

T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETME MÜDÜRLÜĞÜ  
SAMSUN

Teklif No : 2025-1324

İşin Adı: 6 KALEM LABORATUVAR MALZ

Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) 6 KALEM LABORATUVAR MALZ satın alınması işi 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 (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Doğan AYDOĞAN  
VeriGiriş Personeli



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 : MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

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 : 03/03/2025 17:00

4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

a. Birim fiyat mektubu ve cetveli

b. Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi 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.

c. 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.

d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.

e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile beş (5) adet 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 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.

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 kalakurum 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 yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşelenecektir.

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

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dökümanında 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 Belirtenmesi

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

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

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar 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 kanununun 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 taahhüdünün 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 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 alfanumerik sayılarını 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.

c) Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlülüklerini yerine getirmemesi halinde, söz konusu mal idare tarafından temin edilecek olup, sipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname

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

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

Sayfa : 1 / 1

İhale Kayıt Numarası : 1324

İşin Adı :

MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI İHTİYACINA 6 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ /  
150.03.04 ALIMI

03.03.2025

A							
Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	Özellik	UBB	Birimi	Miktarı	Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç)	Tutarı (KDV Hariç)
1	HLA-A PCR SSO TESTİ HLA-A PCR SSO TESTİ / 17756	HLA-A PCR SSO TESTİ / 17756		Test	50,00		
2	HLA-B PCR SSO TESTİ HLA-B PCR SSO TESTİ / 17757	HLA-B PCR SSO TESTİ / 17757		Test	150,00		
3	HLA-C PCR SSO TESTİ HLA-C PCR SSO TESTİ / 17758	HLA-C PCR SSO TESTİ / 17758		Test	50,00		
4	HLA-DR PCR SSO TESTİ HLA-DR PCR SSO TESTİ / 17759	HLA-DR PCR SSO TESTİ / 17759		Test	50,00		
5	HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 SBT YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜK TESTİ HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 SBT YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜK TESTİ / 17471	HLA-A, B, C, DRB1, DQB1 SBT YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜK TESTİ / 17471		Test	25,00		
6	PRA TARAMA CLASS I/II TESTİ PRA TARAMA CLASS I/II TESTİ / 17762	PRA TARAMA CLASS I/II TESTİ / 17762		Test	96,00		
<b>TOPLAM (KDV Hariç):</b>					421,00		

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 masralar teklifimize dahildir.

2-Aldığınız 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 ettiğimiz 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 bianen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 240 gün içerisinde ödenecektir.

Adı- SOYADI / Ticaret unvanı  
Kaşe ve İmza

Takip Eden Kullanıcı : HAVVA AYDOĞDU

E-Mail Omusamsa@omu.edu.tr

Tel: 0362 312 19 / 23 18



## DOKU TİPLEME LABORATUVARI MALZEME ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

İstem Yapılan Birim Adı	Doku Tipleme Laboratuvarı	İstem Tarihi	21/02/2025
Miktarı ve Türü	6 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	3 Ay

### MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

1. **Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
2. 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. Teklif edilen malzemeleri ve cihazları tanıtıcı katalog, broşür veya prospektüs konulmalı, teknik şartname maddeleri üzerinde işaretlenmelidir.
  - c. Belge isteniyorsa belge ekine eklenip numaralandırılmalı, belge üzerine şartname maddesi yazılmalıdır,
3. **Numune verilmesi:** Teknik şartnameye uygunluğunun değerlendirilebilmesi için özel şartlarda belirtildiği takdirde numune teslim edilmelidir. Numune ile ilgili aşağıdaki şartlar geçerlidir:
  - a. Numune/ler Doku Tipleme Laboratuvarı Yöneticiliğine imza karşılığı verilmelidir,
  - b. Teslim alan kişi tarafından imzalanan numune teslim tutanağı, teklif zarfı içerisine konulmalıdır,
4. Teklif edilen kitleler ve 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.
5. Teklif vermeye yetkili olduğuna dair, teklifi veren istekli yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün 2021/1 sayılı genelgesi 4.1.maddesine uygun olarak bu şartnamede teklif edilen cihazlar, **sözleşme süresi sonunda** 15 (on beş) yaşını geçmeyecektir. Cihazların yaşı, imalat tarihi ve seri numarası ile **belgelendirilecektir.**
7. **Demo :** İhale Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde :
  - a. Demo, talebin İstekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
  - b. Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
  - c. Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.
  - d. Demo, Hastanemiz Doku Tipleme Laboratuvarında veya firmanın teklif ettiği sistemin kullanıldığı, komisyon tarafından belirlenen bir laboratuvarda, tüm masrafı istekli tarafından karşılanmak üzere yapılacaktır.
  - e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

**8. Kalite Kontroller:****a. İnternal Kalite Kontroller:**

- i. Firma, cihazda kullanılan internal kontrol materyallerini sözleşme süresince temin etmelidir.

**b. Eksternal Kalite Kontroller:**

- i. Firma laboratuvarın uygun gördüğü Eksternal Kalite Kontrol programlarına (HLA ve PRA tarama testleri için NEQAS) 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 dökümanlar:**

- 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, bulunmalıdır.
- c. Sağlıkta Kalite Standartları gereğince, Yüklenici, cihaz kurulum aşamasında, her bir cihaz için ayrı 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. Malzeme siparişi Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyder pey verilecektir.
- ii. Yüklenici İdare tarafından kendisine tebliğ edilen siparişleri, tebliğ tarihinden itibaren en geç **30 (otuz) gün** içerisinde sağlamalıdır.
- iii. Malzemelerin teslimi sırasında irsaliye veya ayrı bir belgede teslim edilen malzemenin,

lot numarası, son kullanım tarihi ve ambalaj miktarı mutlaka belirtilmelidir.

**b. Malzemelerin Raf Ömrü:**

- i. Malzemelerin raf ömrü, teslim edildiği tarihten başlayarak **en az 8 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, ücretsiz olarak 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):**

**a. Cihazların Kurulumu:**

- i. Yüklenici, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 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. Cihazların HBYS bağlantısı yapılmayacaktır.
- ii. Yüklenici, hasta test istek ve sonuçların takibi için 2 Adet bilgisayar ve bilgisayar ekipmanı, 2 adet barkod okuyucu ve 1 adet laser yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmalıdır. Bilgisayar ve ekipmanları arızalandığında tamiri yüklenici tarafından yaptırılacaktır. Tamir edilemediğinde, derhal yenisi ile değiştirilecektir.
- iii. Yazıcıların tonerleri yüklenici tarafından değiştirilecektir.
- iv. Bilgisayarlar ve bilgisayar ekipmanları çalışır durumda teslim edilmeli, cihazlarla birlikte kurulumu yapılmalıdır.
- v. Bilgisayar ve bilgisayar ekipmanları arızalandığında Yüklenici arızayı gidermeli veya cihazları yenisiyle değiştirmelidir.
- vi. Bilgisayar ve bilgisayar ekipman özellikleri:
  - 1. En az 8 Gb RAM,
  - 2. En az i5 işlemci (En az 10.nesil ve laptop işlemcisi olmayan) veya dengi işlemci,
  - 3. En az 1 Tb SSD Hard Disk,
  - 4. 400 watt power,
  - 5. Cihaz bağlantıları için USB port veya port çıkışı,
  - 6. Ekranlar Full HD ve en az 21,5 inç olmalı,
  - 7. USB Q Türkçe klavye,
  - 8. USB optik muose3

9. Üzerinde işletim sistemi kurulu olacaktır. En az Windows 10 işletim sistemine sahip olmalıdır.

10. Barkod okuyucular ayaklı ve karekod okumaya uygun olmalıdır.

vii. Yükleniciler tarafından teslim edilecek Bilgisayar, Ekran, Barkod Okuyucu ve Yazıcı dağılımları ve sayıları.

**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. Yüklenici, teslim ettiği tüm cihazların yıllık kalibrasyonunu yapmak veya kalibrasyon konusunda yetkili bir firmaya yaptırmak zorundadır.

**iv. Cihazların herhangi bir arızasında:**

1. Sorunun kendilerine bildirimini izleyen 1 (bir) 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.
  4. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
  5. **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.
- v. 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.
- vi. 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 şikkına uyulması gereken koşullardır.

**1. 1-6 sıra ile (1.Kısım) gösterilen malzemeler ile ilgili olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:**

- a. 1-6 sıra nolu malzemeler topluca değerlendirilecektir.
- b. Laboratuvarın önereceği tarihlerde yılda 2 kez günlük tartışmalı eğitim programları firma tarafından ücretsiz olarak düzenlenmelidir.
- c. SSO-PCR yöntemine dayalı kalemler, yöntem temelinde ve yöntemler arasında kendi içlerinde aynı markadan olmalıdır. Aygıt sistemi ile ilişkili kalemler tam uyumlu olarak çalışmalıdır.
- d. Yöntem, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere ampikon hibridizasyonuna ve Sekans Spesifik Primer metoduna dayalı olmalıdır.
- e. Teklif edilen HLA-A SSO PCR, HLA-B SSO PCR, HLA-C SSO PCR ve HLA-DR B1 SSO PCR adlı ürünler HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DRB1 gen bölgelerindeki alleleri düşük çözünürlükte SSO yöntemiyle moleküler olarak tiplendirebilmelidir.
- f. Test süresi en fazla 4 saat olmalıdır. Test süresi hesabı demo sırasında kontrol edilecek; Test süresi: HLA tiplendirilmesinde; ekstraksiyon cihazına yüklenip çalıştırıldığı andan itibaren sonuç alınıncaya kadar geçen süre olarak hesaplanacaktır.
- g. Yüklenici, testlerin çalışması için gerekli olan tüm sarf malzemeyi ücretsiz olarak sağlamalıdır. (DNA İzolasyon Kiti, Taq polymerase, tüm pipet uçları, mikrosantrifüj tüpleri, costar plate, filtrelili plate, seal, streptavidin, agaroz, TBE buffer için kimyasallar, sheath fluid, red jel ve izole edilen DNA'ların saklanması için yeterli miktarda DNA saklama kutusu v.b...)
- h. Test kaybı, dış kalite için kullanılan testler ve tekrarlar için kit ve sarf malzeme ayrıca verilmelidir.
- i. Sonuçlar fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilerek otomatik değerlendirilmeli, jel elektroforezine ve fotoğraflamaya gerek olmamalıdır.
- j. Firma kitlerin ön hazırlığı ve değerlendirilmesi için aşağıda özellikleri belirtilen cihazları sözleşme süresince, çalışır vaziyette laboratuvarında bulundurmalıdır.
  - i. 1 adet fluoroanalyzer cihazı:
    1. Fluoroanalyzer cihazı tek seferde 1 ila 96 örnek çalışılabilir.
    2. Değerlendirme için gerekli bilgisayar yazılımı kitlerle birlikte verilmeli ve güncel olmalıdır.
    3. Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.
  - ii. 2 adet 96x0,2 µL'lik thermal cyclers.
  - iii. 1 adet jel yürütme cihazı.
  - iv. 1 adet DNA İzolasyon Robotu.
  - v. 1 adet sonikator.
  - vi. 1 adet PCR kabini.
  - vii. 1 adet en az 24 lük kuru ısı bloğu.
  - viii. 1 adet shaker.
  - ix. 2 adet vorteks:
  - x. 1 adet mikrodalga fırını.



- xi.** 1 adet rotator.
- xii.** 1 adet vakumlu plak yıkayıcı.
- xiii.** 1 adet soğutucu:
  - 1. +2,+8 °C derece arasında soğutma yapmalıdır.
  - 2. En az net 500 litre hacimli olmalıdır.
- xiv.** 1 adet derin dondurucu
  - 1. -20 °C dikey tip derin dondurucu.
  - 2. En az 7 çekmeceli olmalı
  - 3. Net iç hacmi en az 230 litre olmalıdır.
- xv.** 1 adet tezgah altı derin dondurucu
- xvi.** 1 adet UPS cihazı: Cihazların elektrik kesintilerinden etkilenmemeleri için kesintisiz güç kaynağı çalışır vaziyette bulundurulmalıdır (En az 6 KW).
- xvii.** 1 adet 8 kanallı otomatik pipet 20-200 µL
  - 1. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- xviii.** 2 adet 8 kanallı otomatik pipet 0.5-10 µL
  - 1. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- xix.** 1 adet 8 kanallı otomatik pipet 30-300 µL
  - 1. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
- xx.** 4 set otomatik pipet takımı
  - 1. Her takım 0,5-10 µL / 10-100 µL / 100-1000 µL pipetlerden oluşmalıdır.
  - 2. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
  - 3. Her takıma ait pipete uyumlu standı da sağlanmalıdır.
- k.** Aşağıda belirtilen özelliklerde 1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı kurulmalıdır:
  - i.** Cihaz ile birlikte tüm test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kiti sağlanmalıdır.
  - ii.** İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır.
  - iii.** İzolasyon için gerekli reaktifler kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir.
  - iv.** İzolasyon süresi 40 dakikayı geçmemelidir.
  - v.** Manyetik boncuk teknolojisi ile çalışan DNA izolasyon sistemi, kurulacak olan doku tiplendirme testleri ile tam uyumlu çalışmalıdır.
- l.** Kurulacak sistem PRA tarama testlerini de yapabilmelidir.
- m.** Yüklenici firma 48 test HLA A, B, DR SSP PCR laboratuvara ücretsiz olarak teslim edecektir. Teslim edilecek SSP-PCR kitlerine ait aşağıdaki özellikler geçerlidir:
  - i.** A,B,DR -SSP için teklif edilecek ürün A,B ve DR bölgelerindeki allelleri düşük çözünürlükte SSP yöntemiyle moleküler olarak tiplendirebilmelidir.
  - ii.** Bütün kitlerde, amplifikasyon için aynı PCR protokolu kullanılmalıdır. Primerler, kuyulara önceden pipetlenmiş durumda hazır bulunmalıdır.
  - iii.** Bütün kitler, Master Mix (MM) içermelidir ve MM, kitlerin hepsinde kullanılmak üzere

standardize ve optimize edilmiş olmalıdır.

- iv. Kitler ile birlikte yeterli miktarda Taq polymerase ayrıca verilmelidir.
- v. SSP-PCR sonuçlarının değerlendirilmesi için, özgün bir bilgisayar programı bulunmalı ve yeni allellerin bulunması ile program güncellenmelidir.
- vi. SSP-PCR kitlerinin yapısına uygun elektroforez sistemi gerekli ise, yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

**n. HLA A, B, C, DRB1, DQB1 SBT yüksek çözünürlük testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**

- i. HLA A, B, C, DRB1 ve DQB1 SBT yüksek çözünürlük testleri için teklif verecek olan firma; bu testleri Sağlık Bakanlığı'nca onaylı, EFI (European Federation for Immunogenetics) veya ASHI (American Society for Histocompatibility and Immunogenetics) belgelerinden birine sahip bir laboratuvarında yaptırmayı taahhüt etmelidir.
- ii. Örneklerin sekans analizi ile HLA A,B,C,DRB1 ve DQB1 gen bölgelerinin her birinden iki alleli en az 4 (dört) basamaklı tiplendirilmesi sağlanmalıdır.
- iii. En geç 15 iş günü içerisinde sonuçlar laboratuvara iletilmelidir.
- iv. Faturalandırma testin sonucu ile birlikte yapılacaktır.

**o. PRA tarama kitlerine ilişkin olarak aşağıdaki koşullar geçerlidir:**

- i. PRA Class I ve Class II antikorları aynı platform ve aynı kuyuda tespit edilmelidir.
- ii. Sistem Luminex platformunda Sınıf I ve II HLA antijenleri ile kaplanmış mikrokürecikler kullanarak insan serumundaki PRA ve antikor spesifitesini tayin edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
- iii. Gerekli negatif ve pozitif kontrol serumları üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
- iv. Kitlerden alınacak test sonucunun (veriminin) düşmesine neden olabilecek fazladan standart ya da kontrol kullanılmamalıdır. Reaktifler harcanmamalıdır.

**Eki: Malzeme Listesi**

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
<b>1.KISIM</b>			
1.	HLA-A SSO-PCR	Test	50
2.	HLA-B SSO-PCR	Test	150
3.	HLA-C SSO-PCR	Test	50
4.	HLA-DR SSO-PCR	Test	50
5.	HLA A,B,C,DRB1,DQB1 SBT yüksek çözünürlük testi	Test	25
6.	PRA Tarama Class I / II	Test	96

<b>Adı ve Soyadı İmza</b>	<b>Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlu Yardımcısı</b>  Doç.Dr. Kemal BİLGİN	<b>Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlu Yardımcısı</b>  Doç.Dr. Demet GÜR VURAL
<b>Adı ve Soyadı İmza</b>	<b>Doku Tipleme Laboratuvarı Sorumlusu</b>  Prof.Dr.Asuman BİRİNCİ	