirdir. Kullanıcılar sadece cihazı çalıştırma yetkisine sahip olmalıdır.
28. Cihaz arıza durumunda sesli ve görsel uyarı vermelidir.
29. Cihazın kullanılması için mecburi olan aşağıdaki parçaları da verilmelidir:

- a. 4x750ml (en az 4700 rpm hıza ve 4815 xg'ye ulaşabilen) açılabilir rotor
- b. 4 adet 750 ml lik bucket (Kefe), 4 adet bucket (Kefe) kapağı ve 4 adet kapaklar için yedek conta

  
Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA033

  
Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 198298

  
Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖZKÖKÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 2021/0034

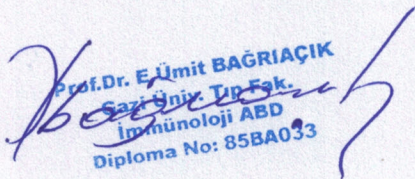
- c. 4 adet, her biri 7x50 ml olmak üzere, toplam 28x50 ml lik konik tüp uyumlu adaptörler
  - d. 4 adet, her biri 5x50 ml olmak üzere, toplam 20x50 mL lik etekli konik tüp uyumlu adaptörler
  - e. 4 adet, her biri 14x15 ml olmak üzere, toplam 56x15 ml lik konik tüp uyumlu adaptörler
  - f. 4 adet standart microplate ve yatay olarak T-75 Flask çevirebilen adaptörler
  - g. 2 adet dikey olarak bir tane T-75 flask alabilen adaptörler
  - h. 2 adet dikey olarak iki tane T-25 flask alabilen adaptörler
  - i. 4 adet her biri 21x10/15 mL olmak üzere toplam 84 x 10/15 mL lik kan tüpü çevirebilen adaptörler
  - j. 2 adet her biri 48 1,5/2 mL eppendorf tüpü (mikrofüj tüpü) alabilen adaptörler
  - k. İngilizce kullanım kılavuzu, 28 dilde kullanım kılavuzu içeren USB bellek, korozyona dayanıklı yağ, güç kablosu, uygunluk beyanı
30. Cihazda alarm ses tonu, ses düzeyi ve alarmın süresi ayarlanabilmelidir. Alarm geçici olarak susturulabilmeli ve üç farklı zaman periyodu seçilerek ertelenebilmelidir.
  31. Cihaz en fazla 126 kg ağırlığında olmalıdır.
  32. Cihaz ölçüleri en fazla (WxDxH) 748x692x362 mm olmalıdır.
  33. Cihaz üzerinde USB girişi olmalı ve kayıtlar günlük, haftalık ya da özel bir tarih aralığı belirtilerek alınabilmelidir.
  34. Cihazın arka tarafında RS232 ve Ethernet girişi bulunmalıdır.
  35. Cihazın ses seviyesi maksimum <64 dB olmalıdır.
  36. Cihaza ait rotorların çalışması teslim edilmeden önce fabrikada test edilmiş olmalı ve test raporları kullanma kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
  37. Cihaz 220-240V 50Hz / 230V 60Hz elektrik şebekesinde çalışabilmelidir.
  38. Cihaz EN/UL/IEC 61010-1, EN/UL/IEC 61010-2-020 and 61010-2-101, EN/UL/IEC 61326-1, EN/UL/IEC 61326-2-6, FCC part 15 sertifikalarına sahip olmalı ve bu sertifikalar katalog üzerinde gösterilmelidir.
  39. Cihaz ISO 14971, ISO 13485, ISO 9001 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
  40. İthalatçı firmanın ISO 9001 :2015 kalite belgesi , imalatçı firmanın ISO 9001:2000 ve ISO 13485-2003, T.C Gümrük Bakanlığı''Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi'' ve Merkez servisi TSE '' Hizmet Yeri Yeterlilik'' Belgesine sahip olmalıdır. Bu belgeler TS 12426 C Grubu Cihazlar kriterine sahip olmalı ve belgelerin bir kopyası ihale komisyonuna sunulmalıdır. Santrifüj cihazı konusunda İstenilen standartlarda olduğu Hizmet Yeterlilik Belgesi üzerinde yazmalıdır.
  41. Cihazla birlikte bir vakum konsantratör verilmelidir. Vakum konsantratörün özellikleri aşağıda açıklanmıştır:
  42. Cihaz, biyolojik uygulamalar için entegre vakum pompalı bir santrifüj yöntemli vakum yoğunlaştırıcı (konsantratör) olmalıdır.
  43. Cihaz, çalışma tezgahında yer kaplamaması için entegre vakum pompasıyla birlikte gelmelidir.
  44. Cihazda kullanılan vakum pompası Asetonitril, DMSO, kloroform vb. organik solventlere karşı dayanıklı olmalıdır.

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIACIK  
Gazi Ünv. Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA033

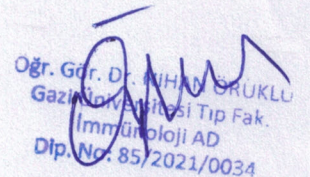
Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 198298

Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLO  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 85/2021/003

45. Cihaz, hem konsantratör hem de desikatör fonksiyonunda sulu, alkollü ve yüksek uçucu solventler için birden fazla çalışma moduna sahip olmalıdır.
46. Cihaz, biyolojik numunelerin güvenli ve verimli bir şekilde konsantre edilmesine olanak sağlamak için sıcaklık seçimlerine (oda sıcaklığı, 30 °C, 45 °C ve 60 °C) sahip olmalıdır.
47. Cihaz, aynı zamanda santrifüj ve desikatör fonksiyonunu da desteklemelidir.
48. Cihaz, motorsuz endüksiyon sürücüsüne sahip olmalıdır
49. Cihaz, 1 dakikalık artışlarla 1 dakikadan 9:59 saate kadar çalışma süresi ayarlanabilir olmalıdır.
50. Cihaz, 1.400 rpm sabit dönme hızına sahip bir santrifüj özelliğine sahip olmalıdır.
51. Cihazda dengesizlik tespiti uyarısı bulunmalıdır.
52. Cihaz, farklı rotora sahip olmalıdır ve 0.2 ml, 0.5 ml, 1.5/2 ml, 15/50 mL tüpler, 96 kuyucuklu PCR plate , MTP ve DWP ile çalışabilmelidir.
53. Cihaz, iki rotor ile birlikte çalışabilmeli ve 96 adet 1,5/2 ml tüplerle çalışabilme kapasitesine sahip olmalıdır.
54. Cihazda kullanılan rotor ve adaptörler 121 °C'de 20 dakika otoklavlanabilmelidir.
55. Cihaz, maksimum 300 mL kapasiteye kadar numuneleri konsantre edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
56. Cihaz, kimyasal dirence sahip özeli bir madde ile kaplanmış kapağa sahip olmalıdır.
57. Cihaz, 20 hPa (< 20 mbar) vakumu desteklemelidir.
58. Cihazda çıkış havasını arıtmak için yaklaşık 280 mL hacimli dahili bir emisyon yoğunlaştırıcı bulunmalıdır.
59. Cihaz ile birlikte dahili vacuum pompası ve 48 x 1.5/2.0 mL kapasiteli rotor ve 6 x 15ml / 50 ml kapasiteli rotor birlikte verilmelidir.
60. Cihazın gürültü seviyesi maksimum 50 dB(A) olmalıdır.
61. Cihaz, CE sertifikalı olmalıdır.
62. Cihaz, laboratuvarda çok fazla alan kaplamamalı ve boyutları en fazla 33 x 58 x 29cm olmalıdır.
63. Cihazın CE sertifikası bulunmalıdır.
64. Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye' de tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
65. Teklif veren firmanın veya yetki aldığı firmanın TSE hizmet yeterlilik belgesi olmalıdır.
66. Teklif veren firma, ISO kalite belgelerine mutlaka sahip olmalıdır.
67. Teklif edilen cihazın, Türkiye'de teknik servisi bulunmalı ve bu durum, cihazın üretici firması tarafından onaylanmış bir belge ile kanıtlanmalıdır.
68. Cihazın kurulumu, yetkili teknik destek elemanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
69. Teklif veren firmalar; teknik şartnameye madde madde cevap yazarak özelliklere uygunluklarını belirtmelidirler. İstenilen özelliklere uygun olarak teklif verildiği, ürün kataloğundan işaretlenerek belirtilmiş olmalı ve teklifle birlikte sunulmalıdır.

  
Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Üni. Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA033

  
Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Dip. No: 198298

  
Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLU  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 85/2021/0034

## A2. İkinci Opsiyon Grubu:

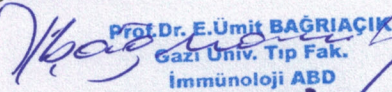
1. Cihaz; laboratuvar ve oda koşullarında çalışabilmeli, masa üstü tipte ve soğutmalı olmalıdır.
2. Cihaz, farklı tüp formatlarını kullanabilmek için sabit açılı ve açılır (swing out) rotorları kullanabilmelidir.
3. Cihazın maksimum hızı sabit açılı rotorla en az 14.000 rpm, açılır rotor ile en az 5.500 rpm olmalıdır.
4. Cihazın maksimum çöktürme hızı sabit açılı rotorla en az 21.194 RCF (xg) ve açılır rotor ile en az 5.263 RCF (xg) olmalıdır.
5. Cihazın maksimum kapasitesi, açılır rotorla en az 4,0 L (en az 4x1000 ml) (en az 4500 rpm, en az 4347 xg), sabit açılı rotorla en az 6x250ml (en az 10.100 rpm, en az 15054 xg) olmalıdır.
6. Cihaz, en az 10 farklı rotor seçeneğine sahip olmalıdır. Cihazın 1000 ml kapasiteli açılır rotoru evrensel (universal) özellikli olmalı; rotora uyumlu tek bir adaptör ile birden fazla formatta ve hacimde sarf malzeme çevrilebilmelidir.
7. Cihaz rotorları arasında, ileride ücreti karşılığında alınabilecek 40 x 15 mL lik konik tabanlı tüp çevirebilen, en az 5500 rpm e çıkabilen açılır başlıklı rotor bulunmalıdır.
8. Cihazın sıcaklık aralığı, - 11 °C ile 40 °C arasında olmalıdır.
9. Cihaza, hem RPM hem de G formatında değer girişi yapılabilmelidir.
10. Cihaz, hızlı soğutma için, hızlı sıcaklık fonksiyonuna ve stand-by soğutma seçeneklerine sahip olmalıdır.
11. Cihaz, su birikimini önlemek için dahili bir yoğuşma tahliyesine sahip olmalıdır.
12. Cihaz, çalışma süresi boyunca kompresörün sürekli çalışmasıyla sıcaklık kontrolünü en yüksekte tutabilmelidir.
13. Cihaz; enerji tüketimini azaltmak ve kompresörün ömrünü uzatmak için uzun süre kullanılmadığı durumda, otomatik kapanma fonksiyonuna sahip olmalıdır.
14. Cihaz, maksimum çalışma güvenliği için otomatik rotor tanıma ve dengesizlik algılama özelliklerine sahip olmalıdır.
15. Cihaz, sürekli çalışma fonksiyonu ve seçilebilir dönme hızına sahip ayrı short-spin tuşu ile 1 dakikadan 99 dakikaya kadar zamanlayıcı ayarına sahip olmalıdır
16. Cihaz, short-spin protokolünü desteklemek için, yalnızca ayarlanan santrifüjleme RPM'sine ulaşıldığında zamanlayıcı sayımını başlatabilmelidir.
17. Cihazda 10 hızlanma ve yavaşlama adımı bulunmalıdır.
18. İşyerinde sessiz çalışma için cihazın maksimum hızda gürültü seviyesi 59 dB(A)'dan az olmalıdır.
19. Cihazın rotorları ve rotor kapakları metalden yapılmış olmalı ve 121°C'de tamamen otoklavlanabilmelidir.
20. Cihaz kapağı, düşük açılma yüksekliğine sahip olmalı ve yumuşak bir dokunuş ile kapatılabilir özellikte olmalıdır.
21. Cihaz, 7 inç lik dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
22. Cihaz, elektrik kesintisi durumunda kullanılmak üzere, tercihen ön tarafta acil kapak açma özelliğine sahip olmalıdır.
23. Cihaz, maksimum çalışma güvenliği amacıyla, kefenin maksimum yarıçapı ile birlikte rotor tanıma özelliği ve dengesizlik tespiti özelliğiyle donatılmış olmalıdır.
24. Cihaz, adaptörlerin değiştirilmesine gerek kalmadan tüp/plaka/şişe formatlarını destekleyecek universal adaptör seçeneklerine sahip olmalıdır.
25. Cihazın arka tarafında USB ve Ethernet girişi bulunmalıdır.


Prof. Dr. E.Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Üniy. Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA033

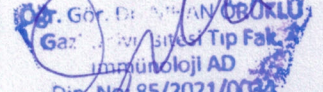
Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 198298

Dr. Öğr. Dr. A. W. ÖRÜKLÜ  
Gazi Üniy. Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 85/2021/003

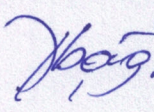
26. Cihazda rpm, sıcaklık, xg, rampa değerleri ile zaman girilerek 99 adet program oluşturulabilmeli ve istenildiğinde otomatik olarak çalıştırılabilir.
27. Cihaz, Avrupa CE Sertifikalı olmalıdır.
28. Cihaz, 230V 50-60 Hz şebeke cıreyanı ile çalışabilmelidir.
29. Cihazın rotorsuz ağırlığı en fazla, 109 kg olmalıdır.
30. Cihaz ölçüleri en fazla (WxDxH) 72 x 68 x 37 cm olmalıdır.
31. Cihazla birlikte aşağıdaki rotor, adaptörler aksesuarlar birlikte verilmelidir.
  - a. 1 adet 4 x 1000 ml (en az 4500 rpm hıza ve 4347 xg'ye ulaşabilen) açılır rotor
  - b. 4 adet 1000 ml lik universal özellikli (adaptör kullanılarak farklı formattaki tüplere uyan) bucket (Kefe), ve 4 adet bucket (Kefe) kapağı
  - c. 4 adet her biri 7 x 50 ml konik tabanlı ve etekli tüpler ve 1 x 175 – 250 mL şişe ve 1 x mikroplate olmak üzere, toplam 28 x 50 ml konik tabanlı ve etekli tüpler; 4 x 175 – 250 mL şişe ve 4 x mikroplate ile uyumlu universal adaptör
  - d. 4 adet her biri 17 x 15 ml konik tüp ve 1 x MTP / DWP olmak üzere, toplam 68 x 15 ml ve 4 x MTP / DWP kapasitesiteli universal adaptör
  - e. 4 adet her biri 26 x 7.5 mL – 12 mL olmak üzere, toplam 104 x 7.5 mL- 12 mL yuvarlak tabanlı tüpler ile uyumlu universal adaptör
  - f. 4 adet her biri 30 x 4 mL – 8 mL olmak üzere, toplam 120 x 4 mL - mL yuvarlak tabanlı tüpler ile uyumlu universal adaptör
  - g. 1 adeti 4 x 500 ml (en az 4000 rpm hıza ve 3220 xg'ye ulaşabilen) açılır rotor
  - h. 4 adet her biri 500 ml lik bucket (Kefe)
  - i. 4 adet her biri 1 x MTP /DWP kapasiteli bucket (Kefe)
  - j. 4 adet yatay olarak T-25 ve T-75 flask uyumlu adaptör
32. Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye' de tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
33. Teklif veren firmanın veya yetki aldığı firmanın TSE hizmet yeterlilik belgesi olmalıdır.
34. Cihaz fabrikasyon hatalarına karşı 1 ( bir ) yıl ücretsiz , müteakip 8 ( sekiz ) yıl ücreti mukabili yedek parça , bakım ve onarım garantili olmalıdır.
35. Teklif veren firma, ISO 13485:2016 , TS EN ISO/IEC 27001:2017 belgelerine mutlaka sahip olmalıdır.
36. Teklif öncesi, ürüne ait demo, kurumumuz tarafından denenmiş ve onaylanmış olmalıdır. Aksi halde, teklifler kabul edilmeyecektir.
37. Teklif edilen cihazın, Türkiye'de teknik servisi bulunmalı ve bu durum, cihazın üretici firması tarafından onaylanmış bir belge ile kanıtlanmalıdır.
38. Cihazın kurulumu, yetkili teknik destek elemanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
39. Teklif veren firmalar; teknik şartnameye madde madde cevap yazarak özelliklere uygunluklarını belirtmelidirler. İstenilen özelliklere uygun olarak teklif verildiği, ürün kataloğundan işaretlenerek belirtilmiş olmalı ve teklifle birlikte sunulmalıdır.
40. Cihazla birlikte bir vakum konsantratör verilmelidir. Vakum konsantratörün özellikleri aşağıda açıklanmıştır:
41. Cihaz, biyolojik uygulamalar için entegre vakum pompalı bir santrifüj yöntemli vakum yoğunlaştırıcı (konsantratör) olmalıdır.
42. Cihaz, çalışma tezgahında yer kaplamaması için entegre vakum pompasıyla birlikte gelmelidir.

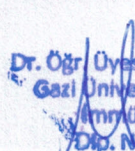
  
Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Univ. Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 85BA036

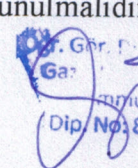
  
Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Dip. No: 198298

  
Dr. Öğr. Üyesi AYHAN ÖZKULU  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 85/2021/0034

43. Cihazda kullanılan vakum pompası Asetonitril, DMSO, kloroform vb. organik solventlere karşı dayanıklı olmalıdır.
44. Cihaz, hem konsantratör hem de desikatör fonksiyonunda sulu, alkollü ve yüksek uçucu solventler için birden fazla çalışma moduna sahip olmalıdır.
45. Cihaz, biyolojik numunelerin güvenli ve verimli bir şekilde konsantre edilmesine olanak sağlamak için sıcaklık seçimlerine (oda sıcaklığı, 30 °C, 45 °C ve 60 °C) sahip olmalıdır.
46. Cihaz, aynı zamanda santrifüj ve desikatör fonksiyonunu da desteklemelidir.
47. Cihaz, motorsuz endüksiyon sürücüsüne sahip olmalıdır
48. Cihaz, 1 dakikalık artışlarla 1 dakikadan 9:59 saate kadar çalışma süresi ayarlanabilir olmalıdır.
49. Cihaz, 1.400 rpm sabit dönme hızına sahip bir santrifüj özelliğine sahip olmalıdır.
50. Cihazda dengesizlik tespiti uyarısı bulunmalıdır.
51. Cihaz, farklı rotora sahip olmalıdır ve 0.2 ml, 0.5 ml, 1.5/2 ml, 15/50 mL tüpler, 96 kuyucuklu PCR plate , MTP ve DWP ile çalışabilmelidir.
52. Cihaz, iki rotor ile birlikte çalışabilmeli ve 96 adet 1,5/2 ml tüplerle çalışabilme kapasitesine sahip olmalıdır.
53. Cihazda kullanılan rotor ve adaptörler 121 °C'de 20 dakika otoklavlanabilmelidir.
54. Cihaz, maksimum 300 mL kapasiteye kadar numuneleri konsantre edebilme özelliğine sahip olmalıdır.
55. Cihaz, kimyasal dirence sahip özelip bir madde ile kaplanmış kapağa sahip olmalıdır.
56. Cihaz, 20 hPa (< 20 mbar) vakumu desteklemelidir.
57. Cihazda çıkış havasını arıtmak için yaklaşık 280 mL hacimli dahili bir emisyon yoğunlaştırıcı bulunmalıdır.
58. Cihaz ile birlikte dahili vacuum pompası ve 48 x 1.5/2.0 mL kapasiteli rotor ve 6 x 15ml / 50 ml kapasiteli rotor birlikte verilmelidir.
59. Cihazın gürültü seviyesi maksimum 50 dB(A) olmalıdır.
60. Cihaz, CE sertifikalı olmalıdır.
61. Cihaz, laboratuvarda çok fazla alan kaplamamalı ve boyutları en fazla 33 x 58 x 29cm olmalıdır.
62. Cihazın CE sertifikası bulunmalıdır.
63. Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye' de tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
64. Teklif veren firmanın veya yetki aldığı firmanın TSE hizmet yeterlilik belgesi olmalıdır.
65. Teklif veren firma, ISO 13485:2016 , TS EN ISO/IEC 27001:2017 belgelerine mutlaka sahip olmalıdır.
66. Teklif edilen cihazın, Türkiye'de teknik servisi bulunmalı ve bu durum, cihazın üretici firması tarafından onaylanmış bir belge ile kanıtlanmalıdır.
67. Cihazın kurulumu, yetkili teknik destek elemanı tarafından gerçekleştirilmelidir.
68. Teklif veren firmalar; teknik şartnameye madde madde cevap yazarak özelliklere uygunluklarını belirtmelidirler. İstenilen özelliklere uygun olarak teklif verildiği, ürün kataloğundan işaretlenerek belirtilmiş olmalı ve teklifle birlikte sunulmalıdır.

  
Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Üniv. Tıp Fak.  
İmmünoloji ABD  
Diploma No: 65BA033

  
Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 196298

  
Dr. Öğr. Üyesi MEHMET ÖZÜKLÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 88/2021/002

### ORTAK ÖZELLİKLER:

1. Teklif veren firma ihale sonrası yapılan sözleşme tarihinden itibaren cihazları ve tüm aksesuarlarını en geç 10 hafta içinde teslim edeceğini yazılı olarak taahhüt etmelidir. Bu taahhütü yapmayan veya cihazları 10 haftaya kadar getirmemesi durumunda sözleşme iptal edilecektir.
2. Teklif veren firma cihaz ile birlikte cGMP sertifikasyonu için gerekli kalite belgeleri olan, fabrikadan düzenlenmiş IQ/OQ (installation qualification = kurulum yeterliliği/operational qualification = Çalışma yeterliliği) belgelerini doldurarak teslim etmelidir. Fabrika dışı dosyalar kabul edilmeyecektir. IQ/OQ belgesi mecburi olup, belgelerin uygun haliyle verileceği ihale öncesinde firmanın kaşe ve yetkili imzasıyla taahhüt edilmelidir.
3. Cihazın PQ (performance qualification = performans yeterliliği) belgesi de cihaz kurulumu yapıldıktan sonra verilmelidir.
4. Cihaz (ve tüm aksesuarları) teslimatı takiben tüm aksamaları için 2 yıl garantiye sahip olmalıdır. Bu özellik ürün katalogunda gösterilmelidir. Garanti süresi boyunca yılda 2 (iki) kez bakım hizmeti ücretsiz olarak verilmelidir. Garanti süresi boyunca arızalar ve parça değişimleri ücretsiz olarak giderilmelidir. Garanti süresi sonrasında takip eden 10 yıl için ücreti karşılığında bakım ve yedek parça ve servis hizmeti verilmelidir. Bu şartların fiilen yerine getirileceği teklif veren firma tarafından taahhüt edilmelidir.
5. Teklif veren firma cihazların tam kurulumunu sağlamalı ve eğitimlerini tamamlamalıdır
6. Teklif veren firma Türkiye distribütörü olduğunu ve satmaya yetkili olduğunu belgelendirmelidir.
7. Teklif veren firma ihale günü öncesinde cihazın demosunu yapmalı ve proje yürütücüsü Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK ve kurumdan proje de görevli diğer en az iki araştırmacı tarafından denenmiş ve onaylanmış olmalıdır. Aksi halde, teklifler kabul edilmeyecektir.
8. Teklif veren firma şartnameye madde madde cevap vermeli ve uygunluğunu orijinal katalog veya cihazın manueli üzerinde göstermelidir.

Prof. Dr. E. Ümit BAĞRIAÇIK  
Gazi Üniv. Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Diploma No: 85bA033

Dr. Öğr. Üyesi MELEK YAMAN  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 198298

Öğr. Gör. Dr. NİHAN ÖRÜKLÜ  
Gazi Üniversitesi Tıp Fak.  
İmmünoloji AD  
Dip. No: 85/2021/0034