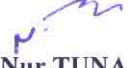




Teklif No : 677/2018-4221
İşin Adı : 7 KALEM ELİSA LABORATUVARI MALZEMESİ
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

7 KALEM ELİSA LABORATUVARI MALZEMESİ alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.


Nur TUNA
Hastane Müdürü

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA
MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10
:

2.İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : Mikrobiyoloji
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI
d.Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 27/11/2018 12:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- Birim fiyat mektubu ve cetveli
- Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
- İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
- CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- Numune:İstenmemiştir.
- Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhünameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a.İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a.Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi verilmelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

11. Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı, tebligata esas açık adresi, teklifin hangi işe ait olduğu, teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dökümanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12. Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16. Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17. Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde **120 (yüzyirmi) gün** içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18. Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarinın yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) idaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmedeği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.

b) İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.

c) Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idaremizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2018-42217 KALEM ELİSA LABORATUVARI MALZEMESİ
SON BAŞVURU TARİHİ : 27/11/2018 12:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Oranı	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		Anti HBe total testi			2500	Test		
2		HBe Ag testi			600	Test		
3		Anti Rubella IgG avidite kiti			144	Test		
4		Anti Hepatit E (HEV) IgM kiti			576	Test		
5		Anti Hepatit E (HEV) IgG kiti			576	Test		
6		Anti delta (HDV) testi			192	Test		
7		MIC düzeyinde antifungal duyarlılık testi			40	Test		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT 1: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

NOT 2: BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİNDE SUT KODLARININ BİLDİRİLMESİ GEREKMEKTEDİR.

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 120 (Yüz yirmi) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza



TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı	İstem Tarihi	09/11/2018
Miktarı ve Türü	7 Kalem Malzeme Alınması	Yeteceği Süre	4 Ay

MADDE I- GENEL ŞARTLAR: Genel şartlar, alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.

- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan "Teknik Şartnameye Cevap" hazırlayıp "Teklif Dosyası" evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

Teknik Şartnameye Cevaplar :

- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
 - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
 - Taahhütler için, taahhüt yazılıp imzalanmalıdır,
 - Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
- Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.
 - Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, sözleşme süresi sonunda imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
 - Teklif edilen kitler ve bunların çalışacağı cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) barkod numarası verilmelidir.
 - Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
 - Firmalar teklif dosyalarına kuracakları sistemlerin kataloglarını (*cihaz ve malzeme özellikleri katalog üzerinde teknik şartname madde numarası yazılarak işaretlenmelidir*), önemli teknik özelliklerinin (test yöntemi, pipetleme şekli, aynı anda taşıdığı reaktif sayısı, aynı anda aldığı örnek sayısı, reaktif ve numune miktarı, start düğmesine basıldıktan sonra ilk sonuç alma süresi ve saatteki test sayısı gibi) detaylı bilgileri dosyasına koymalıdır.
 - DEMO :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
 - Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
 - Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
 - Demo Hastanemiz Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında yapılacaktır.
 - Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

8. CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:

Prof. Dr. ...
 ...
 ...

a. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazlar, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 (otuz) gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Cihazların HBYS'ye bağlantısı tarafımızdan yapılacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.
- iv. *Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (Cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır.*
 1. *Bilgisayarlar en az 4 Gb RAM, i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 19 inç LCD ekrana sahip olmalıdır.*
 2. *Bir (1) adet bilgisayar ve bir (1) adet yazıcı verilecektir.*

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminden önce yapılacak, Eğitim tamamlanmadan Muayene ve Kabul İşlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

d. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir.
- ii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.
- iv. Kitler teslim edilirken taşıma ve saklama koşullarına dikkat edilmelidir.

v. Malzemelerin Raf Ömrü:

1. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici firma tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir.**
2. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici firma, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir.**

vi. Sarf Malzemeler :

1. Firma; malzemelerin ve cihazların çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen 30 gün içerisinde sağlamalıdır.
2. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
3. Firma; sarf malzeme talep bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların

bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

vii. Muayene, Denetim ve Kabul İşlemi:

1. Malzeme ve Cihazların Muayene ve Kabul İşlemleri, Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik Hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

9. KULLANIM KILAVUZU:

- a. Firma cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalı ve aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışması, örneklerin çalışması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

10. INTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

a. İnternal Kalite Kontroller:

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.
- ii. İç kalite kontrol serumları iki düzeyli (Low-High) olmalıdır.

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Firma laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programına laboratuvarın katılımını sağlamakla yükümlüdür.
- ii. Eksternal kalite kontrol sistemine üyelik; sözleşmenin imzalanmasıyla başlayacak, sözleşmenin sona ermesiyle bitecektir.
- iii. Hangi kuruluşla hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

11. BAKIM-ONARIM :

- a. Firmaların teknik bakım servisleri, TSE tarafından onaylanmış olacaktır.
- b. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt- ve üst-yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- c. Firmalar sözleşme süresince; cihazların kalibrasyon belgeleri ile periyodik bakım yaptıklarına dair bakım evraklarını Laboratuvar İdaresine sunmak zorundadır.
- d. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- e. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise SDL yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **2 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- f. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde alet tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- g. **Cezai işlem:** Arızanın Yükleniciye bildirimini takip eden 1 (bir) saat içerisinde müdahale yapılamadığı takdirde her saat için 100 TL (yüztürklirası), müdahaleden sonra arızanın 24 saat

içerisinde giderilemediği takdirde, arızanın giderilemediği her saat için 100 TL (yüztürklirası) bedel hak edışten düşülecektir.

- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşğıdaki belge ve dökümanlar yer almalıdır.
 - i. Bakım-onarım yapacak personelin listesi, iletişim bilgileri,
 - ii. Bu elemanlara ait firmanın verdiği eğitim sertifikaları,
 - iii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
 - iv. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları

12. SAĞLIKTA KALİTE STANDARTLARI : Sağlıkta Kalite Standartları gereğince aşğıda belirtilen belgeler Yüklenici tarafından her bir cihaz için ayrı bir dosya içerisinde (iki kopya) hazırlayarak Laboratuvar İdaresine teslim etmelidir.

- a. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
- b. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
- c. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
- d. Cihazın adı, markası, modeli,
- e. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
- f. Seri numarası,
- g. Dış Kalite Kontrol Programı,
- h. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
- i. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
- j. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
- k. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR: Özel şartlar, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken koşullardır.

1. 1 ve 2 sıra nolu malzemeler için aşğıdaki şartlar geçerlidir.

- a. 1 ve 2 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile (ön işlem gerektirmeden) çalışabilmelidir.
- c. Tüm kitler, manuel dilüsyona ihtiyaç duymamalı, kullanıma hazır olmalı ve liyofilize olmamalıdır.
- d. Firma %100 verimliliği garanti eder. 1 test 1 hasta sonucunu ifade etmektedir. Teslim edilen malzeme ile HBYS sistemi üzerinden alınan hasta çalışma listesinin farklı olması halinde Firma aradaki farkı karşılar.
- e. **Kitlerin çalışılması için bir (1) adet otoanalizör cihazı kurulmalıdır. Cihazların özellikleri aşğıdaki gibi olmalıdır.**
 - i. Teklif edilen cihaz chemiluminescence immunoassay ve/veya ELFA tekniği ile çalışmalıdır.
 - ii. Cihazların test hızı en az 170 test/saat olmalıdır.
 - iii. Cihazdan tek tek veya toplu olarak sonuç alınabilmeli ve sonuçların bildirilmesinde ayrı bir hesaplama işlemine gerek duymayacak şekilde tam otomatik olmalıdır.
 - iv. Rast gele erişim (randomaccess) tam otomatik walk-away sistemler olmalıdır.
 - v. Cihazda kullanılan her türlü solüsyon, kalibratör, kontroller, küvet, tüp ve örnek

kapları kitlerin tamamını çalışacak kadar, ilgili firma tarafından ücretsiz temin edilecektir. İlgili firma teklif mektubunda vereceği solüsyon, kalibratör, kontroller, küvet ve örnek kaplarının miktarlarını açıkça belirtecektir. Ayrıca teklif mektubunda reaktiflerin her bir parametre için kaç test yaptığını belirtmelidir. Firma bu konuda her test için harcanan sarfla ilgili doküman vermelidirler. Yetmeyen sarf malzemesi ücretsiz olarak firma tarafından tamamlanacaktır.

- f. Cihazın ihtiyaç duyduğu distile su veya deiyonize suyu sağlamak için bir (1) adet distile veya deiyonize su sistemi laboratuvara kurulmalıdır. Bakım-onarımı ve sarf malzemeleri sözleşme süresince ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

2. 3, 4, 5 ve 6 sıra nolu malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. 3, 4, 5 ve 6 sıra sayılı malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Kitler serum veya plazma ile çalışılabilir.
- c. Tüm kitler Mikro ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- d. Cihaz ve kit arızası nedeniyle heba olan kitler için, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
- e. Testlerin çalışması için gerekli olan bilecek tüm cihazlar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır (Kuru blok, benmari, v.b...).
- f. Çalışma için gerekli olan dilüsyon tüpleri firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- g. Testlerin çalışabilmesi için, 1 adet tam otomatik (en az 4 plak) mikro ELISA cihazı veya bir (1) adet inkübatör, bir (1) adet ELISA otomatik yıkayıcı ve bir (1) ELISA otomatik okuyucudan oluşan sistemi sözleşme süresince laboratuvarımızda çalışır durumda bulundurmaktadır.
- h. ELISA otomatik yıkayıcı ve ELISA otomatik okuyucu cihazı özellikleri aşağıda belirtilmiştir.
 - i. ELISA okuyucu cihazı aşağıda belirtilen özellikte olmalıdır:
 - ii. Cihaz U veya V altı mikroelisa plağını veya gereken miktarda mikroelisa şeridini otomatik olarak okuyabilmelidir.
 - iii. Cihaz her ölçüm öncesi otomatik kalibrasyon yapmalıdır.
 - iv. Cihazın okuma aralığı, teklif edilen tüm kitlerin prospektüslerinde belirtilen değerleri içermelidir.
- i. ELISA yıkayıcı cihazı aşağıdaki özelliklerde olmalıdır:
 - i. U, düz ve V çukurlu tüm mikropleytleri yıkayabilmelidir
 - ii. İstenilen sayıda stripi yıkayabilmelidir
 - iii. Yıkama otomatik olarak kalibre edilebilmelidir.

3. 1 sıra nolu malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir.

- a. Anti-fungal duyarlılık testi, tek adımda 9 antifungal ajana karşı duyarlılığı gösteren, kolorimetrik bir mikrodilüsyon testi olmalıdır.
- b. Sistem, minimum inhibitör konsantrasyonlarını (MIC), plak formatında göstermeli, Candida, Cryptococcus, Aspergillus ve diğer hızlı üreyen mantar türlerinde kullanılmalıdır.
- c. Plaklar uygun dilüsyonlardaki Amphotericin B, Caspofungin, Fluconazole, Itraconazole, 5-Flucytosine, Posaconazole, Voriconazole, Micafungin ve Anidilafungin anti fungal ajanları ile kolorimetrik indikatör (alarmar blue) içermelidir. Üreme olması durumunda indikatör renk değiştirerek, kendini belli etmelidir.

- d. 1 pleytte 9 antifungal ajana karşı duyarlılık izlenebilmelidir.
- e. Sonuçlar kuyulardaki renk değişimi aracılığıyla cihaz gerektirmeden, 24 saatlik bir inkübasyon sonrasında, manuel olarak kolaylıkla okunabilmelidir.
- f. Testin çalışması için gerekli sıvı solüsyonlar (demineralize su ve sıvı besiyeri) her test için yeterli miktarda bedelsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir.
- g. Mikroorganizma süspansiyonunun hazırlanmasında McFarland ölçümünün yapılabilmesi için gerekli cihaz ve ilgili McFarland standardı firma tarafından temin edilmelidir.
- h. Test prosedürün tüm basamaklarında gerekli olacak malzemeler ve cihazlar (pipetler, vorteks, çok kanallı pipet için otoklavda steril edilebilir rezervuar, v.b...) firma tarafından temin edilmelidir.

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.	Hbc Total	Test	2500
2.	Hbe Ag	Test	600
3.	Anti Rubelle Avidite	Test	144
4.	Anti HEV IgM	Test	576
5.	Anti HEV IgG	Test	576
6.	Anti Delta	Test	192
7.	MIC Düzeyinde Antifungal Duyarlılık Testi	Test	40

	ELISA Laboratuvarı Sorumlusu	Mikoloji Laboratuvarı Sorumlusu
Adı ve Soyadı		
İmza		
	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticisi	
Adı ve Soyadı		
İmza	