



Teklif No : 677/2020-45
İşin Adı : 5 Kalem Laboratuvar Malzemesi
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

5 Kalem Laboratuvar Malzemesialımı **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 SARTNAME

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 : BİYOKİMYA 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 : 08/01/2020 17:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- a.** Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibariyle 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 içerisine konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.
c.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.
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Numune:İstenmemiştir..
f.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 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 işin tamamına teklif verilecektir. Değerlendirme toplam bedel üzerinden yapılacaktır.

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 zorundandır. 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.

Zarfin yapıştirılan 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 döküanda 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 210 (ikiyüzon) 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 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 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) 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 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 : 677/2020-45 - 5 Kalem Laboratuvar Malzemesi
SON BAŞVURU TARİHİ : 08/01/2020 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		Alkol tayin kiti			300	Test		
2		Amonyak kiti			3000	Test		
3		CA-15-3 kiti			2000	Test		
4		Folik asid kiti			18000	Test		
5		Prolaktin kiti			6000	Test		

TOPLAM TUTAR (KDV HARIÇ)

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 210 (iki yüz on) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza



TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI MALZEME ALIM TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	27/12/2019
Miktarı ve Türü	5 Kalem Laboratuvar Test Malzemesi	Yeteceği Süre	7 Ay

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- 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.
- 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,
 - 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, 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.
 - VERİMLİLİK:** Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır. Aksi durumda firma ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, duplike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilmelidir.
- CİHAZLARIN KURULUMU, MALZEMELERİN TESLİMİ, EĞİTİM VE MUAYENE KABUL İŞLEMİ:**
 - Cihazların Kurulumu:**

Dip. No 00311109/98649
Biyokimya ve Klinik Biyokimya A.D.
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Doç. Dr. İzzet Köhan İNCEL

Doç. Dr. Bahattin AKTA
OMU Tıp Fak. Biyokimya
Biyokimya ve Klinik Biyokimya
İm. No 510506

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen otoanalizörleri, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **60 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmak ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.
- ii. Firma bu şartnamede özellikleri belirtilen otomasyon sistemini sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **150 gün** içinde laboratuvarımıza kurmak 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, en az i3 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 19 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.
 2. Beş (5) adet bilgisayar ve beş (5) adet ekran, bir (1) adet yazıcı, iki (2) adet barkod okuyucu, bir (1) adet Network (Ağ) yazıcı (tarayıcılı ve fotokopi özelliği olan) Rutin Biyokimya Laboratuvarında; üç (3) adet bilgisayar ve üç (3) adet ekran, bir (1) adet yazıcı, iki (2) adet barkod okuyucu Acil Laboratuvarında; bir (1) adet bilgisayar ve bir (1) adet ekran, bir (1) adet yazıcı ve bir (1) adet barkod okuyucu Şehir Laboratuvarında bulundurulacaktır.
 3. Yazıcıların toner/kartuş vb. ihtiyacı yüklenici tarafından karşılanacaktır.

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. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar vb. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç **30 gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- ii. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir.
- iii. Firma İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iv. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 00311109/93649

Doç. Dr. Bahattin
OMU Tıp Fakültesi
Biyokimya ve Klinik Biyokimya
Anabilim Dalı
İm. No: 510306/745

v. Kitler teslim edilirken soğuk zincire dikkat edilmelidir.

vi. 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**.

vii. 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.

viii. 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. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

a. İnternal Kalite Kontroller:

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

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNCEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klinik Bilim Uzmanı
Dip. No: 0031110000

Doç. Dr. Bahattin AYCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Biyokimya ve Klinik Bilim Dalı
İm. No: 51050/07715

- 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 bulundurmalıdır
- 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. Teklif edilen kitlerin tümü aynı marka olmalıdır. Eğer üretilmediğinden dolayı eksik kalan kitler varsa, farklı marka kit teklif edildiğinde, kitlerin cihazla tam uyumlu çalıştığına dair, kit validasyonunu da içeren cihaz üretici firmanın global uyumluluk beyanı bulunmalıdır.
2. Kalemler topluca değerlendirilecektir.
3. 1-2. kalemler Biyokimya testleri; 3-5. Kalem Hormon testleridir.
4. Rutin, Acil ve Şehir Merkezine kurulmak üzere aşağıda özellikleri belirtilen beş (5) adet santrifüjü sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurmalıdır. Arıza durumunda yedek eşdeğer bir sistemle hizmet sürdürülmelidir.
 - a. Santrifüjler soğutmalı ve 16x100 mm ebadında en az 48 kan alma tüp hacimli olmalıdır.
 - b. Santrifüj dakikada en az 4000 devir yapabilmelidir.
 - c. Cihazlar sessiz çalışmalıdır (en fazla 50 dB).

Doç. Dr. Özgür Korman TUNÇEL
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 00311109/93649

Doç. Dr. Bahadır AYCI
OMU Tıp Fak. Hast. Biyokimya
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 5105067145

- 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 bulundurmaktadır.
- 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 edilecektir.
- 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. Teklif edilen kitlerin tümü aynı marka olmalıdır. Eğer üretilmediğinden dolayı eksik kalan kitler varsa, farklı marka kit teklif edildiğinde, kitlerin cihazla tam uyumlu çalıştığına dair, kit validasyonunu da içeren cihaz üretici firmanın global uyumluluk beyanı bulunmalıdır.
2. Kalemler topluca değerlendirilecektir.
3. 1-2. kalemler Biyokimya testleri; 3. Kalem Hormon testleridir.
4. Rutin, Acil ve Şehir Merkezine kurulmak üzere aşağıda özellikleri belirtilen beş (5) adet Santrifüjü sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurmaktadır. Arıza durumunda yedek eşdeğer bir sistemle hizmet sürdürülmelidir.
 - a. Santrifüjler soğutmalı ve 16x100 mm ebadında en az 48 kan alma tüp hacimli olmalıdır.
 - b. Santrifüj dakikada en az 4000 devir yapabilmelidir.
 - c. Cihazlar sessiz çalışmalıdır (en fazla 50 dB).

Doc. Dr. Özgür Kömür TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
DİŞ. No: 09310199/98649

Doc. Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Biyokimya ve Klinik Biyokimya
Analizim Dalı
İht. No: 5105067745

5. Çalışması biten numune tüplerinin muhafazası ve en az bir gün saklanması için gerekli sistem ve cihazlar firma sorumluluğunda planlanmalıdır.
6. Yüklenici, Rutin Biyokimya Laboratuvarına numunelerin ve reaktiflerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen;
 - a. İki (2) adet -20°C derin dondurucu sözleşme süresince Laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurulmalıdır.
 - i. En az net 150 Litre hacimli olmalıdır,
 - ii. En az A+ enerji sınıfında olmalıdır,
 - iii. En az 5 raflı olmalıdır.
 - b. Sanayi tipi iki (2) adet 2-8°C soğutucuyu sözleşme süresince Laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurulmalıdır.
 - i. Bir (1) en az net 350 Litre ve bir (1) adet en az net 750 Litre hacimli olmalıdır,
 - ii. 750 litre hacimli olan sürgülü kapılı olmalıdır.
 - iii. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.
 - iv. En az 5 raflı olmalıdırlar.
7. Yüklenici 24 saatlik idrarda biyokimya analizleri için 10.000 (on bin) adet kapaklı, gün ışığını geçirmeyen renkte, en az 3 L kapasiteli, vakumlu idrar tüpüne aktarım aparatına sahip idrar toplama kabını ücretsiz olarak vermelidir.
8. Kalite kontrol çalışmaları ve numunelerin hazırlığında kullanılmak üzere aşağıda miktarı ve Özellikleri belirtilen otomatik pipetleri sözleşme süresince laboratuvarlarda çalışır durumda bulundurulmalıdır.
 - a. 7 Adet 100-1000 µL otomatik pipet,
 - b. 2 Adet 20-200 µL otomatik pipet,
 - c. 5 Adet 1-5 ml otomatik pipet,
9. Firma tarafından teslim edilen tüm cihazlar, soğutucular ve pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
10. Yüklenici Rutin Biyokimya, Acil ve Şehir Sağlık Merkezine, kitlerin çalışılması için aşağıda teknik özellikleri bildirilen sistemleri kurmak zorundadır (Rutin Biyokimya ve Hormon Laboratuvarı aynı fiziki alanı kullanmaktadır).
- 11. Kurulacak Olan Otomasyon Sisteminin Özellikleri:**
 - a. Firmalar, özellikleri aşağıda belirtilmiş bir otomasyon sistemini laboratuvarın tam otomasyon ve entegrasyonunu sağlamak amacıyla ücretsiz olarak kurmalıdır. Her bir primer tüpün transportu raylı veya bantlı bir sistem vasıtasıyla tek olarak sağlanmalıdır. Otomasyon sistemi biyokimya ve hormon modülü veya oto analizörlerine online (doğrudan) olarak bağlanmalıdır.
 - b. Teklifte otomasyon sisteminde kullanılacak bütün sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - c. Sistem 16x100 mm'lik veya daha küçük primer tüplerle çalışabilmelidir (vakumlu ve separatör jelli).

Doç. Dr. Özgür Kerem TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klin. Biy. Kim. Uzm.
Dip. No: 00311109/93649

Doç. Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Biyokimya ve Klinik Biyokimya
Anabilim Dalı
İht. No: 0000007715

- d. Otomasyon sistemisürekli yükleme yapabilen bir yükleme ünitesi, 2 (iki) adet santrifüjleme ünitesi, kapak açma, alikotör (aliquoter) ve sorter (ayırım ve dağıtım) kapak kapatma veya folyolama ünitelerinden ibaret olmalıdır. Santrifüj ünitesinin toplam hızı en az 400 tüp/saat kapasitesinde olmalıdır.
- e. Otomasyon Sistemininoptimum çalışması için gerekli her türlü fiziki alt yapı, tesisat, inşaat ve müteahhitlik, donanım ve eğitim teklif veren firmaya aittir.

12. Rutin Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Olan Oto analizörlerin Özellikleri:

- a. Cihazlar otomasyon sistemine bağlanmalıdır.
- b. Sistem random access, sürekli yüklemeye uygun ve ayrıca otomatik "re-run" özelliğine sahip olmalıdır
- c. Sistem barkotlu primer tüp yanında numune godesinden de analiz yapabilmelidir
- d. Sistemde numune transportu raylı veya bantlı sistem vasıtasıyla olmalıdır.
- e. Analizörlerin (modüller) sayısı en az 2, en fazla 3 adet olmalıdır.
- f. Analizörlerin (modüller) toplamdaki hızı, ISE için en az 1200 test/saat olmalıdır.
- g. Analizörlerin (modüller) toplamdaki hızı, fotometrik testler için en az 3200test/saat olmalıdır.
- h. Fotometrik üniteler çok dalga boylu spektrofotometre yardımıyla en az 12 dalga boyunda monokromatik ve bikromatik modda ölçüm yapabilmelidir.
- i. Fotometrik üniteler aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:
 - i. Reaktifler ünite üzerinde soğutucuda saklanabilmelidir,
 - ii. Reaktif ve numuneler sıvı sensörü yardımıyla hacim olarak kontrol edilebilmelidir,
 - iii. Reaksiyon kuvvetleri reaksiyon sonunda otomatik olarak yıkanarak temizlenmeli, kuvvetlerin temizliği optik olarak kontrol edilmeli,
 - iv. Serum, idrar ve BOS numuneleri çalışılabilmeli,
 - v. Sıvı seviye ve pıhtı (clot detection) sensörleri olmalı,
 - vi. Linearite limitlerini aşan numunelerin otomatik ara- ve ön-dilüsyonları yapılabilmeli ve gerektiğinde numune hacmi artırma ve azaltma işlemleri otomatik olarak yapılabilirmeli,
 - vii. Sisteme istenildiği an, acil numune yüklemek için özel bir acil portu olmalı, ya da sistemin bağlı olduğu otomasyon yükleme ünitesinin acil girişi olmalıdır.

13. Hormon Laboratuvarına Kurulacak Olan Oto analizörlerin Özellikleri:

- a. Hormon Laboratuvarı, Hormon oto analizörlerini kurmak ve otomasyon ünitesi ne online bağlatmak zorundadırlar.
- b. Test yöntemleri kemilüminesans veya elektrokemilüminesans olmalıdır.
- c. Hormon sitemlerin toplamda hızı, en az 480 test/saat olmalı ve 3 adet analizörle sağlanmalıdır.
- d. Teklif veren firma; devamlı yükleme yapmaya uygun (continuous loading), rasgele seçimli (random access) ve reaktifler için soğutma sistemi olan cihazlar teklif etmek zorundadır.

Doc. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klinik Biy. Kim. Uzm.
Diy. No: 00311109/98649

Doc. Dr. Bahattin AVCI
OMÜ Tıp Fak. Hast.
Biyokimya ve Klinik Biyokimya
Anabilim Dalı
İht. No: 5105007240

14. Acil Laboratuvarı ve Şehir Merkezi Laboratuvarına Kurulacak Olan Oto analizörlerin Özellikleri:

- a. Sistem sıvı kimya tekniğiyle çalışmalı; hemoliz, lipemi ve bilirubin interferanslarını gösterebilmelidir,
- b. Otoanalizör testleri tam otomatik Random Access olarak çalışmalıdır.
- c. Otoanalizör saatte ISE hariç en az 600 test çalışabilmelidir.
- d. Sistem stabil olmalı ve sık kalibrasyon istememeli,
- e. Sistem STAT analizine uygun olmalı
- f. Küvetlerin temizliği optik olarak kontrol edilmelidir
- g. Sistem substrat, enzim, spesifik protein ve drug testlerinin çalışılabilmesine uygun olmalı
- h. Sistem acil laboratuvarı şartlarında 24 saat kesintisiz çalışmaya uygun olmalı
- i. Cihaz üzerinde reaktifler için soğutma sistemi bulunmalıdır
- j. Teklif edilen sistem ya da sistemler primer tüple ve barkotlu çalışmaya uygun olmalı.
- k. Biyokimya testleri için, iki (2) adet Acil ve bir (1) adet Şehir Merkezi Laboratuvarlarına olmak üzere, toplam üç (3) adet oto analizörü sözleşme süresince çalışır durumda bulundurulmalıdır.

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1.	Alkol tayin kiti	Test	300
2.	Amonyak kiti	Test	3.000
3.	CA 15-3	Test	2000
4.	Folik Asid	Test	18000
5.	Prolaktin	Test	6000

Adı ve Soyadı İmza	ACİL LABORATUVARI SORUMLUSU	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVAR YÖNETİCİSİ
	Doç.Dr.Özgür Korhan TUNÇEL	Doç.Dr.Bahattin AYCI