

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

Teklif No : 2025-1714

İşin Adı: 3 KALEM LABORATUVAR MALZ

Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) 3 KALEM LABORATUVAR MALZ satın alınması işi.alımını 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarımızı 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 : PATOLOJİ 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 : 19/03/2025 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 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: 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 konular. 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 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 240 (ikiyüzlük) 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 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 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 taahhüdünü yerine getirmedeği 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 tutarını 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 : 1714

İşin Adı : PATOLOJİ İHTİYACINA 3 KALEM LABORATUVAR MALZEMELERİ / 150.03.04 ALIMI

19.03.2025

| A | | | | | | | |
|----------------------------|---|--------------------------------------|-----|--------|---------|---------------------------------------|--------------------|
| Sıra No | Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması | Özellik | UBB | Birimi | Miktarı | Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç) | Tutarı (KDV Hariç) |
| 1 | KRAS (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) KRAS (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) / | KRAS (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) / | | Test | 144,00 | | |
| 2 | EGFR (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) EGFR (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) / | EGFR (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) / | | Test | 144,00 | | |
| 3 | BRAF (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) BRAF (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) / | BRAF (REAL TIME PCR-PATOLOJİ İÇİN) / | | Test | 144,00 | | |
| TOPLAM (KDV Hariç): | | | | | 432,00 | | |

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-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 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 taahhüdederiz.

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 biana 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 19 / 23 18

KİT KARŞILIĞI ONKOLOJİK MOLEKÜLER PATOLOJİ ÜNİTESİ KURULUMUNA AİT TEKNİK ŞARTNAME

KRAS, , EGFR ve BRAF mutasyon analizi kiti için toplu teklif verilecek olup bu üç kalem beraber değerlendirilecektir.

| Sıra | Kit | Miktarı |
|------|------|---------|
| a. | KRAS | 144 |
| b. | EGFR | 144 |
| c. | BRAF | 144 |

TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1- Teklif edilecek cihaz ve kitlerin 98/79EC Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren IVD CE belgeleri veya FDA onaylı olduğunu gösterir belgeleri bulunmalıdır. TİTUBB tarafından onaylı olduğu belgelendirilmelidir.
- 2- Teklif edilecek cihaz Real Time PCR teknolojisi ile çalışmalı ve “Sağlık Bakanlığında Onaylıdır” ibaresinin bulunduğu UBB kaydı dökümanı bulunmalıdır.
- 3- Teklif edilen cihazın ve bu cihazın kullanılacağı kitlerin uluslar arası geçerli PCR lisansı bulunmalıdır.
- 4- Teklif edilecek cihaz Real Time PCR teknolojisi ile yüksek performansta amplifikasyon ve deteksiyon yapabilmelidir.
- 5- Sistem ile ihale öncesinde tüm masrafları firma tarafından karşılanarak, kurumun vereceği numuneler ile demo yapılacak ve kullanıcılarımız tarafından onay alınacaktır. Onay alamayan firma teklifleri geçersiz sayılacaktır.
- 6- Cihaz kendisi için tasarlanmış, optimize edilmiş kitlelerle çalışabilmelidir. Bu optimizasyonu gerekli görüldüğünde demo ile kanıtlayabilmelidir.
- 7- Cihaz deteksiyon için yüksek çözünürlüklü CCD veya photodiode kamera kullanmalıdır.
- 8- Sistemde kullanılmak üzere optimize edilmiş BRAF mutasyon kiti BRAF V600E, V600K ve V600D mutasyonlarını spesifik olarak tarayabilmelidir.
- 9- Sistemde kullanılmak üzere optimize edilmiş EGFR mutasyon kiti exon 18, 19, 20 ve 21’den en az 29 mutasyon tarayabilmelidir.
- 10- Kolon kanseri yönetmeliğine (NCCN colon cancer v2.2016) göre sistemde kullanılmak üzere optimize edilmiş KRAS mutasyon kiti ekzon 2, 3 ve 4’de kodon 12,13,59,61,117 ve 146 olmak üzere en az 18 mutasyonu tarayabilmelidir.

- 11- Kolon kanseri yönetmeliğine (NCCN colon cancer v2.2016) göre sistemde kullanılmak üzere optimize edilmiş NRAS mutasyon kiti ekzon 2, 3 ve 4'de kodon 12,13,59,61,117 ve 146 olmak üzere en az 10 mutasyonu tarayabilmelidir.
- 12- BRAF kiti ile ince iğne biyopsi örneklerinden çalışabilmeli ve kit kitapçığında gösterilebilmelidir.
- 13- EGFR, KRAS ve NRAS kiti hem plazma hem dokudan çalışabiliyor olmalıdır.
- 14- Test edilecek dokudaki tümör alanı veya doku alanı gerekli firma dokümanlarında belirtilmelidir.
- 15- Mutasyon tespiti için gerekli DNA miktarı 5 µm'lik FFPE doku kesitlerinden elde edilebilmelidir.
- 16- Tüm mutasyon kitleri için kullanılacak olan DNA izolasyon kiti ortak ve teklif edilen mutasyon kiti ile valide olmalıdır.
- 17- Sistem firma tarafından ücretsiz kurulmalı ve tüm eğitimler firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 18- Yeni çıkan protokoller cihaza istendiğinde ücretsiz olarak yüklenmeli ve ihaleyi kazanan firma tarafından güncellenebilmelidir.
- 19- Firma kitlerin teminini kurumun siparişi doğrultusunda hasta akışına göre gerekirse partiler halinde teslim etmeli, öncesinden haber verilmek üzere istenildiğinde yeni miatlı kit ile değiştirilmelidir.
- 20- Cihazın ürettiği rapor; tarih, numune ID si, QC kontrolleri ve test sonuçlarını içermelidir.
- 21- Hassasiyet çalışmaları doku ve/veya hücre hatlarında çalışılmış olmalı ve bu bilgileri kitlerin prospektüsünde belirtilmiş veya makaleler desteklenmiş olmalıdır.
- 22- Testlerin çalışmasında kullanılan tüm gerekli sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 23- Örnek hazırlanması, DNA miktar ölçümü ve testlerin çalışması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen ek cihazlar (1'er adet) firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
 - a. 16,000 ile 20,000 x g arası kapasiteye sahip tezgah üstü mikrosantrifüj
 - b. 65°C'ye ve 95°C'ye ısıtabilen Kuru ısı bloğu
 - c. 1 µl DNA'dan, seyreltmeden ölçüm yapabilen UV- Spektrofotometre
 - d. Vorteks karıştırıcı
 - e. Ayarlanabilir pipet seti (10, 20, 200, 1000µl)
 - f. Renkli printer
 - g. Güç kaynağı
- 24--Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl geçerli olmalıdır.

Fiyat dışı unsur kullanılacak ve puanlama aşağıdaki gibi hesaplanacaktır:

- a) Kitlerin içinde Carry-over kontaminasyonu önlemek için UNG enziminin bulunması (3 puan)
- b) BRAF, KRAS, NRAS ve EGFR kitlerinden en az üçünün aynı PCR koşullarında çalışabiliyor olması iř yükü azaltılarak daha hızlı sonuç verilmesi (3 puan)
- c) Teklif edilen KRAS ve NRAS kitlerinin teklif edilen cihazla valide olması (3 puan)

Efektif fiyatı=Teklif edilen fiyat (Toplam bedel)/{1+(Alınan toplam nispi ağırlık/90)}