



T.C  
GAZI ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İslem No/Alım No : 23/2024-11-3913  
Konu : 1 Kalem malzeme alımı  
Talep Eden Birim : Laboratuvar Depoları / Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı 1  
Son Teslim Tarih & Saat : 15/11/2024 17:00:00 İlan Tarihi : 14/11/2024

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Profirma fiyatının 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 verilip ,birim fiyatlarının rakamla ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazınıl, silinli, düzeltme bulunmaması,
- 6-Adi soyağ veya ticareti unvanı 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 muldeakip 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 (TTTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt/teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alınan çıkılan 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 ihaleci, 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 OLACAKTIR.  
\*\*\*İHALE YASAKLI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.  
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

\*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARINI İLE TEKLİF VERECEKTİR.  
\*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞÇA BELİRTMEYECİKTİR.  
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.  
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.  
E-POSTA :haslansatnalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Mikodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	J07-071778	ERİTROPOİETİN	600	ADET

Memiş ÇOBAN  
HAŞTANE MÜDÜR YRD

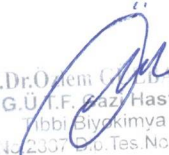
Opsiyon :  
Teslimat :  
EK :  
www.hsis.gazi.edu.tr  
Şartname Ekli Dosyada Sunulmaktadır.

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

Kısım	Sıra No	Test(kit) Adı	Test sayısı
1	1	Eritropoietin	600

**TEKLİF EDİLECEK OTOANALİZÖR VE KİTLERE AİT ÖZELLİKLER:**

- 1.1.Firmalar laboratuvarımızda mevcut olan immunoassay cihazlarında çalışılması için teklif verebilir.
- 1.2.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.
- 1.3 Reaktif şişeleri cihazın reaktif bölmelerine uygun ve barkotlu olacaktır.
- 1.4. Kitlerle birlikte orijinal aplikasyon prospektüsleri basılı ve CD formatında verilecektir.
- 1.5. Kitlerle birlikte, kitler kullanıldığı sürece uygun olan kalibratör ve laboratuvar sorumlusunun isteyeceği kontrol serumu (normal ve patolojik düzeyler) yüklenici tarafından ücretsiz verilecektir, hepsi en az 6 ay süreyle aynı lot numaralı olacaktır.
- 1.6. Kitlerin cihaz aplikasyonu sırasında harcanan test miktarı yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 1.7. Kitlerle beraber yeterli sayıda kontrol serumu ve kalibratör aynı anda teslim edilmelidir.
- 1.8. Kalibratör, kontrol ve sarf malzemeler kitlerden bağımsız olarak sipariş edildiklerinde, sipariş tarihinden itibaren en geç (30) gün içinde teslim edileceklerdir.
- 1.9. Sözleşme süresinde alınan kitler, son kullanma tarihinden üç ay önce haber vermek kaydıyla yüklenici tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 1.10. Reaktiflerden liyofilize olanların sulandırma solüsyonları orjinal ambalajında bulunacaktır.
- 1.11. Cihazlar mikroişlemci kontrollü ve random access özellikte olacak, barkotlu tüp ve reaktiflerle çalışacak sistemler olacaktır.
- 1.12. Cihazlar gerekli testlerde otomatik dilüsyon ve tekrar çalışma yapabilmelidir.
- 1.13. Rutin çalışma sırasında acil testler cihaz durdurulmaksızın girilebilmeli ve öncelikle çalışılabilir.
- 1.14. İhaleyi alan firmalar cihazların laboratuvarında mevcut olan LBYS programına uyumunu sağlamakla ve bu sistemin devamı için gerekli teknik destek ve bilgisayar donanımını sağlamakla yükümlüdür.
- 1.15. Cihaz, primer tüpten ve sekonder tüpten örnek alma özelliğinde olmalıdır.
- 1.16. Otoanalizör üzerinde reaktiflerin korunması için soğutma ünitesi bulunmalıdır.
- 1.17. Cihaz 24 saat kesintisiz çalışılabilir.
- 1.18. Cihaz gerekli durumlarda sesli olarak veya ekrandan hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 1.19. Cihaz voltaj değişikliğinden etkilenmemeli ve çalışmanın kesintisiz devam etmesi için yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte güç kaynağı verilmelidir.
- 1.20. Cihaz için yeterli deiyonize su sistemi ve sistemin rutin bakımı yüklenici tarafından sağlanacaktır.
- 1.21. Cihaz serum, plazma, idrar ve mayi (BOS v.b) örneklerinde çalışma yapabilmelidir.
- 1.22. Cihaza numune ve reaktifler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkana kadar hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- 1.23. Yüklenici cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir. Hasta sonuçları arşivlenebilmeli ve gerektiğinde tekrar alınabilmelidir.
- 1.24. Otoanalizörün reaktif seviye dedektörü bulunmalı, reaktif seviyeleri azaldığında haber vermelidir. Cihazın sisteme bağlı cihazın reaktif ve numuneyi ayrı ayrı pipetleyen en az iki ayrı prop sistemi bulunmalıdır. Kalibrasyona ait absorban değerleri ve kontrol serumlarına ait grafikleri ekrandan gösterebilmelidir.

  
Prof. Dr. Ozlem C. Erbayrak  
T.C. G.Ü.İ.F. Gazi Hastanesi  
İbki Biyokimya  
Dip.No:2007/16. Tes. No:50304

  
Doç. Dr. K. K. K. K.  
T.C. G.Ü.İ.F. Gazi Hastanesi  
İbki Biyokimya  
Dip.No:2007/16. Tes. No:50304



- 1.25. 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.
- 1.26. Otoanalizörlere numune yüklemesi raklarla veya tepsiyle yapılmalıdır.
- 1.27. Cihazda numune seviye dedektörü ve pH'tı dedektörü bulunmalıdır.
- 1.28. Sözleşme onayına müteakip **cihaz en geç 20 gün içinde** laboratuvarımıza teslim edilmeli ve stand alone olarak çalıştırılıp on gün içinde kitlerin adaptasyonu ve verifikasyon çalışmaları tamamlanmalıdır. Bir sonraki ihale sonuçlanıncaya kadar ve mevcut kitler kullanıldığı sürece cihaz en fazla 4 ay laboratuvarımızda kalacaktır.
- 1.29. Otoanalizörün testleri çalışabilmesi için numuneye bir ön işlem (ekstraksiyon, kaynatma vs) gerektirmemelidir.
- 1.30. 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)
- 1.31. Kitler hastane tarafından yapılacak olan talebe göre partiler halinde teslim edilecektir. Kitlerin miyadları teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 1.32. Yüklenici otoanalizörün çalışabilmesi için gerekli olan bütün sarf malzemesini (küvet, tüp sporu, distle su, solüsyonlar, pastör pipeti, sarı pipet ucu, A4 kağıt, yazıcılar için kartuş vb gibi kırtasiye malzemeleri,) ücretsiz olarak kitlerle birlikte, kitlerin teslimi sırasında, testlerin sayısından eksik olmayacak şekilde verecektir.
- 1.33. Yüklenici, zamanında teslim edemedikleri kitler için laboratuvardan istemde bulunulan testleri laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı bir laboratuvarında aynı cihazlarla çalıştırıp sonuçlarını laboratuvarımıza aynı gün ulaştırmalıdır.
- 1.34. 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.
- 1.35. 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.
- 1.36. 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.
- 1.37. 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.

## **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 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 ( 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.

Prof. Dr. Özlem ULBAĞ AK  
T.C. G.Ü. T.F. Gazı Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. No: 23370 / P. Tes. No: 50304

Doç. Dr. Mustafa KAYA  
T.C. G.Ü. T.F. Gazı Hastanesi  
Dip. No: 23370 / P. Tes. No: 50304

- 2.3. İstekliler, Ankara'da yerleşik olan veya ihale uhdesinde kalması halinde Ankara'da kurmayı taahhüt ettiği teknik servis bünyesinde çalıştıracağı en az bir adet teknik personelin, teklif edilen sistemi kapsayan ve üreticisi tarafından verilen teknik servis eğitimi aldığına dair, teknik servis eğitim sertifikasını verecektir.
- 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 noter tasdikli yetki belgesini teklif dosyasıyla verecektir. 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. Ozlem Güllüoğlu  
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi  
Tıbbi Biyokimya  
Dip. No: 2337 Dk. Tes. No: 50304

Doç. Dr. Mehmet Emin Uenal  
T.C. G.Ü.T.F. Gaziantep Hastanesi  
Diyadin Biyokimya  
Dip. No: 2337 Dk. Tes. No: 50304