



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

Ağrı Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi

Sayı : 68917221-949

Konu : Teklife Davet

Sağlık tesisimizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı Hastanemiz için gerekli olan **İTERLÖKİN-6 (IL-6) KİT ALIM İŞİ** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/D maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının **12.10.2020 tarih ve saat 09:00'a** kadar 0472 312 54 47 numaralı belgegeçere veya ddhsatinalma@gmail.com adresinize göndermenizi rica ederim.

e-imzalıdır
Nazan ALTUNTAŞ GÖKTÜRK
İdari Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	İTERLÖKİN-6 (IL-6) KİT	ADET	150		

GENEL TOPLAM (KDV HARİÇ):

Firma Yetkilisi
İmza/Kaşe

e-imzalıdır.

Dt Turan SAYDAM
İlçe Sağlık Müdürü
Başhekim V.

NOTLAR

- 1) Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere vermesi gerekmektedir.
- 2) Teklifler (rakam yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3) Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 4) Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr> e-posta adresli Ağrı Valiliği ihale yönetim sisteminde de ilan edilmektedir.
- 5) Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 6) E-posta adresiniz satın almaya verilirse, tüm alımlar eş zamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 7) Alınacak malzemelerin 2 İKİ yıl garantili olması
- 8) Vereceğiniz fiyat tekliflerinde firmanızın kaşesi ve yetkili imzası olmak zorundadır.
- 9) Teklif sonucu siparişi çekilen mal veya hizmetin geçerli bir mazeret olmaksızın verilen süre içerisinde teslim edilmemesi veya yapılmaması durumunda 1 yıl içerisinde yapılan diğer alımlarda verilen teklifler hastane idaresince değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Ağrı yolu üzeri 5.km Doğubayazıt/AĞRI

Telefon:0472 312 60 47

Belgegeçer: 0472 312 54 47

e-posta:ddhsatinalma@gmail.com

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DOĞUBAYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
İTERLÖKİN-6 (IL-6) KİT ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ


A. KONU: Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı için İnterlökın-6 (IL-6) kit 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	908030	Sitokin ölçümü (Her bir sitokin için)	150 (yüzelli adet)

- Kitlere teklif verecek yüklenici, kitlerin çalışılması için özellikleri FIA- Trace teknolojisi, ELFA, kemilüminesans veya elektrokemilüminesans yöntemi esasına dayanan tam otomatik cihazını laboratuvara kuracaktır. Eğer laboratuvarında mevcut bir sistemleri varsa ona da teklif verilebilir.
- Teklif edilen cihaz halen üretimde ve teklif edilen kitle tam uyumlu olmalıdır.
- Satın alınacak kitlerin tamamı kullanılıncaya kadar, cihaz ücretsiz olarak laboratuvara kurulacak ve bu sürede firmanın aidiyetinde kalacaktır. Kitlerin tamamı kullanıldıktan sonra cihaz firmaya iade edilecektir.
- Cihaz saatte en az 30 test çalışabilmelidir ve cihaz sürekli çalışır durumda olmalıdır.
- Kit, serum ve/veya plazmada kantitatif olarak İnterlökın-6 (IL-6) tayin etmelidir.
- Kitin analitik sensitivitesi en az 0.5 ng/L olmalıdır.
- Cihaz numune, reaktif, kontrol ve standartları barkod ile tanımlayabilmelidir.
- Laboratuvar uzmanı gerekli gördüğü takdirde firmaların demonstrasyon yapmaları gerekmektedir.
- Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımali, 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.
- İnternal 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


Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

materyalleri geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü yenileri ile değiştirmek zorundadır.

14. Teklif veren firmalar en az iki seviyeli "İç Kalite Kontrol" materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
15. Bütün analiz sonuçları yazıcıdan hasta bazında kantitatif detaylı rapor olarak alınabilmelidir. Hasta raporunda teste ait birim ve normal değer aralıkları verilmeli, anormal değerler işaretlenmelidir.
16. Kurulacak cihazların hastanemizin kullanmakta olduğu otomasyon sistemine uyumlu ve LIS'e bağlanabilir olması gerekmektedir. Bu bağlantı yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
17. Cihazın yukarıda belirtilen kitin kullanılabilmesi için gereken her türlü sarf malzemesi (kontrol, kalibratör, standartlar, reaksiyon küvetleri, örnek kapları, yıkama solüsyonları, tampon çözeltiler, yazıcı kağıtları veya A4 kağıdı, yazıcı şeritleri vb.) orijinal ambalajları içerisinde ihale bedelinden başka hiçbir ödeme talep edilmeksizin kit stoku tükeninceye kadar yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır. Kalibratör veya kontroller laboratuvarca uygun bulunmadığı takdirde istenilen kontrol veya kalibratörlerle değiştirilecektir.
18. Cihazda çalışılan testlerin kalibrasyonları, cihaz ve kitlerin çalışma prosedürlerinde belirtilen aralıklarda ve şartlarda mutlaka yapılacaktır. Ayrıca laboratuvar uzmanı gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon tekrarı yaptırabilir. Kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır.
19. Soğuk zincir gerektiren kit ve sarf malzemeleri teslim edilirken sevkiyat kolilerinin içinde sıcaklık indikatörü bulunmalıdır. İndikatörü bulunmayan ve uygun ısıda teslim edilmeyen malzemeler kabul edilmeyecektir. Teslim edilecek her türlü sarf malzemesinin miadı en azından 6 aylık olmalıdır. Miadı yaklaşan her türlü malzeme firmaya 1 ay öncesinden haber vermek kaydı ile yeni miadlılarla değiştirilecektir. Kitlerin kontrolleri hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.
20. CE veya FDA belgesi ve Sağlık Bakanlığınca onaylı kontrol belgesi bulunmalıdır.
21. Kitler ve sarf malzemeler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
22. Kit ve kit ile birlikte teklif edilen cihaz T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeler, geçerli UBB barkod numaraları bulunmalıdır.
23. Cihaz program arşivleme, QC, istatistik verme özelliğinde olmalıdır ve hastaların daha önceki sonuçları takip edilebilmelidir.
24. Teklif edilecek cihazların üretimi devam ediyor ve 10 yaşını geçmemiş olması gerekmektedir. Bu durum cihazların imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir.
25. Katılımcı firmalar, kitlere ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS), ihale dosyasında sunmak zorundadırlar.
26. Sunulan kit ve çalışılan sistemde üretilecek her türlü kimyasal atığın tahliye edilmesi, laboratuvar çalışmasını engel teşkil edecek sorunlar için gerekli tüm hukuki, analitik ihtiyaçlar ve tedbirler yüklenici firma tarafından alınmalıdır.
27. Şartnameye cevap metni teklif edilecek cihaz ve kite ait orijinal katalogları esas alınarak her maddeye tek tek cevap verecek şekilde hazırlanmalı ve ilgili belgeler dosyaya eklenmelidir.


Dr. Yasar ERYILMAZ Doğubavazut Devlet Hast.
Uzm. Dr. M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Bivokimya
Dip. Tes. No: 172899

C. EĞİTİM

Kitleri kullanacak personellerin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eğitim alacak eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Yapılan eğitimler sertifikalandırılacak ve birer kopyası laboratuvara teslim edilecektir. Cihazlar için birer cihaz takip defteri/dosyası hazırlanacak; bu defterde cihaza ilişkin kimlik bilgileri, çalışan teknik elemanların isimleri, öngörülen bakım dönemleri ve içerikleri, teknik servis telefonları gibi bilgiler yer alacak; bakım ve onarım kayıtları düzenli olarak takip edilecektir.

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, 48 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.


Eğilim Sağlık Müdürlüğü
Doc.Dr.Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Bivokimya
Dip. Tes.No: 172899