

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

KONU KAN TRANSFÜZYON BİRİMİ İÇİN 2 (İKİ) KALEM TIBBİ SARF MALZEMESİ ALIM İŞİ

21.09.2018

KONU

SAYIN

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda özellikleri yazılı malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22/D maddesi gereğince doğrudan temin usulü ile satın alınacaktır.

Teklif verecek firmaların aşağıda yazılı hususlar doğrultusunda tekliflerini idaremizin satın alma bölümüne getirmeleri rica olunur.

UZM.DR.BURAK ÇAPACI
BAŞHEKİM V.



TEKLİF MEKTUBU

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİM	BİRİM FİYATI (KDV HARIÇ)	TOPLAM FİYATI (KDV HARIÇ)
1	ABO FORWARD GRUPLAMA	4.000	ADET		
2	CROOSS MATCH	350	ADET		
TOPLAM (KDV HARIÇ)					

NOTLAR

- 1 EKSİK DOLDURULAN, ÜZERİNDE KAZINTI, SİLİNTİ VE DÜZELTME YAPILAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEME ALINMAYACAKTIR.
- 2 TEKLİFLERİN EN GEÇ **24.09.2018 PAZARTESİ GÜNÜ SAAT 14:30'A** KADAR SATIN ALMA MÜDÜRLÜĞÜ'NE VE GÖREVLİLERİNE VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.
- 3 TEKLİFE İŞİN VERGİ, SİGORTA, NAKLİYE VE DİĞER GİDERLERİ DAHİLDİR.
- 4 TEKLİFLER (RAKAM VE YAZI İLE) KDV HARIÇ TL OLARAK DÜZENLENECEKTİR.
- 5 FAX İLE GÖNDERİLEN TEKLİFLERİN BİLAHARE ASILLARI GELECEKTİR. ASILLARI İDAREYE EN GEÇ 1 AY SONRA ULAŞMAYAN TEKLİFLER GEÇERSİZ SAYILACAKTIR.
- 6 TEKLİF EDİLEN FİYATLARIN GEÇERLİLİĞİ (OPSİYON) TEKLİF TARİHİNDEN İTİBAREN EN AZ 30 GÜN ALACAKTIR.

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI VALİLİĞİ

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

PATNOS İLÇE DEVLET HASTANESİ

KAN TRANSFÜZYON MERKEZİ

KAN GRUBU VE CROSS MATCH TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEST KİTLERİNİN CİNS VE MİKTARLARI

Sıra No	Test Adı	Test Sayısı
1	ABO Rh grup	4000
2	Cross match	350

TOPLAM: 4350 TEST

Kitlerin ÖZELLİKLERİ

1. Kan grubu kitleri jel santrifügasyon veya kolon aglutinasyon yöntemiyle çalışılmasına uygun olmalıdır
2. Mikrotüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.
3. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır.
4. Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, seri numarası ve saklama koşulları, barkod gibi bilgiler olmalıdır.
5. Testlerde süspansiyon modifiye bromelin veya Modifiye LISS (Low Ionic Strength Solution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı, açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.
6. Modifiye Bromelin ye Modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve holder temin edilmelidir. Dispenserlar 500 µl ve 1000 µl ayarlanabilir olmalıdır.
7. Pipetleme işlemlerinin gerçekleştirilmesi için 10-25-50 µl ayarlanabilir otomatik pipet temin edilmelidir
8. Kan Merkezi, teklif verilen malzemelerin (kart, hücre ve solüsyonların) transport ve teslimat sırasında, kotu koşullarda saklanma, içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Kan

Dr. Tekin TANCEL
Fak. Hast. ve Kink. Mik.
C - Tis. No: 151445-130039
Patnos Devlet Hastanesi

Merkezi tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 (on beş) gün içinde ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir.

9. Benzer biçimde, malzeme içeriklerinin bildirilenden eksik olması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

10. Sözleşme süresince teslim edilecek kit ve solüsyonlar, son kullanma tarihleri 1 (bir) yıl olacak.

11. Kartlar orijinal ambalajında olmalı, tüm kartların muhafazaları 18-25 °C oda sıcaklığında olmalıdır. Test bütünlüğü için anti-serum, diluent, buffer, substrat, kalibratör, hücre panelleri, kan grubu antijen-antikorları vb. tek ürün ve sistem kaynaklı olmalıdır. Bu testlerin yapılması için gerekli olan tüm reaktifler ve reaktif hücreler, için gereken reaktif serum ve hücreler firma tarafından paket kapsamında ücretsiz olarak teslim edilecektir.

12. Kan grubu, CROOSS MATCH kartlarının tamamının saklama koşulları oda sıcaklığında değilse, kartlar saklama koşullarına uygun, firma tarafından ücretsiz getirilen en az 500 (beş yüz) lt hacimli, alarm sistemli CE belgeli kit saklama dolabında saklanacaktır.

13. Kit ve sarf malzemeleri Kan merkezinin isteği doğrultusunda tek bir seferde Kan merkezine teslim edilmeli ve bu kitlerin kuruma teslimatı sırasında son kullanma tarihleri 1 (bir) yıl olmalıdır.

14. Verilecek kartların hangi testlerde kullanıldığı kart üzerinde açıkça belirtilmeli ve orijinal katalogla ispatlanmalıdır.

15. Tüm kartlar çalışmaya başlamadan önce ön hazırlık gerektirmemelidir. Tüm reaktifler üretim esnasında mikrotüplere konulmuş olmalıdır.

16. Firma cihazların ve testlerin hem orijinal kullanım prosedürlerini hem de dikkat edilmesi gerekenleri içeren Türkçe dokümanlarını teslimat sırasında kuruma vermelidir.

17. Kullanılacak yedek parçalar da dahil olmak üzere cihazlar sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır. Sistemin kesintisiz ve güvenilir bir şekilde çalışabilmesi için kullanılan cihaz ya da kartlarda çıkabilecek sorunlara müdahale edip çözebilecek ve 24 (yirmidört) saat ulaşılabilecek teknik destek hizmeti sağlanmalıdır. Sözü edilen teknik servis için önerilecek elemanın konuyla ilgili yeterli sertifikaları da sunulacaktır. Bu yapılmadığı takdirde aksayan her testin maliyeti kadar para ödenecektir. Garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından taahhüt edilmelidir.

18. İhaleyi alan firmanın kitlerinin ve sarf malzemelerinin teslimatında ki sorunları nedeniyle ya da derin kullanımına sunulan cihazların arızaları halinde laboratuvarlarda ki iş akışı bozulacağı için ilgili firma cihaza 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edip 48 (kırksekiz) saat içinde tam fonksiyonlu çalışır duruma getirmelidir. Aksi halde 72 (yetmişiki) saat içinde arızası giderilmeyen cihaz yenisiyle değiştirilerek ve tam fonksiyonlu çalışır şekilde 24 (yirmidört) saat içinde laboratuvara teslim edilmesi gerekmektedir.

19. Kit ve sarf malzemelerinin teslimatındaki sorunlardan ya da cihazın arızasından dolayı testlerin dışarıda (başka hastane /kan merkezi) çalışılması durumunda masraflarını da ilgili firma yüklenmek zorundadır.

Uz.Dr.Tekin TUNCEL
Enf.Hast.ve Mik.Mik.
Dip.Tes.No: 15/045-130039
Patnos Devlet Hastanesi

20. İhaleyi alan firma ihale bitim tarihinden itibaren hastane kit stokları bitinceye kadar bekleyeceğini ve yeni ihale kendisinde kalmazsa yeni sistem kuruluncaya kadar cihazını hastaneden götürmeyeceğini, bu süre zarfında her türlü giderlerini karşılayacağını taahhüt etmelidir
21. Teslim edilen kitlerin kullanımı sırasında; anormal hasta sonuçlarının tekrarı veya kitlerin sorunu olması nedeniyle harcanan testler ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından tamamlanacaktır.
22. Kitlerin orantısız bitmesi durumunda ihale atılan birim fiyatlar esas alınarak kendi aralarında değiştirilebilmelidir. Bu değişim 1 (on) gün içinde yapılacaktır. Firmalar bunu kabul ettiklerini taahhüt etmelidir.
23. Testlerin çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemesi ve kitler, kan merkezi istem listesine göre teslim edilecektir.
24. Test kartlarının Sağlık Bakanlığı izin belgesi olmalıdır.
25. Acil durumlarda hızlı sonuç vermek için ihaleyi alan firma manuel kan grubu solüsyonlarının gerektiği kadarını hastanemize temini konusunda garanti vermelidir. (A,B,AB,D,CDE)
26. İhaleyi alan firma toplam kit sayısının 2 katı EDTA'lı tam kan (Hemogram) tüpü getirecektir.
27. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

KİTLERİN ÖZELLİKLERİ:

ABO/RH KAN GRUBU REVERSE GRUPLAMA KARTI:

1. Kartlar çalışmaya başlamak için bir ön hazırlık gerektirmemelidir.
2. Mikrotüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.
3. Gerekli reaktifler monoklonal orijinli olmalıdır.
4. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. Kartlar ve sarflar test bütünlüğü açısından aynı marka olmalıdır.
5. Tanı işlemini yapabilmek için en az A/B/D/CtI/A1/B mikrotüplerini içermelidir.
6. Reverse gruplama sisteminde kullanılacak yeterli miktarda A1, B test hücresi ücretsiz olarak, eşit miktarda kan merkezinin ihtiyacını karşılayacak periyotlarda ve yeter miktarda verilmelidir.
7. Yanlış immünizasyonları engellemek için; firmalar ABO/Rh kan gruplaması kartlarını hasta ve donör için ayrı ayrı ürünler olarak vermelidir. Donör ve hasta kart sayıları laboratuvar uzmanı tarafından bildirilecektir.
8. Rh subgrubu için kullanılacak kartlarda Rh sisteminin alt gruplarını Kell antijenlerini tayin etmek üzere en az D/C/c/E/e/Kell mikrotüpleri ve test geçerliliğini kontrol etmek amacı ile ayrıca bir kontrol tüpü bulunmalıdır. Kartta bulunan Anti-D reaktifi tüm zayıf D (Du, Dw, vb.) pozitifliklerini

Uz.Dr.Tekin TUNCEL
Enf.Hast.ve Kışk.Mik.
Dip.Tes.No: 15/945-130039
Patnos Devlet Hastanesi

tespit edebilmelidir. Ayrıca geçerli test sayısının %10 (on)'u kadar sayıda zayıf D doğrulama kartı ve antikoru ücretsiz olarak temin edilmelidir.

9. Alt grup tayini gerektiğinde anti-A1 lektin ve anti-H gibi tiplendirme serumları ve uygun sayıda kartları yüklenici firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır veya sorunlu kan grubu tespitinde firma sonucu doğrulamakla yükümlüdür.

CROSS MATCH KARTLARI

1. Kartlar çalışmaya başlamak için ön hazırlık gerektirmemelidir.
2. Mikrotüpler orjinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.
3. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. .
4. Cross-match yapılacak olan kartlarda hasta ve donörün eş zamanlı olarak kan gruplarının bakılabilmesi için A, B, D mikrotüpleri ve cross-match yapılabilmesi için enzim ve AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Bu işlemler tek kart üzerinde yapılabilmelidir.
5. Süspansiyon hazırlaması modifiye Bromolin ve modifiye LISS solüsyonları ile yapılmalıdır. Materyaller sistemin orijinal solüsyonu olmalıdır.
6. Crossmatch kartları. 1 (bir) kart 1 (bir) test düzeninde olmalıdır.

KABUL ve MUAYENE:

1. Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
2. Yabancı menşeli kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " marka model cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.
3. kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.

Uz. Dr. Tekin TUNCEL
Enf. Hast. ve Mik. Mik.
Dip. Tes. No: 151945-130039
Pamir Devlet Hastanesi

4. Firmalar kit menşeleri hakkında bilgi verip, belgelendirecektir.
5. İthal edilen kitler için CE belgesi veya AT (EC Certificate) belgesi, kitler için Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ile kitler için TSE veya TSEK belgesi teklif mektupları ile birlikte verilmelidir.
6. Kitler ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.
7. Teklif verecek firmalar, satış için üretici veya distribütör firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini ihale dosyasına koyacaklardır. Firmalar, ayrıca ihale dönemi içinde temsilciliği kaybetmeleri durumunda, dönem sonuna kadar şartname gereklerini yerine getireceklerini bildirir bir taahhütnameyi ihale dosyasına ekleyeceklerdir.
8. Referans listesi hazırlanırken kit ve bunların kullanımında kullanılan sistemlerin ülkemizde üniversite hastanelerinde ve ülkemiz dışında nerelerde kullanıldığına dair referans listesi verilmelidir ve özellikle halihazırda çalışır durumda bulunanlar ihale dosyasında belirtilmelidir.
9. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari Şartname ve Kamu ihale Kanunları hükümleri geçerlidir.

Bu şartname 5 (Beş) sayfadır.

Uz.Dr.Tekin AUNCEL
Enf.Hast.vb. Fak.Mik.
Dip.Tes.No: 151045-130039
Patnos Devlet Hastanesi