



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İsten No/Alım No : 23023024-11-4021

Konu : 1 kalem kit alımı

Talep Eden Birim : Laboratuvar Depoları / Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı 1

Son Teslim Tarih & Saat : 25/11/2024 17:00:00

İlan Tarihi : 22/11/2024

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

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale deklümanının 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 kazınılı silinti, düzeltilme bulunmaması,
- 6- Ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilecek 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 UBB kodu teklifte yer alacaktır.
UBB Kodu: T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye, kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TİTUBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TİTUBB/ÜTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemler/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 internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

**ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.

**İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECÉKTİR.

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARINI İLE TEKLİF VERECEKTİR.

*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRECEKTİR.

TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.

ÖDEMELER MAL MÜAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.

E-POSTA :hastanesahalinma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Miktar	Birim
1	500	TEST

Mamış COBAN
HASTANE MÜDÜR YRD

4021

Opsiyon :

Teslimat :

Ek :

www.hbsis.gazi.edu.tr

Şarname Ekli Dosyada Sunulmaktadır.

GAZİ ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
TIBBİ BİYOKİMYA AD
TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI (Ruhsat No:26502) 2024 YILI
KİT /REAKTİF ALIM İ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Sıra No	Test (kit) Adı	
1	Kalprotektin	600

1. Alınacak kit/reaktifin tanımı

- 1.1.** Kalprotektin test yöntemi lateral flow olmalıdır ve kasetler kalprotektin antijeni'ne karşı yüksek özgüllüğü olan monoklonal antikor ile kaplı membran içermelidir.
- 1.2.** Kit / reaktifin içinde, testi çalışabilmek için gerekli reaktiflerin tümü mevcut olmalıdır, ilave herhangi bir maddeye ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 1.3.** Kitler orijinal ambalajı içinde, açılmadan teslim edilmelidir. Test çalışması için gerekli olan tüm kit parçaları, örnek alım malzemeleri vb. ilave ücretlendirme gerektirmeyecek, teklif edilen fiyata dahil olacaktır.

2. Cihaz

2.1. Kitler / reaktifler ve birlikte kullanılacak cihazlara ait ortak özellikler

2.1.1. Yüklenici firma Kalprotektin testi için laboratuvara bir adet cihaz kuracaktır veya laboratuvarında hali hazırda kurulu olan cihaza uyumlu kit için teklif verecektir. Teklif edilen kit cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Cihaz istenildiği zaman kendi ekranında sonucu göstermeli, istenildiği zaman da bilgisayara bağlanarak hasta raporu formatında sonuç verebilmelidir.

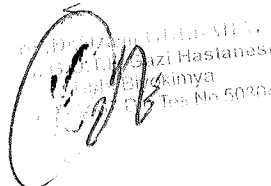
2.1.2. Teklif edilen kitler, reaktifler ve cihaz halen üretimde olmalıdır.

2.1.3. Gerekli olduğu durumlarda cihazlara ait her türlü sarf malzeme (yıkama solüsyonu vb.) ihale süresince sağlanmalıdır.

2.2. Yüklenici tarafından cihaz kurulumu yapılacak ise aşağıdaki şartlara uymalıdır

2.2.1. İhale süresince her türlü bakım ve onarımlar eksiksiz olarak sağlanmalıdır. Bakım ve onarımlar cihaz üretici firmasının belirlediği/önerdiği aralık ve gerekliliklere göre yapılmalı ve teknik rapor ile dokümanite edilmelidir. Bakım ve onarım süresince hizmetin devamlılığı sağlanmalı, hizmet devamlılığını etkilemeyecek şekilde programlama yapılmalıdır.

2.2.2. Arıza durumunda cihaz 24 saat içinde kullanılabilir hale getirilmelidir, eğer sorun giderilemiyorsa 1 hafta içerisinde cihaz yenisi ile değiştirilecektir. Arıza durumunda yapılacaklar ve yedek parça ihtiyacının nasıl sağlanacağı ayrıca sunulmalıdır.


Gazi Hastanesi
Biyokimya
Ruhsat No: 50304

3. Kit / Reaktiflerin kurulumu, aplikasyonu, deneme çalışmaları

3.1. Sözleşme imzalanmasını takiben 30 gün içinde kit / reaktifler laboratuvara getirilecek ve ilk kurulumları / aplikasyonları yüklenici tarafından yapılacaktır. Bu sırada kit / reaktifin prospektüsünde belirtilen özellikleri taşıdığı gösterilecek (deneme çalışmaları, iç kalite kontroller, hangisi gerekli ve/veya mevcutsa) ve dokümanite edilecektir. Yapılacak performans çalışmaları konusunda önce laboratuvarın onayı alınacaktır. Bu sırada laboratuvar ilave çalışma yapma talebinde bulunabilir. Burada test sayısı ihale toplam sayısının %5'ini geçmez. Kit / Reaktif kabulü yapılacak çalışmaların verilerinin laboratuvar tarafından kabulü sonrasında yapılacaktır.

3.2. Bu sırada harcanacak malzeme (kit / reaktif, sarf malzeme, iç kalite kontrol örneği, plate vb.) yüklenici tarafından karşılanacaktır.

3.3. Bu çalışmalarda hasta örneklerinin kullanılması gerekiyorsa, bu örnekler yasal mevzuat çerçevesinde laboratuvar tarafından temin edilecektir.

4. Kitler / reaktifler ve özellikleri

4.1. Kit insan gaita örneklerinde kalprotektin miktarının kantitatif olarak tayin edebilmelidir. Kantitatif ölçüm yönteme özgü cihaz yardımıyla yapılmalıdır.

4.2. Her kitin içinde lot numarasına özgül kart bulunmalıdır ve cihaza değerlendirme öncesi kit bilgilerinin aktarımı bu kart yardımı ile yapılabilmelidir.

4.3. Her bir kaset üzerinde test çizgisi dışında kontrol çizgisi bulunmalı ve her çalışma sonunda kontrol çizgisi belirgin olmalıdır. Bu özellik sayesinde testin çalışıp çalışmadığı kontrol edilebilmelidir.

4.4. Testin kantitasyon aralığı 30-900 µg/g olmalıdır.

5. Kalite kontrol ve analitik beklentiler

5.1. Kalibrasyon

5.1.1. Kantitatif tüm ölçümlerde kalibrasyon yapılmalıdır. Kalibrasyon aralığı klinik ihtiyaca cevap verecek şekilde optimize edilmiş olmalıdır.

5.2. İç kalite kontrol

5.2.1. Kalite kontrol materyali (iki seviye) içeren kit / reaktifler tercih nedeni olacaktır.

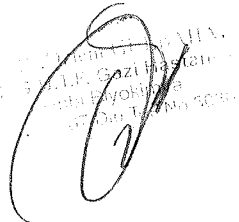
5.2.2. Kit prospektüsünde iç kalite kontrol materyali olan ürünlerde ilgili ürünler malzeme ile birlikte verilecektir.

5.2.3. İç kalite kontrol çalışmaları her test çalışmasında yapılacak miktarda malzeme temin edilmelidir.

5.2.4. Yapılan iç kalite kontrol çalışmaları SD ve CV takip edilebilir bir şekilde dokümanite edilmeli, depolanabilmelidir. Her istendiğinde belirli tarih aralığına ait rapor olarak alınabilmelidir.

5.2.5. İç kalite kontrol CV değerleri %10'un altında olmalıdır

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Ayşe Gülçin
T.C. Sağlık Bakanlığı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı



5.3. Dış kalite kontrol

5.3.1. Eğer ulusal ve/veya uluslararası ulaşılabilir dış kalite kontrol programları varsa ve laboratuvar istem yaparsa ilgili laboratuvarın onayladığı bir dış kalite kontrol programına katılımı sağlanacaktır. Katılımlar her yıl yenilenecektir. Katılımlar hastane ve ilgili laboratuvar adına yapılacak, örneklerin temini (gümrük, kargo masrafları vb. dahil) ve testlerin çalışılması yüklenici tarafından yapılacaktır.

5.4. Kit performansı

5.4.1. Kitlerin ve/veya kitlerle ilgili standart ve kontrollerin beklenen performansı göstermemesi durumunda durum kayıt altına alınacak ve yükleniciye bildirilecektir. Bu durumda ilgili kit ve/veya malzeme ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilecektir.

6. Genel hususlar

6.1. Kullanım kılavuzu ve kataloglar

6.1.1. Tüm cihaz, kit ve reaktiflerin orijinal katalogları ürünle birlikte verilmelidir.

6.2. Kesintisiz güç kaynağı

6.2.1. Tüm cihazlar 220 V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir. Elektrik kesintisi durumunda kesintiden etkilenmemesini sağlayacak kapasitede UPS ve asgari 30 dakika süreyle sistemleri çalıştıracak kesintisiz güç kaynağı sistemlerle birlikte verilmelidir.

6.3. İlave malzeme ve cihaz gereklilikleri

6.3.1. Cihazlar laboratuvarında kullanıldığı süre boyunca örnek ön hazırlığı ve analiz için gereken tüm ekipman ve malzemeler (standart ve kalibratörler, kontroller, yıkama ve temizlik çözeltileri, örnek kapları ve analiz sırasında kullanılan kapaklı tüpler, reaksiyon küvetleri, katı faz ekstraksiyon kolonu vb.), bakım ve onarım için gereken tüm reaktif ve sarf malzemeleri firma tarafından karşılanmalı, her türlü tamir, bakım ve parça değiştirme işlemleri satıcı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.

6.4. Malzeme teslimi ve depolama

6.4.1. Son kullanım tarihleri

6.4.1.1. Teslim edilen kit / reaktif ve malzemelerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az on iki ay olacaktır.

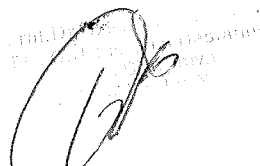
6.4.1.2. Kit / reaktif ve malzemelerin son kullanma tarihi yaklaşması durumunda, son kullanım tarihinden üç ay öncesinde yazılı bilgi verilmesini takiben ücretsiz olarak yeni tarihlilerle değiştirilecektir.

6.4.2. Ürün özellikleri ve teslimat

6.4.2.1. Kitler / reaktifler orijinal ambalajında, üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ve lot numarası basılı olarak teslim edilecektir.

6.4.2.2. Kitlerin / reaktiflerin liyofilize olanlarında özel sulandırma solüsyonu varsa orijinal ambalajında verilmelidir.

6.4.2.3. Önerilen kitlerin / reaktiflerin üzerinde veya kullanım kılavuzlarında hangi test olduğu ve kaç test çalışabileceğini veya kaç mL reaktif içerdiğini tanımlayan etiket bulunmalıdır.



6.5. İlgili çalışanların eğitimi

6.5.1. Kit / reaktiflerin kurulumu / aplikasyonu sırasında kurum çalışanlarına da kit / reaktifler hakkında eğitim verilecektir ve eğitim verilecek kişilere sertifika düzenlenecektir.

6.6. Diğer hususlar

6.6.1. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için istekliler TC İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalı ve alımı yapılacak tıbbi cihazlar TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

6.6.2. Teklif edilen kitlelere veya analizleri yapmak için gerekli olan kimyasal ve reaktif maddelere ait UBB/ÜTS kayıtları olmalı ve istekliler bu kayıtları ihale dosyasına koymalıdır. Ürün Takip Sistemi ÜTS mevzuatı kapsamı dışında olan tıbbi malzemeler için Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2009/2 duyurusu gereği Üretici/İthalatçının Yönetmelikler kapsamında olmadığı ile ilgili beyanı esas alınacaktır.

6.6.3. 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.

6.6.4. "Muayene ve Kabul Komisyonu" tarafından mevzuat kapsamında gerekli inceleme ve değerlendirme çalışmaları yapılabilir. Bu çalışmalarda kullanılacak malzemeler, kitleler / reaktifler ve tüm masraflar yükleniciye aittir.

Emel Dülmenli
T.C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Biyokimya
2023/07/14