



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

Sayı : 744
Konu : Fiyat Teklifi
İşin Adı : Human Prokalsitonin Kiti Alımı
Dosya Id : 2380

11.06.2020

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 15.06.2020 saat: 10:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

(Beymal ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/ İşin							
S.No	Malın/İşin Cinsi	Sut Kodu	UBB	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	HUMAN PROKALSİTONİN ELİSA KİTİ			500	Adet		
KDV Hariç Genel Toplam							

Teklif Eden
.../.../2020

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

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın 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.

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

A. KONU: Ağrı Devlet Hastanesi Merkez Laboratuvarı için Prokalsitonin kitlerinin alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KULLANILACAK REAKTİFLERİN ve CİHAZLARIN ÖZELLİKLERİ

1. Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları ve aşağıda gösterilmiştir.

No	SUT Kodu	Tetkik Adı	Test Miktarı
1	L106240	Prokalsitonin	500(beşyüz adet)

- Kitlere teklif verecek yüklenici, kitlerin çalışılması için özellikleri FİA- Trace teknolojisi, ELFA veya elektrokemilüminesan yöntemi esasına dayanan tam otomatik cihazını laboratuvara kuracaktır. Eğer laboratuvarda mevcut bir sistemleri varsa ona da teklif verilebilir.
- Teklif edilen cihaz halen üretimde ve teklif edilen kitle tam uyumlu olmalıdır.
- CV değeri % 5 'in altında olmalıdır.
- Cihaz tüm dilüsyonları kendisi yapmalıdır.
- Cihazın okuma aralığı geniş olmalı, bu sayede çok düşük veya çok yüksek konsantrasyona sahip örneklerden de sonuç alınabilmelidir.
- Cihaz numune reaktif kontrol ve standartları barkod ile tanımlayabilmelidir.
- Biyokimya uzmanı gerekli gördüğü takdirde firmaların demonstrasyon yapmaları gerekmektedir.
- Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, barkodu ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Katılımcılar kitlerin hangi prensiple çalıştığını ve üretildiği firma isimlerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve ilk kullanımdan itibaren ne kadar süre ile stabil kaldığını belirteceklerdir.
- Zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda en küçük ambalajında olmalıdır.
- Laboratuvar tarafından test parametresinde güvenilir sonuç alınmadığına (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek %CV, tekrarlanabilirlik hatası gibi) ve/veya internal ya da eksternal kalite kontrol sonuçlarında veya kalibrasyon değerlerinde uygunsuzluk tespit edildiğinde, o parametrenin devamlılığı için laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzemesi ile yedek parça yüklenici tarafından temin edilmek zorundadır. Yüklenici, cihaz ve testlerin çalışması için gerekli olan tüm sarf malzemelerini standartlara uygun koşullarda sağlayacaktır.
- Internal kalite kontrol çalışması her test için her gün en az 2 seviyede çalışılacaktır. Kontrol materyalleri, cihaz ve kitlerle tam uyumlu çalışabilmeli, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır. Yüklenici tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen materyalleri geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü yenileri ile değiştirmek zorundadır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 471445

Cihazın Türkçe ve/veya İngilizce kullanım kılavuzları, periyodik bakım çizelgeleri, üretim tarihi ve seri numarası ile cihaz yaşının belgesi cihazın teknik özellikleri ile kullanılan kit ve sarf malzemelerinin listesi laboratuvara teslim edilecektir.

D. TEKNİK SERVİS VE BAKIM

Teknik bakım hizmeti tüm resmi tatiller dahil 7/24 devam edecektir. Oluşan sorunun bildirimini takiben en geç 24 saat içinde müdahale edilecek, 72 saat içinde cihaza ait sorunun giderilememesi durumunda teklif edilen cihazın aynısı ya da bir üst modeli ile değiştirilecektir.

E. KABUL VE MUAYENE

1. Firmalar tarafından teklif edilecek cihazların muayene ve kabulü hastane tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır.
2. Muayene ve kabul sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu şartnameye uygunluğu ve sonuçların güvenilirliği hakkında onay verene kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Muayene kabul sırasında komisyona aşağıdaki belgeler sunulmak zorundadır.
 - a. Cihazın orijinal operatör kullanım kılavuzu
 - b. Cihazın orijinal bakım onarım ve servis kitapçığı
 - c. Periyodik bakım çizelgesi
 - d. Cihaz üzerinde üretim tarihini gösteren orijinal fabrika çıkış etiketi
 - e. Teklif edilen bütün ürünlere ait MSDS (malzeme güvenlik bilgi formu) formları
5. Kalite standartları gereği; cihaz kullanıcılarının sertifikası, cihazın kalibrasyon sertifikası, cihazın bakım aralıkları ve bakım formu, cihazın adı, markası, modeli, üretildiği ve hizmete girdiği tarih, seri numarası, kullanım kılavuzu, teknik bakım verecek elemanların listesi, bu elemanların eğitim sertifikaları ve arıza durumunda bildirim yapılacak telefon ve/veya faks numaralarını içeren belgeler her bir cihaz için ayrı bir dosya halinde iki kopya olarak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Uzm. Dr. Kimya Uzm.
Eip. Tes. No. 171445