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

Sayı : 890 13.10.2020
Konu : Fiyat Teklifi
İşin Adı : KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ ALIMI
Dosya Id : 2947

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 15.10.2020 saat: 12:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/ İşin						KDV Hariç Teklif	
S.No	Malın/İşin Cinsi	Sut Kodu	UBB	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	KAN KÜLTÜR ŞIŞESI			750	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 180 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 hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

Adres:Atalay Cad. Erzurum Yolu Üzeri Otogar Karşısı AĞRI İlgili Kişi : Halil GÖDELEK -
Telefon: 04722156363 Faks: 04722153422
E-Posta: satinalma004@gmail.com Web:

T .C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ
KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A.KONU:Ağrı Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji laboratuvarının 3 aylık ihtiyacı olan tam otomatik kan kültürü cihazı ve kan kültürü şişeleri temini teknik şartnamesidir.

B .KÜLTÜR ŞİŞELERİ İÇİN KUKLLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

B.1. Bu teste teklif verecek olan firmalar Ağrı Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarına, bildirilen test sayıları kapasitesinde cihaz kuracaklardır.

B.2. Sistem 24 (yirmi dört) saat kesintisiz tam otomatik üreme kontrolü yapabilmeli, pozitiflik tespit ettiğinde kullanıcıyı uyarmalıdır.

B.3. Sistem, şişelerin yükleme saati, üreme tespit saati, bakterilerin üreme süresi, pozitif alarm veren şişeye müdahale saati gibi parametrelerin kayıt altına alınabilmesi ve gerekli durumlarda istatistiksel analizlerin yapılmasına olanak sağlanmalıdır.

B.4. Şişelerdeki üreme kolorimetrik ya da floresan prensibine göre ölçülmelidir.

B.5. Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon sırasında bu süre değiştirilebilmelidir.

B.6. Sistem gaz tankı veya pompa gerektirmemeli, tehlikeli atıklar oluşturmamalıdır.

B.7. Cihazda barkod okuyucu olmalıdır.

B.8. Firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği gerekli orijinal teknik dökümanları vermelidir. Cihazların kullanım kılavuzları ve kit prospektüsleri Türkçe olarak hazırlanacaktır.

B.9. Cihazın bakım, tamir ve kullanıcı eğitimi firma tarafından yapılacaktır.Hiçbir arızası olmasa dahi cihazın periyodik bakımları aksatılmadan yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Arıza hallerinde 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilecektir

B.10. Cihaz arızalanması durumunda en geç 24 (yirmi dört) saat içinde çalışır hale getirilecektir. 24 (yirmi dört) saati geçen arıza durumlarında cihaz firma tarafından emanet bir cihazla değiştirilecek veya uzmanların uygun gördüğü bir laboratuvarda testler çalıştırılacaktır. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Aksi durumlarda idari şartnamede yazan cezai uygulamalar geçerlidir.

B.11.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

B.12. Cihazın yedek parçalarının kullanım süresince ücretsiz temin edilebileceği belgelenecektir.

B.13. Cihaz kurumun ilk kullanım yeri değil ise bir önceki kurumun veya kurumların uygun referansı dikkate alınacaktır.

B.14. Firma laboratuvar yer değiştirmek zorunda kalırsa cihazı taşıma ve yeni kurulacak yerdeki tüm gerekli alt yapı değişikliklerini yapmakla yükümlüdür. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez.

B.15. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlarda yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

Uzm. Dr. E. Zuhal KALAYCI ÇEKİN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No. T42279
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

B.16. Firma herhangi bir sebeple tüzel kişiliğini kaybetme durumunda taahhüt edilen tüm hizmetin (teknik servis, sarf ve kitlerin temini vb.) ana bayi tarafından karşılanacağına dair ilgili ana bayiden taahhütname ibraz edecektir.

B.17. Kan kültürünü aldıktan sonra cihaz ve sistemler içerisine konulana kadar veya konduktan sonra şişelere herhangi bir müdahalede bulunulmamalıdır.

B.18. Cihaz haftalık 5 (Beş) günlük inkübasyonda en az 100 (Yüz) şişe almalıdır. Toplam şişe kapasitesi birden fazla cihaz ile sağlanabilir.

B.19. Kan kültür süresini rutin mikroorganizmalar için 5-7 güne indirmelidir.

B.20. Sistem istatistik almaya uygun olmalıdır. İstatistiksel analizler içerisinde tarih, bölüm, hasta, üreyen mikroorganizma bilgileri alınabilir olmalı, sayımlar yapmaya uygun programlar oluşturulabilmelidir. Cihaz hastanemize kullanılan barkod sistemini tanımalı, cihaz hasta listesine şişe barkodu, hasta tetkik barkodu, hasta adı/ soyadı gibi verileri cihaz barkod tarayıcısına okutulduğunda otomatik olarak kaydetmelidir. LIS bağlantısı ile hastane HBYS iletişimi sağlanabilmeli, cihaz hafızasına hasta bilgileri aktarılabilmelidir.

B.21. Sistemin inkübasyon ısı aralığı 36-37 C° olmalıdır. Ortam ısı artışına bağlı olarak inkübatör ısısını sabit tutabilme amacıyla inkübatörün soğutma yeteneği de olmalıdır

B.22. Cihaz kalibrasyonlarını otomatik olarak yapabilmeli ayrıca herhangi bir kalibrasyona gereksinim duymamalıdır.

B.23. Sistem gerektiğinde sonuçlanmış şişeleri yerlerinden çıkarılmış olsalar bile, bu şişeleri tekrar izlenmek ve/veya inkübasyon sürelerini uzatarak teste devam edebilmek amacıyla yeniden kabin içerisine yerleştirmeye uygun olmalıdır. Bunun için yeni barkod numarasına ihtiyaç duyulmamalıdır.

B.24. Cihazın Türkiye'de kullanıldığı hastaneleri gösteren referans listesi firma tarafından ihale dosyasına konmalıdır.

B.25. Cihaz halen üretimde olmalı ve bu durumu gösterir son bir ay içinde alınmış bir belgenin noter onaylı bir sureti sunulmalıdır. Kurulacak cihaz yaşı 3 yıldan (36 ay) küçük olmalıdır.

B.26. Sistem kendi kalite kontrolünü yapabilmelidir.

B.27. Cihazın çalışması için gerekli bilgisayar, kesintisiz güç kaynağı vs firma tarafından karşılanacaktır.

C. KÜLTÜR ŞİŞELERİNE AİT ÖZELLİKLER:

C.1. Teklif edilen tüm şişeler aynı marka olmalıdır

C.2. Kan ve steril vücut sıvılarından aerob, anaerob ve mantar kültürü yapılabilmelidir.

C.3. Şişeler steril olmalıdır.

C.4. Şişeler güç üreyen bakterileri üretebilecek nitelikte zenginleştirilmiş besiyeri içermeli, İntrasellüler yerleşimli bakterilerin izolasyonuna kolaylık sağlamak bakımından likit özellikli besiyerleri önerilmelidir.

C.5. Sistemde kullanılabilecek değişik özellikte barkodlu numune şişeleri (erişkin tip, pediyatrik, aerob, anaerob vb.) olmalı ve laboratuvar bu şişelerden istediğini talep edebilmelidir.

Uzm. Dr. E. Zuhal KALAYCI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No. 14227
Ağrı Eğitim ve Araştırma H.

C.6. Aerob,anaerob, pediatrik şişelerin hepsi antibiyotik bağlayan maddeler içermeli ve önceden antibiyotik tedavisi başlayan hastalarda bakterilerin üremesine imkan tanımalıdır. Firma inhibe edilen antimikrobiyallerin listesini vermelidir.

C.7.Şişeler (anaerob, aerob veya pediatrik şişe) laboratuvarın istediği miktar ve niteliklerde periyotlar halinde teslim edilecektir.

C.8. Erişkin şişeler 10 (on) ml. pediatrik şişeler, 0.5-3 ml. arasındaki kan miktarlarında çalışabilmelidir.

C.9. Sistem ve kan kültürü şişeleri mikroorganizmaları kısa sürede üretebilme yetisine sahip olmalıdır.

C.10. Bu konuda laboratuvarda daha önce denenmemiş olan sistemler-şişeler söz konusu olduğunda uluslararası standartlarda deneme çalışması talep edilecektir.

C.11. Kan kültür şişeleri teslim tarihinden itibaren 6 (altı) ay miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihi yaklaşan şişeler firmaya 1 (bir) ay önceden haber verilmesi hainde en az 6 (altı) ay miadlılar ile değiştirilecektir.

C.12. Firma laboratuvara laboratuvarın seçtiği kalite kontrol amacıyla kullanılacak 5 (beş) çeşit ATCC suşu bırakacaktır.

C.13. Kan kültür şişelerinin teslimatı laboratuvarın isteği doğrultusunda kısım kısım yapılacaktır.

C.14. Kan kültür şişelerinin tamamı CE belgesi, AT belgesi (EC Certificate) Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ve Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz ve Malzeme Kayıt Sistemi veri tabanına kayıt belgesi mutlaka bulunmalı ve belgelerin tamamının bir sureti ibraz edilmelidir.

C.15. Laboratuvarın ihtiyacına göre ihale miktarında %20 (yirmi) artırım ya da %20 (yirmi) azaltıma gidilecektir.

TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ TEST SAYILARI

Sıra No	Test Adı	Test Sayısı
1	Yetişkin aerob kan kültür şişesi	350 Adet
2	Yetişkin anaerob kan kültür şişesi	50 Adet
3	Pediatrik aerob kan kültür şişesi	350 Adet

TOPLAM 750 Adet

D. CİHAZIN MONTAJI:

Cihazın montajı firmasına aittir. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben 15 (on beş) gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir.

Uzm. Dr. E. Zuhal KALAYCI ÇEKİN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No. 142279
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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.

E. EĞİTİM:

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Firma ayrıca cihazın kullanma kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı TÜRKÇE olarak kuruma verecektir.

F. 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.

G. KABUL VE MUAYENE:

G.1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
G.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
G.3. Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
G.4. Yabancı menşeili kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
G.5. Kurulacak cihazın Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

H. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

H.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.
H.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.
H.3. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde firmadan cihazla veya kitlerle ilgili demonstrasyon isteyebilir ve firmalar bu demonstrasyonu kurumun göstereceği bir yerde yapmak zorundadır.
H.4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
H.5. 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

Dr. Zuhal KALAYCI ÇEKİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Tes. No. 142279
...ı ve Araştırma Hastan...

H.6. Firmalar ihale esnasında cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 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.

H.7. Cihaz ve kitler ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.

H.8. 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.

H.9. 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 tarafindan verilmiş bir belgeye sahip olmaları gerekmektedir.

H.10. Cihaz ile ilgili teknik özellik bilgileri, cevap kısmına firmalarca doldurulmalıdır.

H.11. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda İdari Şartname ve Kamu İhale Kanunları hükümleri geçerlidir.

.

Bu şartname 5 (Beş) sayfadır.

Uzm. Dr. E. Zuhal KALAYCI ÇEKİN
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 14279
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi