

## DERİ PRİCK TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Her bir alerjen numaralandırılmış olmalıdır.
- 2-Alerjenlerin son kullanma tarihi en az 12 AY olmalı.Bir yıldan kısa olanlar yeni miyadlarla ücretsiz desteklenecektir.
- 3-Test ürünleri ve ithalatı için Sağlık Bakanlığı izni ve SAĞLIK BAKANLIĞI kontrol belgesi mevcut olmalıdır.
- 4- Alerji test solüsyonları buzdolabında (+2-+8 c) arasında muhafaza edilmelidir.
- 5- Antijenlerin mevcut olan en konsantre formu tercih edilmelidir.
- 6--Epidermal deri testi için kullanıma uygun olmalıdır.
- 7-Cam ve damlalıklı şişelerde ambalajlanmış ve her bir test solüsyonları 2 ml veya 3ml veya 3.5 ml veya 5 ml'lik damlalıklı şişelerde olmalıdır.
- 8-Her şişenin üzerinde ürün kodu ve ismi,dozajı,son kullanma tarihi.saklama koşulları,seri ve sarj numarası,üretici firmanın adı yazmalıdır.
- 9- Alerjen solüsyon şişelerinin saklanacağı orijinal,korumalı ve kapaklı özel saklama kutuları beraberinde verilmelidir.Saklama kabı aktif kullanılan ve yedek solüsyonlar için ayrı ayrı istenilen allerjen şişe sayısına uygun olarak verilmelidir.
- 10- Alerji test ölçüm cetveli 2 adet ücretsiz olarak birlikte verilmelidir.
- 11- Alerji test kitlerini ithal eden ve satışını yapan firmalar son kullanıcı izlenebilirliğinin sağlanabilmesi ve kitlerin soğuk zincir koşullarına uygunluğunun takibi için **yetki belgesi, Sağlık Bakanlığı ithal izin belgesi ve Sağlık Bakanlığı kontrol belgeleri mevcut olmalıdır.**Bu belgelerin aslı ihale dosyasına eklenmelidir.
- 12-Alımı yapılacak olan,alerji test solüsyonlarının her biri için her 1 ml'sindeki alerjen miktarı yardımcı maddeler,tamamlayıcı maddeler üretici firma tarafından onaylı belgeleri ihale dosyasına eklenmelidir.
- 13-Her flakomdiyagnostik olarak etkin eş değer madde yada biyolojik etkinlik standart konsantrasyonunda etkin madde içermelidir.Kalite standartları gereği ,her bir prick alerjen için KÜB (Kısa Ürün Bilgisi) ve KT ( Kullanım Talimatı) ihale dosyasıyla birlikte verilmelidir.
- 14- İhalede teklif veren firmalar ihale öncesi 1 set (1 Adet) Prick test solüsyonları numuneleri her bir parametre için eksiksiz verilecektir.Eksik olan numuneler değerlendirme dışı bırakılacaktır.Kontrol amaçlı ilgili birimimize teslim edecek,bu teslim tutanağı ihale dosyasına eklenecektir.

Prof. Dr. Özge YILMAZ  
Celal Bayar Üniversitesi Hast.  
Dip. No: 01-392-082  
Dip.Tes. No: 104851  
Çocuk Allerji Uzmanı Tes. No: 88990