



T.C
GAZI ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İslem No/Alım No : 2169924-06-2350
Konu : 2 kalem kit alımı
Talep Eden Birim : Laboratuvar Deposları / Tıbbi Bilyokimya Laboratuvarı 1
Son Teslim Tarihi & Saat : 07/06/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 06/06/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmaktadır. Proforma faturamız 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 malzemenin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatların rakarla ve yazıyla yazılması,
- 5- Üzerinde kazını, silinti, düzeltilme bulunmaması,
- 6- Ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişiler imzalamış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekseniz FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemenin, 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 (TTUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTUBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedariği firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTUBB/ÜTS'ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemlere ait teklif değerlendirilme 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.
**HALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

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

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Makodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J07-073624	PROKALSTONIN (PCT) KİTİ.	12000	TEST
2	J07-076025	KORTIZOL TESTİ (TUKRUKTE)	100	TEST

MEMİŞ ÇOBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD.

Opsiyon :
Teslimat :
EK :
www.hissis.gazi.edu.tr
Şartname Eklî 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	Prokalsitonin(PCT)	12.000
1	2	Kortizol (Tükrük)	100
Kısım Toplamı			12.100

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 çalışılabilir.
- 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.
- 1.21. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışılabilir.
- 1.22. Cihazlar gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

Prof.Dr.Özlem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diyadin No:2267 Dış İş. No:50304

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

- 1.23. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte gç 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 grafipleri 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. Otoanalizrlere numune yükleme 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 ye olunacaktır.(Sözleşmeyi takiben bir ay içinde programa ye olunduğunu 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 otoanalizrn çalışabilmesi için gerekli olan bütün sarf malzemesini (küvet, tp sporu, distle su, solüsyonlar, pastör pipeti, A4 kağıt, yazıcılar için kartuş, barkod okuyucu vb gibi kırtasiye malzemeleri) cretsiz 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 cretsiz temin edecektir.**
- 1.37. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuardan istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuarda aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.
- 1.38. **Kit verimliliği yılda bir** laboratuvar tarafından hesaplanacak, **%100'n** 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 laboratuarda teklif ettikleri cihazın demosunu yapacaktır. Demo, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği test miktarınca en fazla on iş gününde tamamlanmalıdır. Demo alışması 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.
- 1.42. Yüklenici cihazın ve kitlerin Sağlık Bakanlığı T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya ÜTS (rn Takip Sistemi)ye kayıtlı olduğuna dair belge verecektir.
- 1.43. Kullanım durumuna göre kitler birim fiyatları üzerinden birbirleriyle değiştirilebilmelidir.

Prof.Dr.zlem GÜLBAHAR
T.C. G..T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip.No:2267 Dip.Tez.No:50304

Prof.Dr. Hatice PAşAOğLU
T.C. Gazi Universitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Dip.No:2267

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 GÜZBAHAR
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dış. No: 2337 Dış. Tes. No: 50304

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