



T.C  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 23802024-12-4088  
Konu : 1 kalem malzeme alımı  
Talep Eden Birim : Patoloji Deposu / Patoloji Şişiği  
Son Teslim Tarih & Saat : 03/12/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 02/12/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Protorma 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 fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5-Üzerinde kazınmış, silinmiş, düzeltilmiş bulunmaması,
- 6-Ad ,soyad veya ticareti unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyeceksin 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 (TITUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı TITUBB da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedavikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TITUBB/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, tedavikçi veya bayi olduklarını gösterir , Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaklardır.

\*\*\*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 BELİRTMEKTEKTİR.

TEKLİFE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.  
ÖDEMELER MAL İNHALENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.  
E-POSTA :hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Mikodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J07-077175	HİSTOKİMYA KİTLERİ (OTOMATİK MAKİNDE BOYANMAK ÜZERİ)	4000	TEST

Memis COBAN  
HAŞTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :  
Teslimat :  
EK :  
www.hbis.gazi.edu.tr  
Satınalma Ekli Dosyada Sunulmaktadır

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

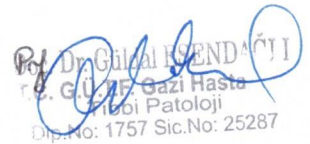
**2024**

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

**GENEL ŞARTLAR**

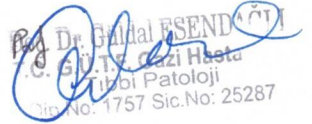
1. Orijinal etiket(ler) üzerinde üretim ve son kullanma tarihi, üretim yeri, üretici firma açık adı, varsa ithalatçı firmanın açık adı ve aşağıda madde 6'da belirtilen barkod olmalıdır.
2. Tüm kalemler için bölüm tarafından istenmesi halinde numune getirilmelidir.
3. Herhangi bir ürün için – resmi olarak 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 kati 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 tanınabilecek 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 denenmesi sonucunda bile, gerçekte bir ürünün uygunsuz/yetersiz/hatalı olduğunu kimi zaman ortaya çıkaramayabilir), 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 dışından 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.

  
**Doç. Dr. Batül ÖGÜT**  
Gazi Ü. Tıp Fak. Hastanesi  
Tıbbi Patoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 157718

  
**Doç. Dr. Gülşah İSENDAĞLI**  
T.C. Gazi Ü. Hastanesi  
Tıbbi Patoloji  
Dip.No: 1757 Sic.No: 25287

Sıra No	Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Birimi	Alınacak Miktar
1	J07-077175	Histokimya kitleri (Otomatik makinede boyanmak üzere)	Test	4000

  
Doç. Dr. Betül ÖGÜT  
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi  
Tıbbi Patoloji A.B.D.  
Tic. Sic. No: 157718

  
Doç. Dr. Ercan ESENDODU  
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi  
Tıbbi Patoloji  
Tic. Sic. No: 1757 Sic.No: 25287

## HİSTOKİMYA KİTLERİ (OTOMATİK MAKİNEDE BOYANMAK ÜZERE) TEKNİK ŞARTNAMESİ:

### A. GENEL ŞARTLAR:

1. Sistem 220-240 V ve 50/60 Hz arasında çalışabilmelidir.
2. Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce mevcut kitler ile çalışır hale getirilmesi ve standardizasyonu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç 10 iş günü içinde yapılmalıdır.
3. Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 5 gün süre ile, sertifikalı bir eğitmen tarafından verilmelidir.
4. Cihaz demo amacı ile bile olsa hiç kullanılmamış olmalı ve orijinal fabrika ambalajında bölümümüze teslim edilmelidir.
5. Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımızca belirtilen yere, ihaleyi kazanan firma tarafından kurulmalıdır.
6. En kısa sürede, yeterli histokimya boyaması yapılabilmesi için en az 2 adet cihaz kurulmalıdır.
7. Cihazın 6 ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
8. Cihazın teknik arızaları en geç 15 iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
9. Kitlerin çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde her hangi bir sorun olduğunda, haber Verilmesinden itibaren, firma 5 iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.

### B) TAM OTOMATİK HİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz, histokimyasal özel boyama işlemlerini kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayarak aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.
2. Cihaz aynı anda 20 ayrı lam boyaması yapabilmelidir.
3. Cihazın boyama süresi yüklenen slayt sayısından bağımsız 2,5 - 3 saat olmalıdır ve farklı boyama protokolleri bu süreyi uzatmamalıdır.
4. Cihaz, reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı kontrol edebilmelidir.
5. Cihaz, birbirinden bağımsız protokolleri aynı anda çalıştırabilmelidir.
6. Cihaz, histokimya çalışmalarında kullanılan adhesivli veya pozitif şarjlı lam preparatı kullanmalı, özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerektirmemelidir.
7. Cihaz preparatlar, reaktifler ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış lamın tüm işlemlerini boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.
8. Cihaz hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını, vb.) tutabilmelidir.
9. Malzeme miktarlarını, son kullanma tarihlerini takip edilebilen bir hafıza sistemi olmalı ve son kullanma tarihi geçen ürünler için sistem kullanıcıyı görsel/sesli olarak uymalıdır.
10. Cihaz yazılımı boyama sırasında her bir lamın hangi aşamada olduğunu gösterebilecek özellikte olmalıdır.
11. Etiketlenmiş slaytlar cihazdaki bütün pozisyonlara rastgele yüklenebilmelidir.

Doç. Dr. Betül ÖGÜT  
Gazi Ünl. Tıp Fak. Hastane:  
Tıp Patoloji A.B.D.  
Diy. Tes. No: 157710

Doç. Dr. Gülde ESENDAĞ  
T.C. G.Ü. Tıp Fak. Hastane:  
Tıp Patoloji A.B.D.  
Diy. Tes. No: 1767 Sic.No: 25287

12. Cihaz herhangi bir değişikliği otomatik olarak saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.
13. Cihaz boyama kitleri ve diğer solüsyonların miktarını seviye sensörleri sayesinde otomatik olarak takip etmeli ve yeterli olmadığı durumlarda kullanıcıyı uyarmalıdır.
14. Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.
15. Cihaz barkod prensibiyle çalışmalı, lam üzerindeki barkodların tanımladığı boyama protokolünü otomatik olarak tanımalı ve manuel bilgi girişine gerek duyulmamalıdır.
16. Reaktifler cihaza barkod okuyucusu sayesinde tanımlanabilmeli ve cihaz; lam üzerindeki protokol ile reaktifleri otomatik olarak eşleştirilerek boyama işlemini manuel müdahaleye gerek duyulmadan gerçekleştirebilmelidir.
17. İşlem raporları ve istatistiksel veriler gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.
18. Cihaz LIS (laboratuvar bilgi sistemine) entegre edilebilmelidir.
19. Kullanıcı, cihazdaki tüm işlemleri boyama ünitesi dışında ayrı bir bilgisayar aracılığı ile kontrol edebilmelidir.

### C) BOYAMA KİTLERİ VE DİĞER SARF MALZEMELERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistemi teklif eden firma, histokimya testlerini yapmak için gerekli tüm malzemeleri (boyama kiti, deparafinizasyon solüsyonu vs...) temin etmelidir.
2. Kitler in vitro diagnostik (teşhis) amaçlı olmalıdır.
3. Kitler cihaz için optimize edilmiş olmalıdır.
4. Kitler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
5. Boyama tekniklerinin gerektirdiği kapalı reaksiyon ortamını sağlayan, slayt üzerindeki dokunun kurummasını ve kontaminasyonu engelleyen solüsyon da verilmelidir.
6. Testlerde kullanılacak kitler barkodlu olarak teslim edilmelidir. Bu barkod aracılığı ile kitin cinsi, seri numarası, lot numarası, son kullanım tarihi, kaç test olduğu vb. kalite kontrol bilgileri bir barkod okuyucu vasıtası ile sisteme otomatik tanıtılabilmelidir.
7. Sistemde kullanılacak solüsyonlar orijinal ambalajında olmalı ve ambalajlar üzerinde herhangi bir silinti, kazıntı veya sonradan yazılmış bir şey olmamalıdır.
8. Lam barkod etiketi ve barkod yazıcı için gerekli sarf malzemesi ücretsiz verilmelidir.

### D) BİLGİSAYAR SİSTEMİ VE YAZICI:

1. Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.
2. Program dili Türkçe veya İngilizce olmalıdır.
3. Program güncellenme garantisi verilmelidir.
4. Orijinal ve sertifikalı OEM parçalardan oluşmalı. Toplama olmamalıdır.
5. Bilgisayar monitörü en az 17" LCD-TFT ekran olmalıdır.
6. Çalışma sonuçlarını yazdırmak üzere bir lazer yazıcı da ücretsiz verilmelidir.
7. Lazer yazıcı 1200 dpi, renkli sayfa yazdırabilmelidir.
8. Anlaşma süresince yazıcıya ait tüm sarf malzemesi ve yazıcı bakımını ücretsiz üstlenilmelidir.
9. Cihazla birlikte tüm sistemin gereksinimini karşılayacak güçte ve en az 30 dakika güç sağlayacak kapasitede, bir adet on-line özellikli, monofaze giriş-monofaze çıkışlı kesintisiz güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır.

### E) TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

1. Cihaz 1 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.
2. Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir.
3. Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.
4. Teklif edilen cihazın halen üretimde olan, istenilen özelliklere sahip olduğu üretici firma tarafından belgelenmelidir.
5. Cihaz ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.

  
Dr. Betül ÖGÜT  
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastane:  
Tıbbi Patoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 157712

  
Prof. Dr. Gökçe EDİNE  
T.C. S. F. Gazi Hastane  
Tıbbi Patoloji  
Dip.No: 1757 Sic.No: 25287