

Teklif No : 2025-436
İşin Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarına 1 (BİR) Kalem Laboratuvar Malzemesi Satın Alınması işi.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

1 (BİR) Kalem Laboratuvar Malzemesi(İNTERFERON GAMMA SALINIM TESTİ) Satın Alınması işi, 4734 sayılı **Kamu İhale Kanunu** 'nun22/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 (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Doğan AYDOĞAN
Satınalma Görevlisi

İDARİ ŞARTNAME

- 1.İdarenin**
a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA ARAŞTIRMAMERKEZİ 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 : **TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI**
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : **MİKROBİYOLOJİ LABORATUVAR DEPOSU**
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 : 27/01/2025 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. Katalog veya ürünü tanıtıcı belge konulacaktır.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile Teknik Şartnamede belirtilen miktarda numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
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 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 verilemez.
- 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 60 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 Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 240 (ikiyüzkırk) 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 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 250.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.*

b) *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 MatrixFiberleme 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

3. Numune Teslim Tutanağı (Numuneler son başvuru tarihinden itibaren 7 (yedi) gün içerisinde teslim edilecektir. Belirlenen süre içerisinde numuneler teslim edilmediği takdirde firmanın teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.)

T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARASTIRMA MERKEZİ
YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ

Sayfa : 1 / 1

İhale Kayıt Numarası : 436
İşin Adı : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI İHTİYACINA 1 KALEM LABORATUVAR
MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI

21.01.2025

A						
Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	UBB	Birimi	Miktarı	Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç)	Tutarı (KDV Hariç)
1	İNTERFERON GAMMA SALINIM TESTİ LAB.SARF		Test	500		
TOPLAM (KDV Hariç):				500		

NOT : UBB KOD NUMARLARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname tarafımızdan incelenmiş okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleyi ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünün arz ederiz

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

2-Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz .

3-İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde idarenizin çıkarına aykırı düşecek eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz

4-Bu ihalede tekliflerin kalem/ kısım bazında ayrı değerlendirileceğini teklif ettiğimizin her bir kalemi / kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi /kısımından bir veya daha fazlasınının üzerimize kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhütederiz.

5-Ödeme Yeri ve Şartları

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

b.Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğüne mailin teslimine biance kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 240 gün içerisinde ödenecektir.

Adı- SOYADI / Ticaret unvanı
Kaşe ve İmza

Takip Eden Kullanıcı : BURÇAK ÖZLEM EREKMEKÇİ

E-Mail

berekmekci73@gmail.com /

Omusamsa@omu.edu.tr

Tel:

0362 312 19 19 / 23 18



TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEKNİK ŞARTNAME

İstem Yapılan Birim Adı	Tüberküloz Laboratuvarı	İstem Tarihi	16/01/2025
Miktarı ve Türü	500 Test İnterferon Gama Salınım Testi	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.

- 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,
 - Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
 - Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı; belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
- Numune verilmesi :** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - Numune/ler Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
 - Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
- Teklif edilen kitler ve cihazlar Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine tabii ise, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası-TİTUBB ve/veya ÜTS kaydı olmalıdır.
- Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise yüklenici tanımlayıcı numarası verilmelidir.
- Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri Konulu 2022/2 sayılı genelgesi gereğince "Sözleşme süresi sonunda imalat tarihi itibari ile cihazın yaşı, 15 (onbeş) yaşını geçmeyecektir."
- Sözleşme süresince Yüklenici tarafından teslim edilen cihazlar ve pipetlerin yıllık kalibrasyonları yapılmalı, kalibrasyon etiketleri yapıştırılması ve belgeleri Laboratuvar İdaresine teslim edilmelidir.
- 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. Kalite Kontroller:

a. İnternal Kalite Kontroller:

Prof. Dr. Asuman BİRİNCİ
OMÜ Tıp Fakültesi
Doku Hastaneleri Laboratuvarı Sorumlusu

Prof. Dr.
Yeliz TANRIVERDİ ÇAYCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD
Dip. No: 0304-A-113

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

b. Eksternal Kalite Kontroller:

- i. Yüklenici, 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.

9. Kullanım Kılavuzu, prospektüs ve diğer dokümanlar:

- a. Yüklenici, malzemeye ve teklif edilmişse cihazlara ait orijinal ve Türkçe olmak üzere kullanım kılavuzu veya prospektüsü ilk teslimat sırasında sunmak zorundadır.
- b. Cihaz kullanım kılavuzunda;
 - i. Çalışma prensibi,
 - ii. Çalışma basamakları (Kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçların basımı)
 - iii. Günlük ve periyodik bakım çizelgesi,
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, bir cihaz için ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak Laboratuvar Kalite Birimine teslim etmelidir.
 - i. Cihazın kullanıcı eğitim sertifikası (her personel için),
 - ii. Cihazın kalibrasyon sertifikası,
 - iii. Cihazın bakım aralıkları ve bakım formu,
 - iv. Cihazın adı, markası, modeli,
 - v. Üretim ve hizmete girdiği tarih,
 - vi. Seri numarası,
 - vii. Dış Kalite Kontrol Programı,
 - viii. Cihazın Kullanım kılavuzu veya CD'si,
 - ix. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi,
 - x. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi,
 - xi. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb numaraları, verilmelidir.

10. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin, lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

b. Malzemelerin Raf Ömrü:

Prof.Dr. Asuman BİRİNCİ
OMÜ Tıp Fakültesi
Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu

Prof. Dr.
Yeliz TANRIVERDİ ÇAYCI
Sayfa: 2/5
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD
Dip. No: 0304-A-113

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici, ilgili tüm malzemeleri, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

c. Sarf Malzemeler :

- i. Yüklenici; malzemelerin çalışması için gerekli sarf malzemeyi, Laboratuvarın ihtiyacına binaen **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- ii. Sarf malzeme talep formu mail olarak gönderilecektir.
- iii. Yüklenici; sarf malzeme talep bildirimini, arıza bildirimini ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

11. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (Cihaz teklif edilen malzemeler için geçerlidir):

a. Cihazların Kurulumu:

- i. Yüklenici, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **15 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.
- ii. Herhangi bir elektrik kesintisinde test çalışmalarının kesintisiz sürdürülebilmesi için jeneratör sisteminin devreye girmesine kadar yeterli olacak UPS, Yüklenici tarafından sağlanmalıdır.

b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Yüklenici sözleşmenin imzalanmasına binaen, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS'ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri İdareye vermelidir.
- iii. Yüklenici cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.

c. 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 yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

d. Cihazların Bakım-Onarımı:

- i. Yükleniciler kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- ii. Cihazların haftalık, aylık ve yıllık bakımları, kullanım kılavuzunda belirtilen aralıklara Yüklenici teknik servisi tarafından yapılacak ve yapıldığına dair form Laboratuvar İdari Birime teslim edilecektir.
- iii. **Cihazların herhangi bir arızasında:**

1. Sorunun kendilerine bildirimini izleyen 2 (iki) saat içinde cihaza müdahale edilmelidir.
2. Cihazın arıza bildirimini takip eden en geç 8 (sekiz) saat içerisinde arıza giderilmelidir.
3. Cihazların arızasının giderilemediği takdirde, Laboratuvar Yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem 48 saat içinde kurulmalıdır.

Prof.Dr. Asuman BİRİNCİ
OMÜ Tıp Fakültesi
Doku Tıbbi Laboratuvarı Sorumlusu

Prof. Dr.
Yelken YERDİ ÇAYCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD
Dip. No: 0304-A-113

4. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
 5. Süreklilik arz eden testler; Laboratuvar Sorumlusunun onaylayacağı bir dış laboratuvar, ücreti Yüklenici tarafından karşılanmak üzere çalıştırılacaktır.
 6. **Cezai işlem:** Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde, sözleşme bedeli üzerinden, günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- iv. Aynı arızanın, aynı cihazda, 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde, cihaz; en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilmelidir. Laboratuvar sorumlusunun talebi doğrultusunda 1 ay içerisinde cihaz değiştirilmediği takdirde, sözleşme bedeli üzerinden, günlük %0,1'i oranında ceza uygulanacaktır.
- v. Bakım onarımla ilgili cihaz kurulumunda aşağıdaki belge ve dokümanlar bir dosya içerisinde verilmelidir.
1. Bakım-onarım yapacak personelin listesi, iletişim bilgileri,
 2. Bu elemanlara ait Yüklenicinin verdiği eğitim sertifikaları,
 3. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları,
 4. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları.

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

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

Özel şartlar, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkına uyulması gereken koşullardır.

1. 1 sıra sayılı İnterferon gamma salınım testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. Test ELISA yöntemi ile çalışmalıdır.
- b. Test, Mycobacterium tuberculosis bakterisine karşı spesifik CD4 ve CD8 T lenfosit INF-gamma yanıtı kantitatif olarak tespit edilebilmelidir.
- c. Kit içeriğinde çalışma için gerekli özel kan alma tüpleri (Nil kontrol, Mitojen kontrol, TB1 Antijen, TB2 Antijen) bulunmalıdır.
- d. Kit içeriğindeki TB antijen tüpleri iki tane olmalıdır. Bunlardan biri CD4 düzeyine, diğeri ise hem CD4 hem de CD8 düzeyine bakmalıdır. TB1 ve TB2 tüplerinde sentetik peptidler ile artan interferon gama yanıtının tespiti bulunmalıdır
- e. Kan hastadan 8-10 mL'lik heparinli hemogard tüpe alınmalı, bu tüpten diğeri 4 tüpe paylaştırılmalıdır.
- f. 8-10 mL'lik heparinli hemogard tüp firma tarafından karşılanacak olup, test sipariş miktarının 2 (iki) katı oranında
- g. Kan alma tüpünde TB bakterisine karşı spesifik CD4 INF-gamma yanıtı için ESAT-6 / CFP-10 uzun peptid antijenleri, CD8 INF-gamma yanıtı için CFP-10 kısa peptid antijenleri bulunmalıdır.
- h. Örnekler toplanıp çalışılacağı için; 37°C de inkübe edilen ve plazmaları ayrılmış örnekler, çalışmaya kadar 2-8°C de en az 15 gün saklanabilmelidir.
- i. Test örnek olarak plazma kullanılmalı ve mononükleer hücre izolasyonu gerektirmemelidir.

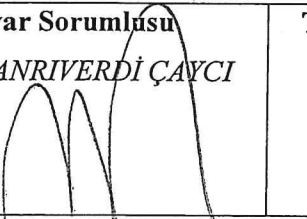

Prof. Dr. Asuman BİRİNCİ
OMÜ Tıp Fakültesi
Doku İyileme Laboratuvarı Sorumlusu

Prof. Dr.
Sayfa: 4 / 5
Yeni ÇAYCI
OMÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD
Dip. No: 0304-A-113

- j. Kit içeriğinde INF-gamma standardı bulunmalıdır.
- k. Sonuçlar IU/mL olarak verilebilmelidir.
- l. Testin çalışması için gerekli olabilecek tüm sarf malzemeler yüklenici tarafından sağlanmalıdır.
- m. Testi çalışmak üzere 1 adet tam otomatik mikro ELISA cihazı laboratuvara kurulmalıdır. Cihaz aşağıda belirtilen özellikleri taşımaktadır.
- i. Cihaz, tam otomatik mikro ELISA sistemi olmalıdır.
 - ii. En az 96 test çalışabilmelidir.
 - iii. Sistemle örnek dağıtımı, reaktif ekleme, yıkama, sinyal algılama, okuma ve sonuç hesaplama işlemleri otomatik olarak yapılmalı ve aynı anda iki plate yüklenebilmelidir.
 - iv. Kurulacak olan cihazda güvenli çalışmak adına dahili barkod, otomatik kapak kilidi, sıvı seviyesi ve uç algılama, uç çıkarma ve pıhtı saptama işlevleri otomatik olarak gerçekleşmelidir.
 - v. Cihaz için gerekli tek kullanımlık pipet ucu da dahil olmak üzere tüm sarf malzeme firma tarafından verilmelidir.
 - vi. Cihaz, HBYS'ye çift yönlü bağlanabilmelidir.
- n. Numunelerin serumlarını ayırmak amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet santrifüjü sözleşme süresince çalışır durumda laboratuvarında bulundurulmalıdır.
- i. Santrifüjlerin; periyodik bakımları, yıllık kalibrasyonları ve arıza giderim bedelleri Yüklenici tarafından karşılanmalıdır.
 - ii. Santrifüjlerin her biri en az 24 (yirmidört) adet biyokimya tüpü alabilmelidir,
 - iii. Bu tüplerle dakikada en az 4.000 devir yapabilmelidir,
 - iv. Sessiz çalışmalı,
 - v. Hettich rotina 380R veya dengi santrifüj olmalıdır.
- o. **Test verimliliği:** Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, 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. Test verimliliği, HBYS'den elde edilen çalışılan test sayısından, yukarıda belirtilen nedenlerle kullanılan kitler düşülerek hesaplanacaktır.

Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.KISIM			
1.	İnterferon gamma salınım testi	Test	500

Adı ve Soyadı	Laboratuvar Sorumlusu <i>Prof.Dr.Yeliz TANRIVERDİ ÇAYCI</i>	Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Yöneticisi <i>Prof.Dr.Asuman BİRİNCİ</i>
İmza		 Prof.Dr. Asuman BİRİNCİ OMÜ Tıp Fakültesi Doku İyileme Laboratuvarı Sorumlusu