



T.C.  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 21892024-07-2672

Konu : 3 kalem malzeme alımı

Talep Eden Birim : Patoloji Deposu / Patoloji Şiğuşu

Son Teslim Tarih & Saat : 12/07/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 11/07/2024

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 fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazıntı silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad, soyad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyeceksse FAKS mesajını 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. ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınan cıkan 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 kalem/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye 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 FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.

\*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞCA BELİRTMEKTEKTİR.

TEKLİFLER BİRLİKTE NÜMUNE GETİRİLECEKTİR.

ÖDEMELER MAL MÜAYENE KABULUNDEN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.

E-POSTA : hasanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	M.Kodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J07-0739177	BRAF PRIMER MUTASYON KITI	72	TEST
2	J07-070420	K-RAS MUTASYON KITI	72	TEST
3	J07-078752	N-RAS PCR KITI	48	TEST

Memiş COBAN  
HAŞTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :  
Teslimat :  
EK :  
www.ihis.gazi.edu.tr  
Şartname Eklî Dosyasında 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 zayıflama 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 zayıflama açısından 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.

İMMÜNHİSTOKİMYASAL ANTİKORLAR, FISH KİTLERİ, PCR KİTLERİ İÇİN GENEL ŞARTLAR:

Tüm teklif verecek firmalar isteği yapılan antikorlar ile ilgili aşağıda ve üstteki maddelerde belirtilen ayrıntılı teknik özelliklerin ilgili üründe var olduğunu belirten bir belgeyi ihale teklifi verdikleri esnada ve ihale başvuru yazılarında beyan edeceklerdir; bu belge ilgili antikorum açık adını, varsa klonunu (clone), kullanıma hazır yahut konsantre olduğunu, fare yahut tavşan yahut keçi kökenli olduğunu, monoklonal yahut poliklonal olduğunu ve ilgili LOT numarasını içermek zorundadır; bu şartları karşılamayan firmalar ihale dışında bırakılacaktır. Firmaların ilgili katalogları gerek görülürse istenecektir. Firmalar önerdikleri ve üstteki cümlelerde belirtilen koşulları karşılamak zorundadırlar ve ihalenin kendilerine kalmaları sonrasında getirdikleri ürün ilkin verdikleri teklif ile uyuşmadığı takdirde TC kamu ihale kanunları gereği uygulanacağı gibi Gazi Üniversitesi Tıbbi Patoloji Anabilim Dalının düşeceği mağduriyet en geç 15 (onbeş) iş günü içinde, işbu ihale istek yazısında belirtilen şartları taşıyan ürünlerin tedarik edilmesi ile düzeltilmek zorunda olacaktır.

KRAS, BRAF VE NRAS MUTASYON ANALİZİ PCR KİTLERİ İÇİN ORTAK TEKNİK ŞARTNAME (Belirtilenlere ek olarak):

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

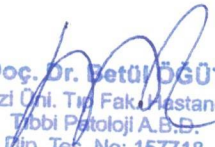
Prof. Dr. İpek Işık GÖNÜL  
C.G.U. T.F. Gazi Hastanesi  
Patoloji Öğr. Üyesi  
Diy. Tels. No: 07092068

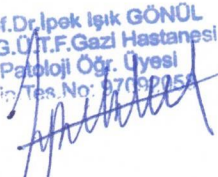
İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TITUBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.

Teklif veren firma aşağıda özellikleri belirtilen testleri çalışmak üzere kit karşılığı sistemi ile verilen kitler tüketilene kadar cihazı ve yan ekipmanı ücretsiz olarak laboratuvarımızda bulunduracaktır.

**GENEL ŞARTLAR:**

1. Teklif edilen mutasyon kitleri Real Time PCR teknolojisine uygun olmalı ve "Sağlık Bakanlığında Onaylıdır" ibaresinin bulunduğu UBB kaydı dokümanı bulunmalıdır.
2. Teklif edilen cihazın uluslararası geçerli PCR lisansı bulunmalıdır.
3. Cihaz ve mutasyon kitleri 14.04.2005 tarihinde yürürlüğe giren "Vücut Dışı Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş olmalıdır.
4. Mutasyon testlerinin firmanın sistemle birlikte vereceği bir yazılım sayesinde otomatik olarak raporlanabilmeli tercih edilecektir. Yazılım gerekli hallerde manuel olarak erime eğrilerinin takibine ve kullanıcının karar vermesine izin verebilir nitelikte olmalıdır. Üretilen rapor; tarih, numune ID'si, QC kontrolleri ve test sonuçlarını içermelidir.
5. Tüm mutasyon kitleri kullanıma hazır, kit formatında olmalıdır.
6. Cihaz laboratuvarımızda kurulu değil ise kurumumuzun belirlediği yere kurulacaktır.
7. Tüm mutasyon kitleri için kullanılacak olan DNA İzolasyon kiti ortak ve teklif edilen mutasyon kiti ile valide olmalıdır. Teklif edilen kitler ile birlikte çalışılacak EGFR, KRAS, NRAS ve BRAF örnek sayısının 2 katı kadar, formalin fikse parafine gömülü dokudan DNA izolasyon kiti teslim edilmelidir.
8. Mutasyon tespiti için gerekli DNA miktarı 5 µm'likFFPE doku kesitlerinden elde edilebilmeli ve sistem ile boyanmış doku kesitlerinden de çalışılabilir.
9. Parafinize doku dışında taze tümör dokusu veya kandan elde edilmiş tümör DNA örneklerinden de çalışılabilir.
10. Bölümümüzün ihtiyacına göre, ana PCR kiti dışındaki, PCR işleminde kullanılan her türlü yan kit, kimyasal ve malzeme yüklenici firma tarafınca karşılanacaktır
11. Kit içeriğinde analiz için gerekli pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
12. Firma kurulacak laboratuvarında cihaz ve kitlerin uygun çalışması için gerekli koşulları (Bench, klima vs) sağlamakla yükümlüdür.
13. Sistem ile ihale öncesinde tüm masrafları firma tarafından karşılanarak şekilde, kurumun vereceği numuneler ile demo yapılacak ve kullanıcılarımız tarafından onay alınacaktır. Onay alamayan firma teklifleri geçersiz sayılacaktır.
14. Firma kitlerin teminini kurumun siparişi doğrultusunda hasta akışına göre partiler halinde teslim etmeli, en az 3 Ay öncesinden haber verilmek üzere istenildiğinde yeni miadlı kit ile değiştirilmelidir.
15. Tüm mutasyon kitleri için izolasyon dahil mesai saatleri içerisinde (8 saat) sonuç verilebilmesi gerekmektedir.
16. Testin uygulanması ile sorun, tereddüt, kuşku olması veya teknik yardım gerektiğine karar verilmesi halinde yüklenici, en geç 3 iş günü dâhilinde uygulama uzmanı, tamirci, yazılım uzmanı vb mensuplarını bölümümüze gönderecektir. Gelen firma mensubu/mensupları, bölümümüzce çözümü zaruri görülmüş sorunu çözmekle mükellef olacaktır.

  
Doç. Dr. Betül ÖGÜT  
Gazi Üni. Tıp Fakültesi Hastanesi  
Tıbbi Patoloji A.B.D.  
İp. Tes. No: 157718

  
Prof. Dr. İpek Işık GÖNÜL  
C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Patoloji Öğr. Üyesi  
İp. Tes. No: 8709205A

Sıra No	Malzeme Kodu	Malzeme Adı	Birimi	Alınacak Miktar
1	J07-073877	BRAF PCR mutasyon kiti	Test	72
2	J07-070420	KRAS PCR mutasyon kiti	Test	72
3	J07-078752	NRAS PCR mutasyon kiti	Test	48

  
Doç. Dr. Betül ÖĞÜT  
Gazi Üni. Tıp Fak. Hastanesi  
Tıbbi Patoloji A.B.D.  
Dip. Tes. No: 157718

  
Prof. Dr. İpek Işık GÖNÜL  
C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Patoloji Dr. Gyesi  
Dip. Tes. No: 97092058