



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 21042024-04-1831
Konu : 1 Kalem matzeme alımı
Talep Eden Birim : Patoloji Deposu / Patoloji Stogu
Son Teslim Tarih & Saat : 30/04/2024 17:00:00
İlan Tarihi : 29/04/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen matzemelerin satın alınmasına ihtiyac duyulmuştur. Proforma faturanın 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 matzemelerin teslim süresi, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir ,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5- Üzerinde kazınılı, silinili, düzeltilme bulunmaması,
- 6- Ad ,soyad veya ticareti unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekseniz FAKS mesajını bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen matzemelerin, 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 (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTTUBB da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarkçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTUBB/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, tedarkçi 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 DEĞERLENDİRİLMEMEYEGEKTİR.

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.

*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIKÇA BELİRTMEKTEKTİR.

TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.

ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.

E-POSTA :nastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	M.Kodu	Matzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J07-078752	N-RAS PCR KITI	48	TEST

Memiş ÇOBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :

Teslimat :

Ek :

www.hiss.gazi.edu.tr
Şartname Eklisi Dosyasında Sunulmaktadır.



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
TIBBİ PATOLOJİ ANABİLİM DALI

2024

LABORATUVAR SARF, KİT VE KİMYASAL MALZEME ALIMINI İÇİN ALIM LİSTESİ VE TEKNİK ŞARTNAMESLER

GENEL ŞARTLAR

1. Orijinal etiket(ler) üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, üretim yeri, üretici firma açık adı, varsa ithalatçı firmanın açık adı ve aşağıda madde 6'da belirtilen barkod olmalıdır.
2. Tüm kalemler için bölüm tarafından istenmesi halinde numune getirilmelidir.
3. Herhangi bir ürün için - resmi olarak talep edilmesine karşın - numune Tıbbi Patoloji Anabilim Dalına belirtilen zaman zarfı içinde teslim edilmezse ilgili firmanın ürünü ihale kapsamı dışı kalacaktır.
4. Ürünler Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı ve laboratuvarlarında kullanıma genel esaslar itibarı ile uygun olmalıdır.
5. Ürünlerin Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı'nda numuneler aracılığıyla uygulanacak denemeler ile uygunluk almadıkları takdirde - düşük fiyat avantajları olsa bile - alımları yapılmayacaktır. Bu numune denemeleri konu ile ilgili uzman doktorlar ve uzman teknisyenler aracılığıyla tarafsız olarak yapılacak ve kayıt altına alınacak olup, nihai raporda belirtilecek gözlemlere karşı çıkılması halinde ilgili ürün için ihale raporunda belirtilen katı ve tarafsız gözlem ve deneme sonuçları birinci derecede önem taşıyacaktır.
6. Tüm ürünler Türkiye Cumhuriyeti, konu ile ilgili Bakanlıklar ve Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği, Satın Alma, Ayniyat ve Depo birimleri tarafından taminabilecek barkodları her bir birim malzeme üzerinde içermelidir. Barkodlar otomatik okuyucular ile uyumlu olmalıdır.
7. Numune denemelerinde sorun olmamasına rağmen (Patoloji Anabilim Dalı'nın uyguladığı yöntemler ve çalışmalar, kısıtlı miktardaki bir numunenin kısa süre içinde tarafsız olarak denemesi sonucunda bile, gerçekte bir ürünün uygunsuz/yetersiz/hatalı olduğunu kimi zaman ortaya çıkarmayabilir), alımına karar verilen herhangi bir ürünün, Patoloji Anabilim Dalı'ndaki günlük çalışmada üründen kaynaklanan özellikler/yetersizlikler/uyumsuzluklar nedeni ile bölümün/hastane/üniversitenin maddi kaybına ve hasta örneklerinin zayıfına neden olması halinde: birincil düzeyde ilgili firma sorumlu tutulacak, ilgili ürünün uygun ürünle ivedi (en fazla üç iş günü içinde) olarak değiştirilmesinden veya kaybedilen maddi zararın takviye edilmesinden mesul tutulacaktır. Bu tür bir durumda ilgili firma, hasta haklarına yönelik bir zayıf çıkışından hukuki olarak mesul görülecektir.
8. Numune olarak teslim edilen bir ürünün alımına karar verilmesine karşın, teslim edilmeye çalışılan ürünün numune olarak verilen üründen herhangi bir açıdan farklılık içermesi halinde, ilgili firma ürünü en geç bir hafta içinde alımına karar verilen numune ile tamamen aynı özellikteki ürün ile değiştirmek zorunda olacaktır.
9. Alımına karar verilen tüm ürünlerin Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Tıbbi Patoloji Anabilim Dalı Deposuna ilgili firma tarafından bütünüyle teslim edilmesi zorunlu olacaktır. İlgili ürün veya malzemenin iletilmesi, taşınması ve depoya ilgili uzmanların gösterdiği yere taşınmasından ve yerleştirilmesinden ilgili firma sorumlu olacaktır. Belirtilen zaman zarfında üstte belirtildiği şekilde teslimatı yapılmayan ürünler için ilgili firma sorumlu olacak ve ürünün teslimat kabulü yapılmayacaktır.

İMMÜNHİSTOKİMYASAL ANTİKORLAR, FISH KİTLERİ, PCR KİTLERİ İÇİN GENEL ŞARTLAR:

Tüm teklif verecek firmalar isteği yapılan antikorlar ile ilgili aşağıda ve üstteki maddelerde belirtilen ayrıntılı teknik özelliklerin ilgili üründe var olduğunu belirten bir belgeyi ihale teklifi verdikleri esnada ve ihale başvuru yazılarında beyan edeceklerdir; bu belge ilgili antikorun açık adını, varsa klonunu (clone), kullanıma hazır yahut konsantrite olduğunu, fare yahut tavşan yahut keçi kökenli olduğunu, monoklonal yahut poliklonal olduğunu ve ilgili LOT numarasını içermek zorundadır; bu şartları karşılamayan firmalar ihale dışında bırakılacaktır. Firmaların ilgili katalogları gerek görülürse istenecektir. Firmalar önerdikleri ve üstteki cümlelerde belirtilen koşulları karşılamak zorundadırlar ve ihalenin kendilerine kalmaları sonrasında getirdikleri ürün ilkin verdikleri teklif ile uyuşmadığı takdirde TC kamu ihale kanunları gereği uygulanacağı gibi Gazi Üniversitesi Tıbbi Patoloji Anabilim Dalının düşeceği mağduriyet en geç 15 (onbeş) iş günü içinde, işbu ihale istek yazısında belirtilen şartları taşıyan ürünlerin tedarik edilmesi ile düzeltilmek zorunda olacaktır.

Doç. Dr. Betül ÖGÜT
Gazi Ünl. Tıp Fak. Hastane
Tıbbi Patoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 15771P

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Arda İNAN
Gazi Ünl. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Patoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 158396

Sıra No	Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Birimi	Alınacak Miktar
1	J07-078752	NRAS PCR mutasyon kiti	Test	48

07-070420 N-RAS MUTASYON KİTİ KISMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:
Sistemde kullanılmak üzere optimize edilmiş NRAS mutasyon kiti exon 2,3 ve 4 'de (kodon12, 13, 59, 61, 117 ve 146 olmak üzere) minimum toplam 16 mutasyon tespit edebilmelidir.

EGFR, KRAS, BRAF VE NRAS MUTASYON ANALİZİ PCR KİTLERİ İÇİN ORTAK TEKNİK ŞARTNAME (Belirtilenlere ek olarak):
İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TITUBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.

Teklif veren firma aşağıda özellikleri belirtilen testleri çalışmak üzere kit karşılığı sistemi ile verilen kitler tüketilene kadar cihazı ve yan ekipmanı ücretsiz olarak laboratuvarımızda bulunduracaktır.

GENEL ŞARTLAR:

- 1- Teklif edilen mutasyon kitleri Real Time PCR teknolojisine uygun olmalı ve "Sağlık Bakanlığında Onaylıdır" ibaresinin bulunduğu UBB kaydı dokümanı bulunmalıdır.
- 2- Teklif edilen cihazın uluslararası geçerli PCR lisansı bulunmalıdır.
- 3- Cihaz ve mutasyon kitleri 14.04.2005 tarihinde yürürlüğe giren "Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 4- Mutasyon testlerinin firmanın sistemle birlikte vereceği bir yazılım sayesinde otomatik olarak raporlanabilmeli tercih edilecektir. Yazılım gerekli hallerde manuel olarak erime eğrilerinin takibine ve kullanıcının karar vermesine izin verebilir nitelikte olmalıdır. Üretilen rapor; tarih, numune ID'si, QC kontrolleri ve test sonuçlarını içermelidir.
- 5- Tüm mutasyon kitleri kullanıma hazır, kit formatında olmalıdır.
- 6- Cihaz laboratuvarımızda kurulu değil ise kurumumuzun belirlediği yere kurulacaktır.
- 7- Tüm mutasyon kitleri için kullanılacak olan DNA İzolasyon kiti ortak ve teklif edilen mutasyon kiti ile valide olmalıdır. Teklif edilen kitler ile birlikte çalışılacak EGFR, KRAS, NRAS ve BRAF örnek sayısının 2 katı kadar, formalin fikse parafine gömülü dokudan DNA izolasyon kiti teslim eilmelidir.
- 8- Mutasyon tespiti için gerekli DNA miktarı 5 um'likFFPE doku kesitlerinden elde edilebilmeli ve sistem ile boyanmış doku kesitlerinden de çalışılabilir.
- 9- Parafinize doku dışında taze tümör dokusu veya kandan elde edilmiş tümör DNA örneklerinden de çalışılabilir.
- 10- Bölümümüzün ihtiyacına göre, ana PCR kiti dışındaki, PCR işleminde kullanılan her türlü yan kit, kimyasal ve malzeme yüklenici firma tarafınca karşılanacaktır.
- 11- Kit içeriğinde analiz için gerekli pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
- 12- Firma kurulacak laboratuvarında cihaz ve kitlerin uygun çalışması için gerekli koşulları (Bench, klima vs) sağlamakla yükümlüdür.
- 13- Sistem ile ihale öncesinde tüm masrafları firma tarafından karşılanarak şekilde, kurumun vereceği numuneler ile demo yapılacak ve kullanıcılarımız tarafından onay alınacaktır. Onay alamayan firma teklifleri geçersiz sayılacaktır.
- 14- Firma kitlerin teminini kurumun siparişi doğrultusunda hasta akışına göre partiler halinde teslim etmeli, en az 3 Ay öncesinden haber verilmek üzere istenildiğinde yeni miadlı kit ile değiştirilmelidir.
- 15- Tüm mutasyon kitleri için izolasyon dahil mesai saatleri içerisinde (8 saat) sonuç verilebilmesi gerekmektedir.
- 16- Örnek hazırlanması, DNA miktar ölçümü ve testlerin çalışması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen ek cihazlar (1'er adet) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
 - 16,000 ile 20,000 x g arası kapasiteye sahip tezgah üstü mikrosantrifüj
 - 65°C'ye ve 95°C'ye ısıtılabilen Kuru ısı bloğu
 - 1 ul DNA'dan, seyreltmeden ölçüm yapabilen UV / VisSpektrofotometre
 - Renkli yazıcı
 - Vorteks karıştırıcı
 - Güç Kaynağı
- 17- Testin uygulanması ile sorun, tereddüt, kuşku olması veya teknik yardım gerektiğine karar verilmesi halinde yüklenici, en geç 3 iş günü dâhilinde uygulama uzmanı, tamirci, yazılım uzmanı vb mensuplarını bölümümüze gönderecektir. Gelen firma mensubu/mensupları, bölümümüze çözümü zaruri görülmüş sorunu çözmekle mükellef olacaktır.

Dr. Öğr. Üyesi Mehmet Arda İNAN
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Patoloji A.B.D.
Dip. No: 158396

Doç. Dr. Betül ÖGÖT
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi
Tıbbi Patoloji A.B.D.
Dip. No: 157712