

T.C.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ

SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

SAMSUN

Teklif No : 2025-07-23

İşin Adı : 5 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ SATIN ALINMASI

Alım Şekli : LABORATUVAR MALZEMESİ

5 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ SATIN ALINMASI satın alımı işi 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu'nun <İhaleUsulu> bendine göre (Doğrudan Temin) 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

Veri Giriş Personel

22/12

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin	
a.Adı-Adresi	: ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ ATAUM/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	: Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı Deposu
d.Teslim Tarihi	: İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.
3.Teklifin Verilebileceği	
a.Yer	: OMUSUVAM Satınalma Ünitesi Atakum / SAMSUN
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati	: 16.07.2025> 17:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- Birim fiyat mektubu ve cetveli
- Götürü bedel teklif mektubu
- 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.
- 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.
- CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- Katalog veya ürünü tanıtıcı belge konulacaktır.
- Numune:İstenmemiştir.
- Yedek parça fiyat listesi ve garanti taahhütnamesi konulacaktır.
- 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

- 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

- İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

- Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

- 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 60 gün olmalıdır.

11. Tekliflerin Sunulma Şekli

Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'ne imza karşılığında elden teslim edilebilir veya idareye ait elektronik posta adresi olan omusamsa@omu.edu.tr <mailto:omusamsa@omu.edu.tr> adresine elektronik ortamda gönderilebilir. Son başvuru tarih ve saatinden sonra verilen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

12. Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Teklifleri uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

13. Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

14. Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

15. Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

16. 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 **180 (Yüzseksen) 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.

17. 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. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

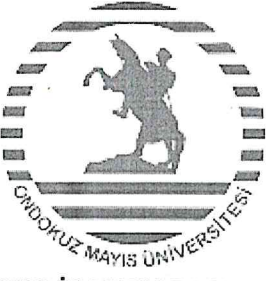
18. Diğer

- 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 idareimizce 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 idareimizce verilecek numaralar yazılacaktır.
- c. Yüklenici firmanın siparişe istinaden yükümlülüklerini yerini getirmemesi halinde, söz konu mal idare tarafından temin edilecek olup, sipariş fiyatı ile alım fiyatı arasında oluşacak fark yüklenicinin alacaklarından mahsup edilecektir.

d. Yüklenici firma, siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir. Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır. Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idareimiz sorumlu tutulmayacaktır.

e. Yüklenici firmanın teslim ettiği ürünlerin hastane stoklarında tükeninceye kadar sorumluluğu devam edecektir. Söz konusu ürünler ile ilgili olarak kullanım esnasında yaşanacak olumsuzluklar yüklenici tarafından en kısa sürede giderilecektir. Giderilemeyen durumlarda stokta bulunan ürünler geri iade alınarak yeni miadlı ve problemsiz olanları ile değiştirilecektir. Aksi takdirde stokta bulunan ürünler yüklenici firmaya iade edilecek ve hesaplanacak olan tutar firmanın alacaklarından mahsup edilecektir.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAMSUN
BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 2025-07-23 5 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ SATIN ALINMASI
SON BAŞVURU TARİHİ : 16/07/2025 17:00:00
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.

FİYAT VERECEK OLAN FİRMALAR EN AZ 3 (Üç) İŞ GÜNÜ İÇERİSİNDE NUMUNE GÖNDERMEK ZORUNDADIR. NUMUNE GÖNDERMEYEN FİRMALAR KESİNLİKLE DEĞERLENDİRİLMEMEYECİTİR.

S.No	UBB KODU	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1		PT KİTİ	40.000,00	Adet		
2		APTT KİTİ	40.000,00	Adet		
3		FAKTÖR VII KİTİ	200,00	Adet		
4		FAKTÖR VIII KİTİ	360,00	Adet		
5		FAKTÖR IX KİTİ	360,00	Adet		

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ 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 1 ona ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idarenizin 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 Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (yüzseksen) gün içerisinde ödenecektir.

c. Yüklenici firma , siparişe istinaden teslim ettiği ürünlere ait düzenleyeceği faturayı en geç 15 gün içerisinde ilgili depoya teslim edecektir.Aksi takdirde ödeme vadesi başlangıcı fatura tarihine göre değil fatura teslim tarihi baz alınarak hesaplanacaktır.Faturaların geç teslimi nedeniyle ödeme vadesinde oluşacak gecikmelerden idaremiz sorumlu tutulmayacaktır.

VERİ GİRİŞİ DOĞAN AYDOĞAN

Tarih : 24.05.2005

omusamsa@omu.edu.tr
0 (362) 312 19 19 - 3916
Fax : 0362 457 6010

	TIBBİ BİYOKİMYALABORATUVARIMALZEME 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	10/07/2025
Miktarı ve Türü	5 Kalem Laboratuvar Malzemesi	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.
- Bu ihale; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 3 ay geçerlidir.
- Her hangi bir kaleme veya gruba fiyat verilirken; işin şartnamesinde yazılı, teknik bilgileri kapsayan “Teknik Şartnameye Cevap” hazırlayıp “Teklif Dosyası” evrakları arasında vermeleri gerekmektedir.

Teknik Şartnameye Cevaplar:

- Teknik şartnamenin her bir maddesi cevaplanmalıdır,
 - Teklif edilen malzemeleri 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 Biyokimya 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 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.
 - Sağlık Bakanlığının 2010/11 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 10 (on) yaşını geçmeyecektir.
 - Demo: İhale** Komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edilebilecektir. Demo talep edildiği takdirde:
 - Demo, talebin istekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - Demo için gerekli malzeme İstekli tarafından karşılanacaktır.
 - Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.

- d. Demo Hastanemiz Tıbbi Biyokimya Laboratuvarlarında yapılacaktır.
- e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılayacaktır.

9. Kalite Kontroller:

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, teklif ettiği tüm testler için 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.

10. 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 bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı vb. numaraları, verilmelidir.

11. Malzemelerin Teslimi:

a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişı Laboratuvarın ihtiyacına binaen peyderpey 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 6 ay** olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 (üç) ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- 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 bildirimi, arıza bildirimi ve diğer sorunların bildirilebilmesi için bir mail adresi vermelidir.

12. Cihazların Kurulumu, Kullanıcı Eğitimi (cihaz teklif edilen malzemeler için):

a. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza 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) her cihaz için 1 (bir) adet olmak üzere toplamda 3 (üç) adet aşağıda asgari özellikleri belirtilen bilgisayar ve ekipmanlarını sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır.

1. Bilgisayarlar en az 4 GB RAM, en az i5 veya dengi işlemci, en az 160 GB hafıza, en az 21 inç LCD ekran, klavye ve mouse sahip olmalıdır.
2. 3 (üç) adet El tipi (USB bağlantılı) Ayaklı Barkod okuyucu.

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 firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

13. 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:

1. 1-2. Kalem malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a. 1-2. kalemler topluca değerlendirilecektir.
- b. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, dublike çalışmalar v.b. nedenlerle ziyan olan kitler, Laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç otuz **(30) gün içerisinde** teslim edilmelidir.
- c. PT kiti ISI değeri 0.9-1.1 aralığında olmalıdır.
- d. Testlerin ön hazırlığında kullanılmak üzere en az 24 adet tüp alabilen, sessiz çalışan, elektronik kontrollü 1 (bir) adet santrifüj ile çalkalamalı, zaman, çalkalama hızı ve sıcaklığının dijital gösterge ile kontrol edilebildiği 1 (bir) adet su banyosu cihazı sözleşme süresince laboratuvarında bulundurulmalıdır.
- e. Testleri çalışmak için 2 adet 100-1000 µl ve 2 adet 1-5 ml kapasiteli otomatik pipet vermelidir.
 - i. Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 - ii. 1-5 ml'lik otomatik pipete uyumlu 5000 adet pipet ucu ücretsiz verilmelidir.
- f. Yüklenici, Rutin Biyokimya Laboratuvarına numunelerin ve reaktiflerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen;
 - i. Bir (1) adet -20°C derin dondurucu sözleşme süresince Laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurulmalıdır.
 1. En az net 150 Litre hacimli olmalıdır,
 2. En az A+ enerji sınıfında olmalıdır,
 3. En az 5 raflı olmalıdır.
 - ii. Bir (1) adet 2-8°C soğutucuyu sözleşme süresince Laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurulmalıdır.
 1. En az net 350 Litre hacimli olmalıdır,
 2. En az A+ enerji sınıfında olmalıdırlar.
 3. En az 5 raflı olmalıdırlar.

- g. Teklif edilen kitlerin tümü aynı üretici grubunun olmalıdır. Eğer üretilmediğinden dolayı eksik kalan kitler varsa, farklı üretici grubuna ait teklif edildiğinde kitlerin cihazla tam uyumlu çalıştığına dair kit validasyonunu da içeren global uyumluluk beyanı bulunmalıdır. Ancak von willebrand faktör ristosetin kofaktör testi, ayrı bir cihaz ile teklif edilebilir.
- h. Yüklenici aşağıda teknik özellikleri belirtilmiş iki (2) âdeti Rutin Hematoloji Laboratuvarında, bir (1) âdeti Acil Biyokimya Laboratuvarında olmak üzere toplam 3 (üç) adet cihazı, sözleşme süresince çalışır vaziyette bulundurmalıdır.
- i. Rutin Hematoloji Laboratuvarına Kurulacak Olan Cihazlar için en az 3 (üç) ve Acil Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Cihaz için en az 2 (iki)probu olmalıdır. Her ölçümden sonra problar kendi temizliğini otomatik olarak yapabilmelidir.
- i. **Rutin Hematoloji Laboratuvarına Kurulacak Olan Cihazların Özellikleri:**
- i. Foto-optik veya mekanik yöntem ile okuma olmalıdır.
 - ii. Bir yüklemede en az 120 numuneyi analiz yapabilmelidir.
 - iii. Her bir cihaz aynı anda saatte en az 360 PT veya aPTT çalışabilmelidir
 - iv. Numuneyi 2 ml'lik vakumlu sitratlı tüplerden ve yetersiz numunelerde godelerden alacak şekilde olmalıdır.
 - v. Numuneleri barkotla random acces yöntemi ile direkt olarak alabilmeli, acil girişe ve elden girişe izin vermelidir.Kapak delme özelliği olmalıdır.
 - vi. Tek numuneden farklı en az 20 testi aynı anda random acces çalışabilmelidir.
 - vii. Her türlü koagülasyon ve kromojenik esaslara dayalı hemostaz testlerini aynı anda yapabilmelidir.
 - viii. Numuneleri analize göre gerektiğinde otomatik olarak dilüe edebilmelidir, manuel dilüsyona ihtiyaç duyulmamalıdır
 - ix. Numunenin durumuna göre (lipemik, hemolitik, ikterik gibi) uygun filtreyi seçip ölçüm yapabilmelidir veya ikter, lipemi ve hemolizden minimum etkilenecek şekilde ölçümleri yapmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır. Bu etkileşim limitleri prospektüslerinde belirtilmiş olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
 - x. Numuneleri ve kullanıcıyı herhangi bir kontaminasyondan korumak ve çalışma sıcaklığını ayarlamak için kabinli olmalıdır.
 - xi. Reaktiflerin stabilitesi için soğutucu, homojenliği için karıştırıcı sistem içermelidir. Reaktifler barkod okuyucu tarafından sisteme tanımlanabilmelidir.
 - xii. Hafızasında reaktiflerin hacim miktarını tutabilmeli, reaktif bitmesine yakın zamandavestabiliteyi dolduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
 - xiii. Reaktifler, çalışma anında yüklenebilmelidir. Raklar vasıtasıyla tek tek veya yedekli olarak sistem durdurulmadan konulabilmelidir.
 - xiv. Koagülasyon testleri bittikten sonra pıhtılaşma eğrisini çıkarmalıdır (Mekanik ölçüm yapan sistemlerde bu madde geçerli değildir).
 - xv. Cihaz, testlerin kalibrasyonunu lot numaraları değiştiğinde kalibrasyona tabi tutulmalıdır ve aynı teste ait en az 2 farklı kalibrasyon eğrisini hafızada tutabilmelidir
 - xvi. Cihaz kalibrasyonunu otomatik kendisi gerekli standart/kalibrasyon plazmasını kullanıcıya gereksinim duymadan dilüe ederek yapabilmelidir.
- j. **Acil Biyokimya Laboratuvarına Kurulacak Cihazın Özellikleri:**
- i. Numuneyi 2 ml'lik vakum içeren tüpten alacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - ii. PT, aPTT testlerini otomatik olarak ve saatte en az 100PTT veya aPTT hızında aynı anda olacak şekilde çalışabilmelidir.

- iii. Numuneleri barkotla random acces yöntemi ile direkt olarak alabilmeli, acil girişe ve elden girişe izin vermelidir. Cihazın kapak delme özelliği olmalı.
- iv. Reaktiflerin stabilitesi için soğutucu, homojenliği için karıştırıcı sistem içermelidir.
- v. Numuneleri ve kullanıcıyı herhangi bir kontaminasyondan korumak ve çalışma sıcaklığını ayarlamak için kabinli olmalıdır.

MADDE III: Malzeme Listesi

S/NO	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1.	PT Kiti	Test	40000
2.	APTT Kiti	Test	40000
3.	Faktör 7 Kiti	Test	200
4.	Faktör 8 Kiti	Test	360
5.	Faktör 9 Kiti	Test	360