



Teklif No : 677/2020-2361
İşin Adı : 16 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

16 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 : 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 : 07/08/2020 17:00
4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri
 - a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
 - b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi 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 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 vereceklerdir.
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 verilebilir.
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 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 yapıştırılacağı 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 saatte sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.
 - c. Teklifler iade 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 yeterlik 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 yapılabilir. 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 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 Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TITUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TITUBB 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 : 677/2020-2361 16 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ
SON BAŞVURU TARİHİ : 07/08/2020 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		Albumin kiti			11700	Test		
2		Alkalen fosfataz kiti			400	Test		
3		Alkol tayin kiti			400	Test		
4		ALT (Alanin aminotransferaz) kiti			18500	Test		
5		Amilaz kiti			1200	Test		
6		Amonyak kiti			1500	Test		
7		AST (Aspartat transaminaz) kiti			50500	Test		
8		BUN (Kan üre azotu) kiti			39500	Test		
9		CK-MB kiti			600	Test		
10		CPK kiti			8200	Test		
11		CRP (C-reaktif protein) kiti			500	Test		
12		Demir bağlama kapasitesi (UIBC) kiti			5500	Test		
13		Demir düzeyi kiti			600	Test		
14		Direkt bilirubin kiti			12600	Test		
15		Fosfor kiti			8500	Test		
16		GGT (Gamma glutamil transferaz) kiti			12400	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 210 (iki yüz on) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

B.Ö.

Berekmekci73@gmail.com
0362 3121919 - 3917

	TIBBİ BİYOKİMYA LABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ	Doküman Kodu	TPL.SY.FR.03
		Yayın Tarihi	17.11.2014
		Revizyon Tarihi	-
		Revizyon No	-

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	24/07/2020
Miktarı ve Türü	16 Kalem Tıbbi Biyokimya	Yeteceği Süre	3 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.
- Bu ihalede işin tamamı için teklif verilecektir.
- 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 itibarı 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.

Doç. Dr. Özgür Kızıllı
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya
Biyokimya ve Klin. Bil. Kim. Bld.
Diy. No: 00011109/9864

Doç. Dr. Bahattin Avcı
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İnt. No: 31050 / 0745

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

a. Cihazların Kurulumu:

- 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 bulundurmalıdır.

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 Rutin Biyokimya Laboratuvarına; üç (3) adet bilgisayar ve üç (3) adet ekran, bir (1) adet yazıcı, iki (2) adet barkod okuyucu Acil Laboratuvarına; 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 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:

Doç. Dr. Özgür Korhan TUNÇEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klinik Kim. Uzm.
Dip. No: 00341108/98649

Doç. Dr. Bahattin NİCELİ
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İmza No: 51160/67

- i. Malzeme siparişı Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey 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. 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.

10. 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,

11. İNTERNAL VE EKSTERNAL KALİTE KONTROLLER:

Doç.Dr. Özgür Korkmaz
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya B.
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı
İletişim: 0505 411 1091986

Doç.Dr. Bahattin Avcı
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İletişim: 0505 411 1091986

a. İnternal Kalite Kontroller:

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

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.

12. 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 İşlem:** 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 dökümanlar 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

Doç. Dr. Özgür KURTULMUŞ
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya
Biyokimya ve Klin. Biyokimya
D. No: 1109/98649

Doç. Dr. Bahattin AYSAL
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İnt. No: 5050 / 3744

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 global uyumluluk beyanı bulunmalıdır.
2. Rutin, Acil ve Şehir Merkezine kurulmak üzere aşağıda özellikleri belirtilen üç (3) 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).
3. Yüklenici, Rutin Biyokimya Laboratuvarına numunelerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet -20°C derin dondurucu sözleşme süresince çalışır durumda bulundurmalıdır.
 - a. En az net 150 Litre hacimli olmalıdır,
 - b. En az A+ enerji sınıfında olmalıdır,
 - c. En az 5 raflı olmalıdır.
4. Firma tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin sözleşme süresince yıllık kalibrasyonları yapılmalı ve kalibrasyon belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
5. Yüklenici Rutin Biyokimya, Acil ve Şehir Sağlık Merkezine, kitlerin çalışması için aşağıda teknik özellikleri bildirilen sistemleri kurmak zorundadır.
6. **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 bandlı bir sistem vasıtasıyla tek olarak sağlanmalıdır. Otomasyon sistemi biyokimya ve hormon modülü veya otoanalizörlerine 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).
 - d. Otomasyon sistemi sürekli 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. Çalışması biten numune tüplerinin muhafazası ve 1 günlük saklanması için gerekli sistem ve cihazlar firma sorumluluğunda planlanmalıdır.
 - f. Otomasyon Sisteminin optimum çalışması için gerekli her türlü fiziki alt yapı, tesisat, inşaat ve müteahhitlik, donanım ve eğitim teklif veren firmaya aittir.

- g. 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 bulundurmaktadır.

7. Rutin Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Olan Otoanalizörlerin Özellikleri:

- a. Cihazlar otomasyon sistemine bağlanmalıdır.
- b. Sistem random access, sürekli yüklemeye uygun ve ayrıca otomatik re-run özelliğine sahip olmalıdır
- c. Sistem barkodlu primer tüp yanında numune godesinden de analiz yapabilmelidir
- d. Sistemde numune transportu raylı veya bandlı 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 3200 test/saat olmalıdır.
- h. Fotometrik üniteler çok dalga boylu spektrofotometre yardımıyla en az 12 dalga boyunda monokromatik ve bikromatik modta 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 çalışılabilir,
 - v. Sıvı seviye ve pıhtı (clot) deteksiyon sensörleri olmalı,
 - vi. Linearite limitlerini aşan numunelerin otomatik ara- ve ön-dilüsyonları yapılabilir ve gerektiğinde numune hacmi artırma ve azaltma işlemleri otomatik olarak yapılabilir,
 - vii. Sisteme istenildiği an, acil numune yüklemek için özel bir acil portu olmalı, ya da sistemin bağlı olduğu otomasyon yükleme ünitesinin acil girişi olmalıdır.

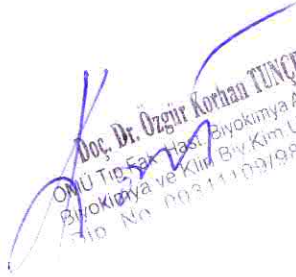
8. Acil Laboratuvarı ve Şehir Merkezi Laboratuvarına Kurulacak Olan Otoanalizörlerin Özellikleri:

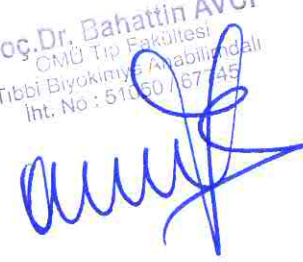
- a. Sistem sıvı kimya tekniğiyle çalışmalı; hemoliz, lipemi ve bilirubin interferanslarını gösterebilmelidir,
- b. Otoanalizör testleri tam otomatik Random Access olarak çalışmalıdır.
- c. Otoanalizör saatinde ISE hariç en az 600 test çalışabilmelidir.

Doç. Dr. Deniz TUNCEL
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya Uzmanı
Biyokimya Teşhis Birim Başkanı
Dip. No: 00311109/98649

Doç. Dr. Barış AYCI
OMÜ Tıp Fak. Hast. Biyokimya Uzmanı
Tıbbi Biyokimya Teşhis Birim Başkanı
Dip. No: 500000007745

- d. Sistem stabil olmalı ve sık kalibrasyon istememeli,
- e. Sistem STAT analizine uygun olmalı
- f. K vetlerin 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 barkodlu çalışmaya uygun olmalı.


Doç. Dr. Özgür Korkmaz TUNCEL
OM  Tıp Fakültesi, Biyokimya A.D.
Biyokimya ve Klinik Biy Kim Uzm
Tıp No: 00311109/98649


Doç. Dr. Bahattin AVCI
OM  Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya Anabilim Dalı
İht. No: 51060/67745

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	MALZEMENİN ADI	BİRİMİ	MİKTARI
1	Albumin kiti	Test	11.700
2	Alkalen fosfataz kiti	Test	400
3	Alkol tayin kiti	Test	400
4	ALT (Alanin aminotransferaz) kiti	Test	18.500
5	Amilaz kiti	Test	1.200
6	Amonyak kiti	Test	1.500
7	AST (Aspartat transaminaz) kiti	Test	50.500
8	BUN (Kan üre azotu) kiti	Test	39.500
9	CK-MB kiti	Test	600
10	CPK kiti	Test	8.200
11	CRP (C-reaktif protein) kiti	Test	500
12	Demir bağlama kapasitesi (UIBC) kiti	Test	5.500
13	Demir düzeyi kiti	Test	600
14	Direkt bilirubin kiti	Test	12.600
15	Fosfor kiti	Test	8.500
16	GGT (Gamma glutamil transferaz) kiti	Test	12.400

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

