



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 238524-12-4140
Konu : 3 kalem klinikyasal malzeme alımı
Talep Eden Birim : Laboratuvar Depoları / Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı 1
İlan Tarihi : 03/12/2024
Son Teslim Tarih & Saat : 04/12/2024 17:00:00

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma fiyatlarını 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, miktarları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması,
- 5- Üzerinde kazınmış, silinmiş, düzeltilmiş suretlerle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 6- Ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekseniz 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.
Üssal Bilgi Bankasına (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (UTS) ye kayıtlı ve bu UBB kodu T.C. laç ve Tıbbi Cihaz Üssal Bilgi Bankasına (TTTUBB) da/UTS'de Sağlık kayıtlı teklif tarihi itibarıyla geçeri olmalıdır. Alınan kalemler için ayrı ayrı TTTUBB da/UTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TTTUBB/UTS ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemlerle ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili tihaleci, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir, Üssal 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 DEĞERLENDİRİLMEMEYECEKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FİRMALARINI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞA BELİRTMEYECEKTİR.
*TEKLİFLER BİRLİKTE NÜMUNE GETİRİLECEKTİR.
*ÖDEMELER MAL MÜAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA : hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	M.Kodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J07-072261	HOMOSTEİN	500	TEST
2	J07-075037	A VİTAMİNİ	150	TEST
3	J07-075038	VİTAMİN E HPLC.	150	TEST

MEMİŞ ÇOBAN
HAŞTANE MÜDÜR YRD.

Opsiyon :
Teslimat :
EK :
www.ihisis.gazi.edu.tr
Şartname Eki Dosyasında Sunulmaktadır.

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

A. Alınacak hizmetin tanımı: Biyokimya Laboratuvarlarının ihtiyacı olan aşağıdaki testler için toplu olarak teklif verilecektir.

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test Miktarı
1	1	Homosistein	500
1	2	Vitamin A	150
1	3	Vitamin E	150
TOPLAM			800

1. HPLC TEKNİK ŞARTNAME

- Yukarıda belirtilen testleri çalışmak için laboratuvarımızdaki mevcut olan HPLC cihazlarına veya yeni kurulacak cihazlarla teklif verilebilir.
- İhaleye katılan firmalar kurumun talebi doğrultusunda laboratuvarında teklif ettikleri cihazların demosunu yapacak veya teklif edilen marka ve model cihaz ve teklif edilen marka kitlerin çalıştığı bir Kamu kurumunda demonstrasyonu tamamlamalıdır. Firmaya yapılacak yazılı bildiriye takiben 30 gün içerisinde cihazı kuracak veya bir Kamu kurumunda demonstrasyonu tamamlayacaktır. Demo çalışması sırasında testin analitik performans değerlendirmesini yapabilmek için klavuzlarda belirtilen şekilde valide kitler için yapılması gereken verifikasyon (tekrarlanabilirlik, doğruluk, rapor aralığı ve referans aralık) çalışması **on gün içinde** yapılacaktır. Demo sırasındaki tüm giderler (kit, sarf malzeme vb) firmaya ait olacaktır. İstekliler kitlerin valide olduğunu belgeleyeceklerdir.
- KISIM 1 de yer alan, adı ve miktarı belirtilen testlerin tümü için toplu teklif verilecektir.
- 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.
- Laboratuvarında en az 3 aylık kit ve sarf stoğu bulundurulacak şekilde malzeme teslimatı yapılacaktır
- Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miyadlı olacaktır.
- İstekli, teklif ettiği malın markasını, modelini Ürün Takip Sistemi (ÜTS) numaralarını birim fiyat teklif cetvelinde veya ayrı bir sayfada teklif vermeye yetkili kişi veya kişilerce imzalı belgeyi ihale teklif zarfı içinde sunacaktır. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
- Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece gerekli kalibratör ve kontrol materyali (laboratuvar sorumlusunun isteyeceği normal ve patolojik düzey kontrol serumu) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir, en az altı aylık iç kalite kontrol serumu aynı lot numaralı olacaktır.
- Kalibratör, kontrol ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edileceklerdir.
- Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuvarından istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarında aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.
- Teklif edilen kit ve cihazların marka ve model beyanları verilecektir.
- Bu sistemi kuran firma sistemin temizliği ve bakımında kullanılacak olan kimyasalları (izopropil alkol, metanol vb) ücretsiz temin edecektir.
- Testlerin çalışması ve raporlanması için gerekli tüm kimyasal ve sarf malzemeleri (ependorf tüp, printer kağıdı, printer, kartuş, tüp, idrar analizleri içi boş sarı kapaklı jelsiz tüp, insört, ph kağıdı, pipet ucu) yüklenici tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Malzemeler tek kullanımlık olacaktır.



15. Cihazlar voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
16. 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)
17. Çalışmalar için gerekli su banyosu, santrifüj, derin dondurucu, pH metre, klima sistemi vb firma tarafından sağlanacaktır..
18. Sistemi oluşturan bütün cihazlar 220V-230 V ve 50 Hz şebeke voltajı altında çalışabilmelidir.
19. Cihazın dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli tüm araç gereç, sarf malzemesi giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
20. Cihaz nakil, kontrol, muayene ve kurulum esnasında meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan satıcı firma sorumlu olacaktır.
21. Cihazın kullanılabilmesi için kurulacağı ortamın uygun hale getirilmesi için her türlü alt yapı, kurulum için gerekli bağlantı parçalarının temini, nakliyesi ve montajı firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
22. **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.
23. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihazlar en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
24. Kullanım durumuna göre kitler birim fiyatları üzerinden birbirleriyle değiştirilebilmelidir.

2. HPLC SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2. HPLC cihazları; Degasser, pompa, otosampler, kolon fırını, **uygun dedektör veya dedektörlerden** oluşmalıdır.
3. HPLC cihazlarının pompa akış hızı 0.001 mL/dk artışlarla 10 mL/dk'ya kadar ayarlanabilmelidir.
4. Cihazda pompa, otosampler, kolon fırını ve dedektör ünitelerinde sızıntı dedektörü bulunmalı, kaçak durumunda kullanıcıyı ses ve görüntü ile uyarmalıdır.

3. BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEME, TEKNİK DOKÜMAN

1. Cihazın bakım-onarımı, parça vs. ihtiyaçları kullanıldıkları sürece, yüklenici tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Yüklenici, sistemin arızalanması durumunda kendilerine yapılan bildirim izleyen iki saat içerisinde arızaya müdahale ederek sistemi çalıştıracaktır, arızanın giderilmesi için yapılacak çalışmanın 24 saati aşması durumunda çalışılmayan numuneleri ISO belgeli bir laboratuvarda aynı cihazlarla çalıştırıp, sonuçlarını laboratuvarımıza 5 gün içerisinde ulaştıracaktırlar. Geciken her gün için sözleşme bedelinin binde 1'i kadar para cezasını hastane döner sermaye saymanlığına ödeyecektir. 48 saat içinde yapılamazsa yüklenici 20 gün içerisinde yeni bir sistemi laboratuvara kuracaktır.
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.
3. İstekliler, kendi bünyelerinde veya yetkili satıcısı oldukları ana ithalatçı firmanın bünyesinde çalıştırılan veya kuracakları teknik servis bünyesinde çalıştırılacak olan en az bir teknik personele ait kimlik bilgilerini sözleşme imzalandıktan sonra idaremize verecektir.
4. 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 veya yetkili satıcı tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair teknik servis eğitim sertifikasını vereceklerdir.
5. İstekliler, teklif ettikleri kitlerin ve cihazın satışı için üretici firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla vereceklerdir. Ayrıca ihale dönemi içerisinde temsilciliğini kaybetmesi halinde dönem sonuna kadar kit temin edecektir.
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 onbeş gün içinde yapılması sağlanacaktır. Yapılmaması halinde resmi işlemler başlatılacaktır.
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.
8. Yüklenici tüm reaktif ve cihazda kullanılan diğer soltasyonlar için Türkçe malzeme güvenlik bilgi formlarını (MSDS) basılı ve klasörlenmiş halde laboratuvara teslim edecektir.
9. **Teklif edilecek cihazların halen üretimde olduğu ve cihazın ihale süresi içinde on yaşının altında olduğu belgelenmelidir. Bu durumu gösterir, ihalenin yapılacağı yılı kapsayan üretici firmadan alınmış belgelerin**

İstanbul
T.C. Sağlık Bakanlığı
Mikrobiyoloji Enstitüsü
Mikrobiyoloji Laboratuvarı
15110
15110
15110

noter onaylı sureti ihale dosyasında sunulmalıdır. Ayrıca bu belgeler muayene aşamasında da ilgili komisyona sunulacaktır.

4. TÜM GRUPLAR İÇİN MONTAJ

1. Tüm Cihazların montajından firmalar sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır.
2. Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

5. TÜM GRUPLAR İÇİN EĞİTİM

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.
2. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir.

B. Yüklenici tarafınca dış laboratuvarda çalıştırılacak testler:

Yüklenici firma, aşağıdaki tabloda belirtilen testleri laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü bir metotla laboratuvar sorumlusu tarafından uygun görülen bir dış laboratuvarda ücretsiz olarak çalıştıracaktır.

	TEST	ADET
	STEROİDLER (serum/plazma)	
1	11- Deoksikortizol	5
2	17-alfa-Hidroksiprogesteron	5
3	Androstenedion	5
	KATEKOLAMİNLER (serum/plazma)	
4	Adrenalin (Epinefrin)	15
5	Noradrenalin (Norepinefrin)	15
6	Dopamin	15
7	VORİKONAZOL (serum/plazma)	5
	SEROTONİN	
8	Serotonin (serum/plazma)	5
9	Serotonin (idrar)	5
10	B1 Vitamini (serum/plazma)	30
11	B2 Vitamini (serum/plazma)	30
12	B6 Vitamini (serum/plazma)	60
	METANEFİRİN (serum/plazma)	
13	Metanefrin	250
14	Normetanefrin	250
	TOPLAM TEST SAYISI	695

