



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 2282024-10-3736
Konu : Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı İçin 10 Kalem Kit Kimyasal Matzeme Alımı
Talep Eden Birim : Laboratuvar Depoları / Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı 1
Son Teslim Tarih & Saat : 28/10/2024 12:00:00
İlan Tarihi : 28/10/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç 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 malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatların rakama ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad, soyad veya ticaret unvanı 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 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. Alıma 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 kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ithalatçı, 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 DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

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

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	M.Kodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J07-071875	FREE T3.	750	TEST
2	J07-072995	LH.	600	TEST
3	J07-071630	ESTRADIOL (E2).	500	TEST
4	J07-073515	PROGESTERON (TEST).	500	TEST
5	J07-071440	DHEA-S04.	150	TEST
6	J07-072606	L-PTH.	500	TEST
7	J07-072680	INSULIN	600	TEST
8	J07-071805	CEA.	500	TEST
9	J07-071036	CA-15.3.	500	TEST
10	J07-070710	B-HCG.	250	TEST

Memiş ÇOBAN
HASTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :

Teslimat :

Ek :

www.ihisis.gazi.edu.tr
Şartname Eklisi Dosyada Sunulmaktadır.

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

1.)

I.Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test sayısı
1	1	Serbest T3	750
1	2	LH	600
1	3	Estradiol	500
1	4	Progesteron	500
1	5	DHEA-S04	150
1	6	İ PTH	500
1	7	İnsülin	600
1	8	CEA	500
1	9	CA15-3	500
1	10	Beta HCG (Total)	250
Kısım Toplamı			4850

1.) TEKLİF EDİLECEK OTOANALİZÖRLER VE KİTLERE AİT ÖZELLİKLER:

- 1.1. Yukarıda belirtilen Kısım 1 de yer alan 1-23. sıra nolu immunoassay testlerinin tümünü çalışma özelliğinde **en fazla 1 adet** aynı kitleri kullanan, aynı marka, aynı model, aynı hızda, aynı ayrı ya da modüler otoanalizör kurulacaktır. Preanalitik sisteme bağlanacak bu cihazların **toplam hızı 960 test/saatten** az olmayacaktır. Cihazlar Chemiluminescent, ElektroChemiluminescent, Fluoresan ImmunoAssay, Microparticle Enzim ImmunoAssay, Fluorescent Polarization ImmunoAssay, Enzyme linked fluorescent Assay yöntemlerinden biri ile çalışabilme özelliğine sahip olmalıdırlar.
- 1.2. Teklif edilen hormon cihazlarına, cihazlar durdurulmaya gerek kalmadan **sürekli kit yüklenebilmelidir**.
- 1.3. 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.
- 1.4. Eğer cihaz üreticisi kit üretiyorsa o kitlerle teklif verecektir. Yüklenici firma, farklı marka kit teklif edecek ise teklif edilen kitler firmanın global kataloğunda yer almalıdır. Yüklenici firma global kataloğunda olmayan en fazla 2 (iki) kit için cihazlara aplane edilmek üzere farklı marka kit teklif edebilir. Verifikasyon çalışması sonuçları laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilerek performansı kötü olan kitlerin uygun kitlerle değiştirilmesi sağlanacaktır.
- 1.5. Reaktif şişeleri cihazın reaktif bölmelerine uygun ve barkotlu olacaktır.
- 1.6. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
- 1.7. 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.
- 1.8. Kitlerin cihaz aplikasyonu sırasında harcanan test miktarı yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 1.9. Kitlerle beraber yeterli sayıda kontrol serumu ve kalibratör aynı anda teslim edilmelidir.
- 1.10. Kalibratör, kontrol ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde, sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edileceklerdir.
- 1.11. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 1.12. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırma solüsyonları orijinal ambalajında bulunacaktır.
- 1.13. 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.
- 1.14. Cihazlar mikroişlemci kontrollü ve random access özellikte olacak, barkotlu tüp ve reaktiflerle çalışacak sistemler olacaktır.
- 1.15. Cihazlar gerekli testlerde otomatik dilüsyon ve tekrar çalışma yapabilmelidir.
- 1.16. Rutin çalışma sırasında acil testler cihaz durdurulmaksızın girilebilmeli ve öncelikle çalışabilmelidir.
- 1.17. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarda mevcut olan LBYS programına uyumunu ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek ve donanımı sağlamakla yükümlüdür

- 1.18. Cihazlar, primer tüpten ve sekonder tüpten örnek alma özelliğinde olmalıdır.
- 1.19. Otoanalizör üzerinde reaktiflerin korunması için soğutma ünitesi bulunmalıdır.
- 1.20. Cihazlar 24 saat kesintisiz çalışabilmelidir.
- 1.21. Cihazlar gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 1.22. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 1.23. Cihazlar için yeterli deiyonize su sistemi ve sistemin rutin bakımı yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 1.24. Cihazlar serum, plazma, idrar ve mayi (BOS v.b) örneklerinde çalışma yapabilmelidir.
- 1.25. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 1.26. Yüklenici cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar alınabilmelidir.
- 1.27. 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 absorbans değerleri ve kontrol serumlarına ait grafipleri ekrandan gösterebilmelidir.
- 1.28. 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.
- 1.29. Otoanalizörlere numune yüklemesi raklarla / tepsilerle yapılmalıdır.
- 1.30. Cihazlarda numune seviye dedektörü ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 1.31. Klinik kimya için serum indeks programı ve seçilen parametrelere göre uygun algoritma kullanılacaktır.
- 1.32. Sözleşme onayına müteakip cihazlar en geç 45 gün, otomasyon sistemi ise en geç 180 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 1 i alan yüklenici laboratuvarın istediği marka 2 adet 100-1000 uL lik otomatik pipet ve 300 adet Heterofil Antikor Tüpü ücretsiz temin edecektir.**
- 1.37. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuardan istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarında 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 laboratuvarında 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.
- 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 laboratuvarından 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 aldığına 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. **Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yıla ait üretici firmadan alınmış belgelerin noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.**

2.9. 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. Hatice PAŞAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya A.D.
Diploma No: 21261

Prof.Dr. Zeynep GÖZBAKIR
T.C. G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Diploma No: 50304