



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 206/2024-03-1399
Konu : 1 Kalem kit alımı
Talep Eden Birim : Laboratuvar Depoları / Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı 1
Son Teslim Tarihi & Saat : 26/03/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 25/03/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyac duyulmuştur. Proforma fiyatlarını aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale edildiklerinin tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numaraları, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazınmış silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad ,soyad veya unvan yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi, teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin 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. Alınan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TTTUBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı, olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi 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 ihalatçı, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir. Ulusal Bilgi Bankası İnternet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

**ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLUACAKTIR.
***HALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞA BELİRTMEYECİKTİR.
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
ÖDEMELER MAL MÜAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA :hastanesalinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Miktar	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	107-072888	KREATİNİN	135000	TEST

Memiş ÇOBAN
HAŞTANFENİDİR YRD

1899

Opesyon

Teslimat

EK

www.hisecgazi.edu.tr
Şartname Ekin Dosyasında Sunulmaktadır.

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

Kısım	Sıra No	Test (kit) Adı	Test sayısı
1	1	Kreatinin	135.000
Kısım Toplamı			135.000

1.) KISIM 1 İÇİN TEKLİF EDİLECEK OTOANALİZÖRLER VE KİTLERE AİT ÖZELLİKLER:

- 1.1. Yukarda belirtilen BİYOKİMYA (KLİNİK KİMYA) testinin çalışma özelliğinde **1 adet**, otoanalizör kurulacaktır. **hızı en az 1800 test/saat** (ISE hariç) olan bir (tek veya entegre) adet biyokimya analizörü kurulacaktır, ISE modülü otoanalizör üzerinde olmalıdır.
- 1.2. Firmalar laboratuvarımızdaki mevcut cihazları içinde teklif verebilir.
- 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. 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 laboratuvarında 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 uymalıdır.
- 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.

Prof. Dr. Canan YILMAZ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01001966 Dip. Tes. No: 95897

Prof. Dr. Önem GÜLBAHAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2337 Dip. Tes. No: 50320

- 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 absorpsiyon değerleri ve kontrol serumlarına ait grafikleri 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 30 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.**
- 1.37. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuvarın istemde bulunan 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.

1 .) KISIM 1,2,3,4 İÇİN BAKIM, ONARIM, YEDEK PARÇA, SARF MALZEMESİ, TEKNİK DOKÜMAN

- 1.1. 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 laboratuvarın istemde bulunan testleri, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarında 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 (iki 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 bulunduğuna 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.

Prof. Dr. Canan YILMAZ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01001995 Dip. Tes. No: 95897

Prof. Dr. Özlem GÜLLER
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01001995 Dip. Tes. No: 95897

- 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 laboratuvarında 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. Canan YILMAZ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 01001968 Dip. Tes. No: 95897

Prof. Dr. Özlem GÜLBATLI
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Biyokimya
Dip. No: 2337 Dip. Tes. No: 5020