



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI DEVLET HASTANESİ

Sayı : 741
Konu : Fiyat Teklifi
İşin Adı : 3 Kalem Kan Gruplama Kartı Alımı
Dosya Id : 2371

09.06.2020

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 11.06.2020 saat: 10:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAS
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satin Alinacak Malın/ İşin							
S.No	Malın/İşin Cinsi	Sut Kodu	UBB	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	ABO+RH TAYINI (FORWARD GRUPLAMA)			1.200	Adet		
2	INDIREKT COOMBS TESTI/ ANTI KOR TARAMA TESTI			200	Adet		
3	CROSS MATCH			300	Adet		
KDV Hariç Genel Toplam							

Teklif Eden
.../.../2020

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satılmanın Yapılacağı Birim: AĞRI DEVLET HASTANESİ

- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 150 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 3 (üç) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların halinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

KAN TRANSFÜZYON MERKEZİ

KAN GRUBU VE DİREKT/İNDİREKT COOMS TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEST KİTLERİNİN CİNS VE MİKTARLARI

Sıra No	Test Adı	Test Sayısı
1	ABO Rh grup	1200
2	İndirekt coombs	200
3	Cross match	300

CİHAZIN ÖZELLİKLERİ

1. Kan grubu kitleri jel santrifügasyon veya kolon aglutinasyon yöntemiyle çalışmasına 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 solusyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı, açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.
6. Modifiye Bromelin ve 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. Kit teklifi veren firmalar kitlerin jel santrifügasyon veya kolon aglutinasyon yöntemiyle çalışmasını sağlayacak yeni masa üstü santrifüj (serum ayrılması için), kitlere uyumlu santrifuj cihazı, benmari vb. tüm araç gereçleri laboratuvarımıza kurmalıdır.
9. Santrifuj en az 10 (on) dakikada sonlanmalı, santrifüj ve inkübatör cihazlarında bulunan ekranda santrifuj devri, kalan süre, inkübasyon sıcaklığı gibi bilgiler takip edilebilmelidir.
10. Kullanılacak santrifuj cihazı sabit devir/dakika hızda santrifüj işlemini gerçekleştirebilmeli, sistemde kullanılan kartlara uygun godeler içeren santrifüj başlığı bulunmalı ve en az 12 (on iki) kart kapasiteli olmalıdır.
11. Kullanılacak inkübatör cihazı 37 °C ± 2 °C sabit sıcaklıkta kartları inkube edebilmeli, 1 — 60 dakika arası programlanabilir inkübasyon süresine sahip olmalı ve en az 12 (on iki) kart kapasiteli olmalıdır.

S.B. Ağrı Sücaatü Devlet Hastane
Uzm. Dr. Sade KARİKCU
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 161654

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

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

14. Sözleşme süresince teslim edilecek kit ve solüsyonlar, son kullanma tarihlerinden 1 (bir) ay öncesinden haber verilmesi kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından hiçbir gerekçe ileri sürülmeksizin 6 (altı) ay ileri miatlılarıyla değiştirecektir.

15. Gerekliğinde kitlerin %20 (yirmi) eksiği veya %20 (yirmi) fazlası alınabilecektir.

16. 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, internal ve external kontrol için gereken reaktif serum ve hücreler firma tarafından paket kapsamında ücretsiz olarak teslim edilecektir.

17. Kan grubu, yenidoğan, indirekt coombs ve direkt coombs 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.

18. Kit ve sarf malzemeleri laboratuvarın isteği doğrultusunda peyderpey laboratuvara teslim edilmeli ve bu kitlerin kuruma teslimatı sırasında son kullanma tarihleri 1 (bir) yıl olmalıdır. Kitlerin aşırı tüketimi sonucunda laboratuvarın ihtiyacına göre teslimat periyotları değiştirilebilir /kaldırılabilir.

19. Verilecek kartların hangi testlerde kullanıldığı kart üzerinde açıkça belirtilmeli ve orjinal katalogla ispatlanmalıdır.

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

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

22. 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.

23. 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

S.B. Akın
Uzm. Dr. Mustafa Akın
Etiler Hastanesi
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 181884

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 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.

DIREKT COOMBS KARTI:

1. Kart en az IgG-C3d-ctl kuyucuklarını içermelidir.
2. Bir kart üzerinde ikiden fazla hasta çalışılmayacak kart düzeni olmalıdır.

INDIREKT COOMBS KARTI:

1. Kartlar çalışmaya başlamak için ön hazırlık gerektirmemelidir.
2. Mikrotüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.
3. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır.
4. Aynı kart üzerinde eşit sayıda AHG ye enzim kuyucuğu bulunmalıdır.
5. Kartlarla birlikte AHG'li ortamda hazırlanmış eritrosit suspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
6. Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit suspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
7. İndirekt Coombs kartları en az altı kuyucuktan ibaret olup en az iki coombs ortamı en az iki enzimli ortamda çalışmaya uygun jel olmalıdır. İhaleyi kazanan firma her ay düzenli olarak eritrosit

hücrelerini göndermek zorundadır. Eritrosit hücrelerinden en az ikisi papainli en az ikisi papainsiz olmalıdır. Miatları en az 4 (dört) hafta olmalıdır.

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.

CİHAZIN MONTAJI:

Cihazın montajı ihale firmasına aittir. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben 15 (on beş) gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

EĞİTİM:

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir. Firma ayrıca cihaz veya cihazların kullanım kılavuzunu ve dikkat edilmesi gerekli hususları Türkçe açıklamalı olarak kuruma vermekle yükümlüdür. Standart eğitim süresi boyunca kullanılan setlerin maliyeti firmaya aittir.

KABUL ve MUAYENE:

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

S.B. Ağrı Sütcateği Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Seda KABIRCU
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Teşhis No: 161554

4. Yabancı menşei kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
5. Kurulacak cihazın Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

GARANTİ ve TEKNİK SERVİS:

Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydı ile garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 (yirmi dört) saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 (yetmiş iki) saat içinde firma tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmaz ise her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

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. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde firmadan cihazla veya kitlerle ilgili demonstrasyon isteyebilir ve firmalar bu demonstrasyonu kurumun göstereceği bir yerde yapmak zorundadır.
4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
5. Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip, belgelendirecektir.
6. İthal edilen cihaz ve kitler için CE belgesi veya AT (EC Certificate) belgesi, cihaz ve kitler için Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ile yerli cihaz veya kitler için TSE veya TSEK belgesi teklif mektupları ile birlikte verilmelidir.
7. Firmalar ihale esnasında cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 09 ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olduğunu gösteren uygunluk belgelerini sunacaklardır.
8. Cihaz ve kitler ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.
9. Teklif verecek firmalar, satış için üretici veya distribütör firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini ihale dosyasına koyacaklardır. Firmalar, ayrıca ihale dönemi içinde temsilciliği kaybetmeleri

S.B. Ağrı Süreçleri ve İlaçlar
Uzm. Dr. Sema KABAĞCU
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Diy. Tas. No.: 161554

durumunda, dönem sonuna kadar şartname gereklerini yerine getireceklerini bildirir bir taahhütnameyi ihale dosyasına ekleyeceklerdir.

10. İhaleye katılan firmalar teknik servisinin bulunduğunu gösteren ikametgah belgesini ihale komisyonuna sunmalıdır. Bakımda görevli en az iki (2) teknik elemanın ve bir aplikasyon uzmanının sigorta sicil numaraları bildirilmeli ve elemanların o cihazla ilgili eğitimlerini gösteren üretici firma tarafından verilmiş bir belgeye sahip olmaları gerekmektedir.

11. Cihaz ile ilgili teknik özellik bilgileri, cevap kısmına firmalarca doldurulmalıdır.

12. 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.

13. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari Şartname ve Kamu ihale Kanunları hükümleri geçerlidir.

Bu şartname 7 (yedi) sayfadır.

S.B. Ağır Sucağı Devlet Hastane.
Uzm. Dr. Sedat KABUKCU
Enfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Tic. Sic. No.: 181554