



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayı : 864
Konu : Fiyat Teklifi
İşin Adı : Gaitada Gizli Kan Kiti Alımı
Dosya Id : 2875

25.09.2020

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 28.09.2020 saat: 11:00'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	GAİTADA GİZLİ KAN KİTİ			150	Adet		
KDV Hariç Genel Toplam							

Teklif Eden
.../.../2020

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

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim: AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA 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 Bayi 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 İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
GAİTADA GİZLİ KAN KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Merkez Laboratuvarında “**Gaitada Gizli Kan Testinin**” yapılabilmesi için alınacak olan gaitada gizli kan kiti teknik şartnamesidir.

B. KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

1. Test kiti, insan gaita numunesinde sadece insana spesifik kan hemoglobini monoklonal antikolar kullanarak immünokromatik yöntemle saptamalıdır.
2. Test, sığır, domuz, tavşan, at, koyun vb. hayvanların hemoglobini ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
3. Numune verme işlemi öncesi hastaya diyet yaptırma gereği duyulmamalıdır.
4. Test sonuçları görsel kalitatif olarak değerlendirilebilmelidir.
5. Testin kalitatif pozitif sonuç için eşik değeri 30 ng/ml olmalıdır. 30 ng/ml’yi yüksek sensitivite ve spesifite ile saptayan kitler tercih edilecektir. Bu değer teklif edilen kitin orijinal dökümanları ile belgelenmelidir.
6. Test sonuçları 10 dakika içerisinde tamamlanabilmelidir. Çalışma analiz için kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir. Testlerin miyadları en az 18 (onsekiz) ay olmalıdır.
7. Kitlerin CE olmalıdır.
8. Test bilirubin, vitamin C ve horseradish (yabancurpu) peroksidaz ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
9. Test kiti numune toplama, saklama ve test ekstraksiyon tüpü bulaşmaları engelleyecek kilit sistemine sahip olmalıdır.
10. Test kiti oda ısısında saklanmalı, test için gerekli tüm materyaller kit içerisinde bulunmalıdır.
11. Testler çalışılırken santrifüje gerek duyulmamalıdır.
12. Testler başka herhangi ekstra bir malzeme gerektirmeden teklif edilen ambalajla verilecek malzemelerle çalışılabilmelidir.
13. Testlerin her biri alüminyum folyoda ve kaset şeklinde olmalıdır.
14. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerinde karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
15. Kasetin üzerinde hasta adı veya protokol numarasının yazılabileceği bir bölüm bulunmalıdır.
16. Testler internal kontrol içermelidir. Ayrıca kitler ile birlikte günde en az 1 (bir) defa testin kontrol edilmesine yetecek kadar pozitif ve negatif kontroller ile birlikte test için gereken sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.
17. Yüklenici firma test miktarının %10 fazlası kadar kapaklı gaita kabını ücretsiz olarak temin edecektir.
18. Paketlerin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, kitlerin kaç derecede depolanacağı ve kit adedi belirtilmelidir.

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Diyadinisite 171445

19. Kitler 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 olmalıdır.

20. Kitlerin Sağlık Bakanlığı “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kaydının yapılmış olması gerekmektedir. TİTUBB kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.

21. Hatalı sonuçlara neden olduğu kanıtlanan veya üretim hatası olan kitler, derhal yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.

22. Tüm kitler, laboratuvarlara, üretici firmanın orijinal ambalajı içinde, ayrı ayrı paketlenmiş ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.

23. İhale sırasında orijinal katalogu, Türkçe çevirisi ile beraber numune sunulması zorunludur.

24. Kitlerin uygunluğu biyokimya uzmanı tarafından denenip onaylanacaktır.

25. Alımı yapılacak olan GGK kitlerinin istenilen miktarları aşağıda gösterilmiştir.

Sut Kodu	Tetkik Adı	Test Miktarı
905930	Gaitada gizli kan aranması, manüel	150 adet

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 77445