



Teklif No : 677/2019-2520  
İşin Adı : 4 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ  
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

4 KALEM LABORATUVAR 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.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL  
Başhekim Yardımcısı

### 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 : Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.  
c.Teslim Yeri : MERKEZ DEPO  
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 : 26/06/2019 17:00

#### 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 bayi tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayi 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 Taahhütnameyi 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 verilecektir.

#### 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 vermelidir. 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 yapııştırılan 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 **180 (yüzseksen) 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 itibarıyla 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 bitirilmediği/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 yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının 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 ) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tani 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 'nın 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 idareміzce verilecek olan alfa numerik sayıları 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareміzce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname



### BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-25204 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ  
SON BAŞVURU TARİHİ : 26/06/2019 17:00

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     |          | MOG IFA                             |         |           | 60     | Test  |                           |        |
| 2     |          | Gangliosid Profil IgG Immunblot     |         |           | 16     | Test  |                           |        |
| 3     |          | Aquaporin 4 + MOG Mozayik IFA testi |         |           | 250    | Test  |                           |        |
| 4     |          | Otoimmün Ensefalit Mozayik IIFT     |         |           | 80     | 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 Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe  
İmza

|                                                                                   |                                                                                 |                 |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|
|  | <b>TIBBİ<br/>BİYOKİMYA LABORATUVARI<br/>MALZEME ALIMI TEKNİK<br/>ŞARTNAMESİ</b> | Doküman Kodu    | TPL.SY.FR.03 |
|                                                                                   |                                                                                 | Yayın Tarihi    | 17.11.2014   |
|                                                                                   |                                                                                 | Revizyon Tarihi | -            |
|                                                                                   |                                                                                 | Revizyon No     | -            |

|                                |                              |                      |            |
|--------------------------------|------------------------------|----------------------|------------|
| <b>İstem Yapılan Birim Adı</b> | Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı | <b>İstem Tarihi</b>  | 19/06/2019 |
| <b>Miktarı ve Türü</b>         | 4 Kalem Tıbbi Biyokimya      | <b>Yeteceği Süre</b> | 2 Ay       |

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, 1 yıllık ihtiyacı karşılamaktadır. Bir yıl için ihtiyaç duyulan malzeme kalemleri olup, herhangi birisi veya bir grubu için açıklayıcı teknik şartlar maddeler halinde verilmiştir.
2. **Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır. Kalemlerinin herhangi biri veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şikkına uyulması gereken **özel şartlar Madde II’de** ayrıntılı olarak belirtilmiştir. Özel şartlar yazılmamış kalemler için genel şartlar geçerlidir.
3. 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:
  - a. Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
  - b. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
  - c. Cihazların teknik özellikleri için tablo düzenlenecek ve özellikleri gösterir belgeler eklenecektir. Belge üzerinden şartnamenin hangi maddesini karşıladığı belirtilmiş olacaktır.
4. 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.
5. 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.
6. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayi no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
7. **CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**
  - a. **Cihazların Kurulumu:**
    - i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen oto analizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **60 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

Prof. Dr. Mirat TERZİ  
Ondokuz Mayıs Üniversitesi  
Nöroloji A.D.  
0004-41885

Doç. Dr. Feriye KILIÇ  
Ondokuz Mayıs Üniversitesi  
Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı  
İnt. No: 0004-41885

- ii. Firma bu şartnamede özellikleri belirtilen otomasyon sistemini sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **150 gün** içinde laboratuvarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

**b. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:**

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, Muayene Kabul İşleminde 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.

**c. Malzemelerin Teslimi:**

- i. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyderpey verilecektir.
- ii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 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 soğuk zincire dikkat edilmelidir.

**v. Malzemelerin Raf Ömrü:**

- 1. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 6 ay** olmalıdır. 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 (kutu içeriği), Laboratuvarın ihtiyacına binaen 30 gün içerisinde sağlamalıdır.
  - a. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- 2. 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.

**8. 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 çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
  - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,

**9. İTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:**

**a. İnternal Kalite Kontroller:**

- i. Firma, cihazın kullanılan internal kontrol (en az iki seviye) materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

**Prof. Dr. Murat Ertürk**  
Onkolojik Hastalılar  
NOROLU A.D. Yöneticisi  
0004-A-086

**Doç. Dr. Bahadır Ayçi**  
Oral Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No.: 51050-16745

- ii. Kontrol serumlarını sulandırmak için tek kullanımlık (ampul) Distile Su laboratuvarın talebi doğrultusunda temin edilmelidir.

**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 sona erecektir.
- iii. Hangi sıklıkta kalite kontrol yapılacağına dair iş akış programı Laboratuvar İdaresine sunulmalıdır.

**10. 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. Firma sistemlerine arıza anında müdahale etmek üzere belge ve sertifikalı bir (1) teknik elemanı tam gün esasına göre hastanemizde hazır bulundurulmalıdır
- 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 **10 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 arızanın giderilemediği her saat için 50 TL (Elli Türk Lirası) bedel hak edişten düşülecektir.
- h. Bakım Onarımla ilgili İhale Teklif Dosyasına Aşağıdaki belge ve dokümanlar konulmalıdır.
  - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
  - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
  - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
  - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları,

**MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR**

**1. 1-4 Kalemler Topluca değerlendirilecektir.**

- a. Firma ihale süresince aşağıda özellikleri belirtilen floresan mikroskobu ücretsiz temin edip laboratuvarında kurulu bulundurulmalıdır.
  - i. Söz konusu mikroskop floresan işaretli antikorların değerlendirilmesinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
  - ii. Mikroskop üzerinde en az 20x ve 40x olmak üzere 2 adet objektif bulunmalıdır
  - iii. Işık kaynağı LED lamba olmalıdır. LED lambanın süreklilikle sabit ışık sağladığının, periyodik olarak ölçülmesi ve ilgili analiz sonuç raporlarının laboratuvarımıza sunulması gerekmektedir.

Prof. Dr. Murat Tazı  
Onkolojik Hastaneler  
NOROLUJİ A.Ş.  
0004-A-085

Doç. Dr. Bahadır Kaya  
CMM Tıp Fakültesi  
Tıbbi Onkoloji Anabilim Dalı  
İkt. No: 15150/16740

- iv. Mikroskop istenildiği anda açılıp kapatılabilmelidir. Açarken, kapatırken ya da tekrar açarken herhangi bir bekleme süresine gerek duyulmamalıdır.
- v. Mikroskop lambasının ısınma problemi olmamalıdır.
- vi. Mikroskopla birlikte, mikroskoba takılmak üzere 1 adet dijital kamera sistemi de sağlanmalıdır. Görüntü, kamera vasıtasıyla mikroskoptan bilgisayar monitörüne aktarılmalı, canlı mikroskopi yapılabilmeli, arşivlemek amacıyla görüntülerin fotoğrafları çekilebilmelidir. İlgili program, bilgisayar sistemi yine firma tarafından kit karşılığı sağlanmalıdır.
- vii. Kamera özellikleri en az 2048x1536 çözünürlük, ½"CMOS 3.1 MP sensör, tam çözünürlükte 12fps olmalıdır.
- viii. Işık kaynağının UV yayma riski olmamalıdır.
- ix. Işık kaynağı dalga boyu 460-490 nm arasında olmalıdır.
- x. Söz konusu cihaz UBB ye kayıtlı olmalıdır
- xi. Söz konusu floresan mikroskobu, kamera sistemi ve gerekli bilgisayar sistemi kit karşılığı kurulacak olup ihale süresince ilgili Firmanın Kitleri kullanıldığı sürece laboratuvarımızda kurulu kalacaktır.

b. Firma söz konusu ürünler için inkübasyon ve değerlendirme eğitimleri vermelidir.

## 2. MOG IFA testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- a. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Lamlar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein)'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
- c. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- d. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- e. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- f. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lami, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- g. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- h. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
- i. Kit en az 6 ay milatlı olmalıdır.
- j. Kit CE belgeli olmalıdır.

## 3. Gangliosid Profil IgG İmmunblot için aşağıdaki şartlar geçerlidir;

- a. Kit İmmunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- b. Tekli stripler halinde olup, her bir strip; GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1 b antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
- c. Antijenlere bağlanmış tüm IgG antikorları aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- d. İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi 200 dakikayı geçmemelidir.
- e. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ek olarak kit içerisinde de pozitif kontrol bulunmalıdır

Prof. Dr. Mural TERZİ  
Ondokuz Mayıs Üniversitesi  
NOROYOJİ AD  
80044-085

Doç. Dr. Bahattin AVCI  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İhr. No : 51050 / 0175

- f. Stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar ilgili firma tarafından kit karşılığı kurulmalıdır. Sözleşme süresince kurulu kalmalıdır.

**4. Aquaporin 4 + MOG Mozaik IFA testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

- İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- Lamlar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar Aquaporin 4 ve MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein)'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
- İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

**5. Otoimmün Ensefalit Mozaik IIFT için aşağıdaki şartlar geçerlidir;**

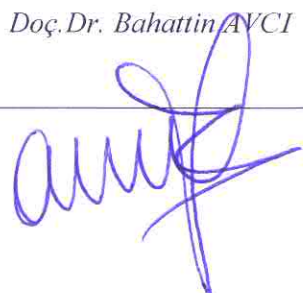
- İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
- Lamlar 3'er ve 5'er kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar; NMDA, AMPA1, AMPA2, CASPR2, LGI1, GABA B Reseptörler için transfekte hücrelerle ayrı ayrı kaplı olmalıdır. Bu yapılara karşı oluşan IgG antikorları her hasta için ayrı ayrı saptanabilmelidir.
- İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
- İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
- Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
- Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme ( konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs. ) kitin içinde bulunmalıdır.
- Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
- Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orijinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Murat TERZİ  
Ondokuz Mayıs Üniversitesi  
NOROLOJİ A.D.  
0004-4-085

Doç. Dr. Bahattin AVCI  
OMÜ Tıp Fakültesi  
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı  
İht. No : 6100-0-07745

**MADDE III: Malzeme Listesi**

| S/NO | MALZEMENİN ADI                  | BİRİMİ | MİKTARI |
|------|---------------------------------|--------|---------|
| 1.   | MOG IFA                         | Test   | 60      |
| 2.   | Gangliosid Profil IgG İmmunblot | Test   | 16      |
| 3.   | Aquaporin 4 + MOG Mozaik        | Test   | 250     |
| 4.   | Otoimmün Ensefalit Mozaik IIFT  | Test   | 80      |

|                       |                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Adı ve Soyadı<br>İmza | <b>NÖROİMMUNOLOJİ<br/>LABORATUVARI SORUMLUSU</b><br><i>Prof. Dr. Murat TERZİ</i><br><br>0004-A-085 | <b>TIBBİ BİYOKİMYA<br/>LABORATUVARI YÖNETİCİSİ</b><br><i>Doç. Dr. Bahattin AVCI</i><br> |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|