



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

Sayı : 901
Konu : Fiyat Teklifi
İşin Adı : Prokalsitonin Alımı
Dosya Id : 2994

21.10.2020

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 23.10.2020 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 | PROKALSİTONİN | | | 500 | Adet | | |
| KDV Hariç Genel Toplam | | | | | | | |

Teklif Eden

.../.../2020

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

Ek : Teknik Şartname
Satın Almanın Yapılacağı Birim: AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

- Malzemeier 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 edilmeyecek tir
- 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 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 hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

A. KONU: Ağrı Eğitim ve Araştırma 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 FIA- Trace teknolojisi, ELFA veya elektrokemilüminesan 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.
- 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 taşınmalı, 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 materyalleri geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü yenileri ile değiştirmek zorundadır.
- Teklif veren firmalar en az iki seviyeli "İç Kalite Kontrol" materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaktır.

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİROĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. No: 171445

14. Bütün analiz sonuçları yazıcıdan hasta bazında kantitatif detaylı rapor olarak alınabilmelidir. Hasta raporunda teste ait birim ve normal değer aralıkları verilmeli, anormal değerler işaretlenmelidir.
15. Kurulacak cihazların hastanemizin kullanmakta olduğu otomasyon sistemine uyumlu ve LİS'e bağlanabilir olması gerekmektedir.
16. Cihazın yukarıda belirtilen kitlerin 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.
17. 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.
18. 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.
19. CE veya FDA belgesi ve Sağlık Bakanlığınca onaylı kontrol belgesi bulunmalıdır.
20. Kitler ve sarf malzemeler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
21. 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.
22. Cihaz program arşivleme, QC, istatistik verme özelliğinde olmalıdır ve hastaların daha önceki sonuçları takip edilebilmelidir.
23. 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.
24. Katılımcı firmalar, kitlere ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS), ihale dosyasında sunmak zorundadırlar.

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.

Ağrı Devlet Hastanesi
Dr. Songül HATİBOĞLU
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Teş. No: 14445

Ağrı Devlet Hastanesi
Tıbbi Biyokimya Uzmanı

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
Tıbbi Biyokimya Uzm.
Dip. Tes. No: 171443