



T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 2163924-06-2344  
Konu : 6 kalem malzeme alımı  
Talep Eden Birim : Laboratuvar Depoları / Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı 1  
Son Teslim Tarih & Saat : 10/06/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 06/06/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Protokolümüzü aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatların rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5- Üzerinde kazınılması, düzeltilmesi bulunmaması,
- 6- Ad, soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin ÜBB kodu, teklifte yer alacaktır.  
ÜBB kodu T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTTÜBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıtlı teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkışın her kalem/kalemler için ayrı ayrı 'TTTÜBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTÜBB/ÜTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalem/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ihaleci, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir, Ulusal Bilgi Bankası İnternet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

\*\*ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.  
\*\*İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.  
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

\*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.  
\*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞÇA BELİRTMEKTEDİR.  
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.  
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.  
E-POSTA: hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Mikodu	Malzeme Adı/Birimliği	Miktar	Birim
1	J07-073867	BNP / PRO BNP	3500	TEST
2	J07-074777	TROPONIN	7000	ADET
3	J07-073846	CK-MB (KÜTLE)	500	TEST
4	J07-075467	EVEROLIMUS..	100	TEST
5	J07-073123	MYOGLOBIN	300	TEST
6	J07-073834	ANTİMÜLLERİEN HORMON	700	TEST

Memiş COBAN  
HAŞTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :  
Teslimat :

Ek  
www.ihale.gov.tr  
Şartname Ekli Dosyada Sunulmaktadır.

**GAZİ ÜNİVERSİTESİ**  
**SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ**  
**MERKEZ BİYOKİMYA LABORATUVARLARI 2024 YILI DOĞRUDAN TEMİN**  
**KİT VE KİT KARŞILIĞI ALINACAK OTOANALİZÖRLERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test sayısı
1	1	Pro BNP	3.500
1	2	Troponin	7.000
1	3	CK-MB (Kütle)	500
1	4	Everolimus	100
1	5	Myoglobin	300
1	6	AMH	700
<b>Kısım Toplamı</b>			<b>12.100</b>

**TEKLİF EDİLECEK OTOANALİZÖRLER VE KİTLERE AİT ÖZELLİKLER:**

- 1.1. Laboratuvarımızda mevcut olan cihaz için teklif verilecektir. Ya da toplam hızı saatte en az 300 test olan, CLIA/ECLIA yöntemlerinden biri ile çalışan aynı marka model bir adet otoanalizör kurulacaktır.
- 1.2. Tüm kitler orijinal ambalajı içinde ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri no.su, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
- 1.3. Eğer cihaz üreticisi kit üretiyorsa o kitlerle teklif verecektir. Yüklenici firma, üretilmeyen kitler için başka marka kitler teklif edebilir, ancak bu kitlerin üretilmediğine dair belgeleri ihale dosyasına koymalıdır. Verifikasyon çalışması sonuçları laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilerek performansı kötü olan kitlerin uygun kitlerle değiştirilmesi sağlanacaktır.
- 1.4. Reaktif şişeleri cihazın reaktif bölmelerine uygun ve barkotlu olacaktır.
- 1.5. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
- 1.6. Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece uygun olan kalibratör ve laboratuvar sorumlusunun isteyeceği kontrol serumu (normal ve patolojik düzey) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir, en az altı aylık iç kalite kontrol serumu aynı lot numaralı olacaktır.
- 1.7. Kitlerin cihaz aplikasyonu sırasında harcanan test miktarı yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 1.10. Kitlerle beraber yeterli sayıda kontrol serumu ve kalibratör aynı anda teslim edilmelidir.
- 1.11. Kalibratör, kontrol ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde, sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edileceklerdir.
- 1.12. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 1.13. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırma solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
- 1.14. Hastanemizin zamanında kullanılmayan kitlerden (reaktif) oluşacak zararı en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan kitler, en küçük ambalajlarda olmalıdır. Yükleniciler hangi kitleri ne miktarda vereceklerini liste halinde bildireceklerdir.
- 1.15. Cihazlar mikroişlemci kontrollü ve random access özellikte olacak, barkotlu tüp ve reaktiflerle çalışacak sistemler olacaktır.
- 1.16. Cihazlar gerekli testlerde otomatik dilüsyon ve tekrar çalışma yapabilmelidir.
- 1.17. Rutin çalışma sırasında acil testler cihaz durdurulmaksızın girilebilmeli ve öncelikle çalışabilmelidir.
- 1.18. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarında mevcut olan LBYS programına uyumunu ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek ve donanımı sağlamakla yükümlüdür. Cihazlara bağlı bilgisayarlar hariç en az 2 adet LİS bilgisayarı gerekli donanımlar adı altında getirilmelidir.
- 1.19. Cihazlar, primer tüpten ve sekonder tüpten örnek alma özelliğinde olmalıdır.
- 1.20. Otoanalizör üzerinde reaktiflerin korunması için soğutma ünitesi bulunmalıdır.

Prof.Dr. Özlem GÜLBAHAR  
T.C. S.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Doküman No: 2337 / D. P. Tes. No: 50304

Prof.Dr. Hatice PAŞAOĞLU  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya A.D.  
Diploma No: 21251

- 1.21. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir.
- 1.22. Cihazlar gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 1.23. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 1.24. Cihazlar için yeterli deiyonize su sistemi ve sistemin rutin bakımı yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 1.25. Cihazlar serum, plazma, örneklerinde çalışma yapabilmelidir.
- 1.26. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 1.27. Yüklenici cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar alınabilmelidir.
- 1.28. Otoanalizörlerin reaktif seviyesini gösteren bir sistemi bulunmalı, reaktif seviyeleri azaldığında haber vermelidir. Preanalitik sisteme bağlı cihazların reaktif ve numuneyi ayrı ayrı pipetleyen en az iki ayrı prop sistemi bulunmalıdır. Kalibrasyona ait absorbands değerleri ve kontrol serumlarına ait grafleri ekrandan gösterebilmelidir.
- 1.29. Otoanalizör ekrana sonuç raporu verebilmelidir. Sonuçlar bir bilgisayar vasıtasıyla üzerinde hasta adı, hasta sonuçları, hasta protokolü ve referans değerleri bulunan rapor halinde verilebilmeli ve istendiğinde yazıcı vasıtasıyla raporlar basılabilmelidir.
- 1.30. Otoanalizörlere numune yüklemesi raklarla yapılmalıdır.
- 1.31. Cihazlarda numune seviye dedektörü ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 1.32. Sözleşme onayına müteakip **cihazlar en geç 45 gün içinde** laboratuvarımıza teslim edilmeli ve bağımsız (stand alone) olarak çalıştırılıp on gün içinde kitlerin adaptasyonu ve verifikasyon çalışmaları tamamlanmalıdır. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
- 1.33. Otoanalizörün testleri çalışabilmesi için numuneye bir ön işlem (ekstraksiyon, kaynatma vs) gerektirmemelidir.
- 1.34. Tüm testler için laboratuvarın tercih edeceği bir uluslararası dış kalite kontrol programına üye olunacaktır. (Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa üye olduğunu bildirir belge laboratuvar sorumlusuna iletilecektir)
- 1.35. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 1.36. **Yüklenici otoanalizörün çalışabilmesi için gerekli olan bütün sarf malzemesini (küvet, tüp sporu, distle su, solüsyonlar, pastör pipeti, A4 kağıt, yazıcılar için kartuş, barkod okuyucu vb gibi kırtasiye malzemeleri) ücretsiz olarak kitlerle birlikte, kitlerin teslimi sırasında, testlerin sayısından eksik olmayacak şekilde verecektir. Kısım 3 i alan yüklenici laboratuvarın istediği marka 2 adet 100-1000 uL lik otomatik pipet ve 200 adet Heterofil Antikor Tüpü ücretsiz temin edecektir.**
- 1.37. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuardan istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvar da aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.
- 1.38. **Kit verimliliği yılda bir** laboratuvar tarafından hesaplanacak, **%100'ün** altında olan kayıplar firma tarafından karşılanacaktır. Cihaz arızası nedeniyle olan test kayıpları söz konusu olduğunda, laboratuvar sorumlularının tuttuğu tutanak ve firma teknik servisinin raporları dikkate alınacak, arıza boyunca ve teknik ekibin bakımı sırasında harcanan kayıplar ayrıca ücretsiz karşılanacaktır.
- 1.39. İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvar da teklif ettikleri cihazın demosunu yapacaktır. Demo, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği test miktarınca en fazla on iş gününde tamamlanmalıdır. Demo çalışması sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) yükleniciye ait olacaktır.
- 1.40. Yüklenici sürekli olarak laboratuvarın üç aylık kullanımına yetecek kadar kit ve sarf malzemesini stokta bulundurmakla yükümlü olacaktır.
- 1.41. İnternal kalite kontrol çalışmalarının değerlendirilmesi ve denetlenmesi hastane laboratuvar uzmanları tarafından yapılacaktır. Laboratuvar uzmanları gerekli gördüğü zaman ve gerekli miktarlarda kalibrasyon ve kontrol çalışması yapılmasına karar verebilecektir.

Prof. Dr. Özlem GÜLBAHAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. No: 2337 / Dip. Tes. No: 50304

Prof. Dr. Hatice PAŞAOĞLU  
Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya A.D.  
Diploma No: 21231

- 1.42. Yüklenici cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (Ürün Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.
- 1.43. Kullanım durumuna göre kitler birim fiyatları üzerinden birbirleriyle değiştirilebilmelidir.

## 2.) BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMESİ, TEKNİK DOKÜMAN

- 2.1.Cihazların bakım, onarımı kullanıldıkları sürece firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaklardır. Arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda ise laboratuardan istemde bulunulan testleri, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarda çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştıracaklardır, geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyeceklerdir. Sorun 48 saat içinde düzeltilemezse yüklenici 10 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuvara kuracaktır ( İki saat içerisinde arızanın giderilemediği durumlarda varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğer cihazların çalışıyor olması bu durumu değiştirmeyecektir).
- 2.2.İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde Ankara'da Teknik Servisinin bulunduğu dair belgeyi veya ihale üzerinde kalması halinde, sözleşmenin imzalanmasını takiben 30 (otuz) takvim günü içinde Ankara'da teknik servis kuracaktır.
- 2.3. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracığı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığı dair, teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.
- 2.4. Personelin eğitimi sırasında Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu ve CD'si laboratuvara verilecektir.
- 2.5. Firmalar, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
- 2.6. Cihazın günlük, haftalık, aylık, 6 aylık ve yıllık bakımlar sırasında neler yapılması gerektiği ile ilgili bakım çizelgesi firma tarafından hazırlanmalıdır. Formlar tarafımızdan takip edilecek ve firmaya ait bakımlar yerine getirilmediği takdirde en geç on beş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
- 2.7. Cihaz kurulduktan sonra cihazın yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvarda cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
- 2.8. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer solüsyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.

## 3.) TÜM GRUPLAR İÇİN MONTAJ

- 3.1. Tüm Cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.
- 3.2.Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

## 4.) TÜM GRUPLAR İÇİN EĞİTİM

- 4.1. Sayısı kurum tarafından belirtilen personele cihaz ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu eğitim kurumun talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir.
- 4.2. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.

Prof.Dr.Özlem GÜLBAHAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip.No:2307 Dış.Tes.No:50304

Prof.Dr. Hatice PAŞAÇI  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya A.D.  
Diploma No: 21221