



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

SAYI : 47717140.000/0641
KONU : Yaklaşık Maliyet İstemi Hk.

Tarih: 25/09/2025

Sayın.....

Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz Acil Laboratuvarının ihtiyacı olan 8 Kalem Laboratuvar Malzemesi Satın Alınması işi, İdaremiz tarafından 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu Açık İhale Usulü ile yapılacaktır. İhaleye esas olmak üzere yaklaşık maliyetin belirlenmesi için, fiyatlarınızı en geç 02/10/2025 tarihi mesai bitimine kadar tarafımıza bildirmenizi rica ederim.

Engin ORDU
Satınalma Sorumlusu

Eki: 1-Malzeme Listesi
2- Teknik Şartname

H.A.



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

HASTA ADI :
TEKLİF NUMARASI : 2025-09-1374 8 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ
SON BAŞVURU TARİHİ : 02/10/2025 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 DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.

S.No	UBB KODU	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1		C-TROPONIN I KİTİ / - / c-Troponin I kiti	130.000,00	Adet		
2		CK-MB (KÜTLE) KİTİ / - / CK-MB (Kütle) kiti	120.000,00	Adet		
3		VALPROİK ACİD DÜZEYİ KİTİ / - / Valproik acid düzeyi kiti	7.500,00	Adet		
4		DİGOKSİN DÜZEYİ KİTİ / - / Digoksin düzeyi kiti	4.000,00	Adet		
5		KARBAMAZEPİN DÜZEYİ KİTİ / - / Karbamazepin düzeyi kiti	4.000,00	Adet		
6		FENOBARBITAL DÜZEYİ KİTİ / - / Fenobarbital düzeyi kiti	3.500,00	Adet		
7		FENİTOYİN DÜZEYİ KİTİ / - / Fenitoyin düzeyi kiti	3.500,00	Adet		
8		TOTA BETA-HCG KİTİ / - / Tota Beta-hCG kiti	30.000,00	Adet		

SÜREKLİ İŞÇİ HAVVA AYDOĞDU

omusamsa@omu.edu.tr
0 (362) 312 19 19 - 2318
Fax : 0362 457 6010



T.C.
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
SAMSUN

HASTA ADI

:

TEKLİF NUMARASI

: 2025-09-1374 8 KALEM LABORATUVAR MALZEMESİ

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	C-TROPONİN I KİTİ / - / c-Troponin I kiti	130.000,00	Adet
2	CK-MB (KÜTLE) KİTİ / - / CK-MB (Kütle) kiti	120.000,00	Adet
3	VALPROİK ACİD DÜZEYİ KİTİ / - / Valproik acid düzeyi kiti	7.500,00	Adet
4	DİGOKSİN DÜZEYİ KİTİ / - / Digoksin düzeyi kiti	4.000,00	Adet
5	KARBAMAZEPİN DÜZEYİ KİTİ / - / Karbamazepin düzeyi kiti	4.000,00	Adet
6	FENOBARBİTAL DÜZEYİ KİTİ / - / Fenobarbital düzeyi kiti	3.500,00	Adet
7	FENİTOYİN DÜZEYİ KİTİ / - / Fenitoyin düzeyi kiti	3.500,00	Adet
8	TOTA BETA-HCG KİTİ / - / Tota Beta-hCG kiti	30.000,00	Adet

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

İstem Yapılan Birim Adı	Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı	İstem Tarihi	16/ 09/ 2025
Miktarı ve Türü	8 Kalem Laboratuvar Malzemesi	Yeteceği Süre	2 Yıl

MADDE I- GENEL ŞARTLAR:

- Genel şartlar;** alımı istenen malzemeler için ayrı ayrı belirtilmesine gerek olmayan, istisnası belirtilmemişse tümü için geçerli olan koşullardır.
- Bu ihaleye; 5018 sayılı Kamu Mali Yönetimi ve Kontrol Kanununun “gelecek yıllara yaygın yüklenmeler” başlıklı 28. maddesine göre çıkılmış olup, sözleşme tarihinden itibaren 2 yıl 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 VERİLMESİ:** 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 Yönetmeliği” ne 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 firma yetkili bayii ise TİTUBB tarafından verilen bayii no, üretici veya distribütör ise firma tanımlayıcı numarası verilmelidir.
- Sağlık Bakanlığının 2022/2 sayılı genelgesine uygun olarak, imalat tarihi itibari ile **sözleşme süresi sonunda** cihazın yaşı 15 (onbeş) yaşını geçmeyecektir.
- DEMO:** İhale komisyonu cihaz ve malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilebilmesi için demo talep edebilecektir. Demo talep edildiği takdirde:
 - Demo, talebin istekliye tebliğinden itibaren en geç on (10) gün içerisinde yapılmalıdır.
 - Demo için gerekli malzeme istekli firma tarafından karşılanacaktır.
 - Demo yapılacağına dair taahhüt verilmelidir.

- d. Demo hastanemiz Acil Laboratuvarında yapılacaktır.
 - e. Demo yapılacak cihaz ve malzemeler şartnameyi birebir karşılamalıdır.
9. **Verimlilik:** Her kitin rapor edilebilir sonuç verimi minimum % 100 olmalıdır.
- a. Bir test, bir hasta sonucunu ifade etmektedir. Tekrarlar, kalite kontrol amacıyla kullanılan kitler, cihaz arızası, karşılaştırma çalışmaları vb. nedenlerle ziyan olan kitler, laboratuvarın talebi doğrultusunda, bu şartnamede yazılı şartlar dahilinde, verilen siparişe istinaden en geç **otuz (30) gün** içerisinde teslim edilmelidir.
 - b. Firma, bu siparişi öngörülen süre içerisinde ücretsiz olarak tamamlamak zorundadır

10. KALİTE 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 idaresine sunulmalıdır.

11. KULLANIM KILAVUZU, PROSPEKTÜS VE DİĞER DOKÜMANLAR:

- a. Yüklenici firma, malzemelere ve 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 firma, cihaz kurulum aşamasında, her bir cihaz için ayrı ayrı olmak üzere, aşağıdaki bilgileri içeren dosya hazırlayarak laboratuvar idaresine 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, üretim ve hizmete girdiği tarih, seri numarası
 - v. Dış kalite kontrol programı
 - vi. Cihazın kullanım kılavuzu ve CD'si
 - vii. Teknik bakım verecek eleman ya da elemanların listesi
 - viii. Bu elemanlara ait teklif edilen cihazlara teknik bakım verebileceğini gösterir eğitim belgesi
 - ix. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres telefon (iş ve cep telefonları), faks,

çağrı vb numaraları, verilmelidir.

- x. Kullanılan kit veya kimyasal malzemelere ait güvenlik bilgi formu (MSDS)

12. MALZEMELERİN TESLİMİ, RAF ÖMRÜ, SARF MALZEMELER:

a. Malzemelerin Teslimi:

- i. Malzeme siparişi laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda peyderpey verilecektir.
- ii. Yüklenici firma, idare 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 az süre kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici firma tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin **değiştirilecektir**.
- ii. Kullanım sırasında bir sorun çıkması durumunda; yüklenici firma, ilgili tüm malzemeleri, doğru çalıştığı kanıtlanmış, yeni üretim serisi sayılı (lot numaralı) malzemelerle ayrıca bir ücret talep etmeksizin **değiştirmelidir**.

c. Sarf Malzemeler:

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

13. CİHAZLARIN KURULUMU, HBYS BAĞLANTISI, KULLANICI EĞİTİMİ (Cihaz Ve Teklif Edilen Malzemeler İçin):

a. Cihazların Kurulumu:

- i. Firma, bu şartnamede özellikleri belirtilen cihazları, sözleşmenin imzalanmasına müteakip en geç **30 gün** içerisinde laboratuvarlarımıza kurmalı ve çalışır vaziyette teslim etmelidir.

b. HBYS Bağlantısı:

- i. Cihazlar "Hastane Bilgi ve Yönetim Sistemine" (HBYS) iki yönlü bağlanabilmelidir.
- ii. Firma sözleşmenin imzalanmasını takiben, en geç 1 hafta içinde cihazların HBYS' ye iki yönlü olarak bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri hastane idaresine vermelidir.
- iii. HBYS sistemi tarafından çıkacak yükümlülükler firma tarafından karşılanacaktır. Firma cihazların bağlanabilmesi için gerekli doküman ve bilgileri zamanında sağlamakla yükümlüdür.

- iv. Teknik şartname gereği hastaneye kurulacak kit karşılığı cihazların otomasyon sistemine entegrasyonu için; hastane ile sözleşmesi bulunan otomasyon-yazılım geliştirici firma tarafından bağlantı ücreti istenebilir. Bu ücret Sağlık Bakanlığı (Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü) tarafından belirlenen güncel tarifiedeki tutarları aşamaz.
- v. Yüklenici, cihazların hastane otomasyon sistemine (HBYS) bağlanması için (cihazın bilgisayarı hariç) aşağıda belirtilen sayıda ve özellikte bilgisayar ve yazıcıyı sözleşme süresince çalışır durumda ilgili laboratuvarında bulundurmaktadır.
 - 1-8 sıralı malzemeler için 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 setine sahip 1 adet bilgisayar, 1 adet ekran ve 1 adet ayaklı barkod okuyucu vermelidir.

c. Cihazların Kullanıcı Eğitimi:

- i. Cihazların kullanıcı eğitimi, muayene kabul işleminden önce yapılacak, eğitim tamamlanmadan muayene ve kabul işlemi yapılmayacaktır.
- ii. Verilen eğitim sonucunda, eğitim alan personel sertifikalandırılacaktır.
- iii. Kurulacak sistemlerle ilgili deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

14. BAKIM-ONARIM:

- a. Firmalar kurdukları sistemlerin garantisini sağlamak, eğitim, bakım, onarım, yedek parça ve optimum çalışması için gerekli her türlü malzemeyi (güç kaynağı, klima, su sistemi gibi) ücretsiz temin etmek ve sistemler için gerekli alt ve üst yapıyı kurmakla yükümlüdür.
- b. **Girişim Süresi:** Teknik bakım hizmeti, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde, yüklenici firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen **1 (bir)** saat içinde verilmelidir.
- c. **Çözüm ve Hizmetin Kesintisiz Sürdürülebilmesi:** Cihazların sorunu giderilemez ise laboratuvar yöneticisinin onaylayacağı aynı işlevi gören sistem **10 gün** içinde kurulmalıdır. Bu garanti hem teklif sahibi hem de **ana distribütör** firma tarafından verilmelidir.
- d. Sistemlerde parça değişmesi durumunda, en geç 24 saat içinde cihaz tekrar çalışır duruma gelmelidir.
- e. Bakım-onarımla ilgili ihale teklif dosyasına aşağıdaki belge ve dokümanlar konulmalıdır.
 - i. Koruyucu bakımda yapılacak işlemler ve koruyucu bakım aralıkları
 - ii. Arıza anında başvuru telefon, faks ve çağrı cihazı numaraları
 - iii. Bakımla görevli diğer teknik elemanların isim ve soy isimleri
 - iv. Bu elemanlara ait cihazlara teknik servis verebileceğini gösterir eğitim belge ve sertifikaları

15. **MUAYENE, DENETİM VE KABUL İŞLEMİ:** Malzeme ve cihazların muayene ve kabul işlemleri, “Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik” hükümlerine göre gerçekleştirilecektir.

MADDE II-ÖZEL ŞARTLAR:

1. **Özel şartlar**, alımı istenen malzemelerin belirli birisi veya bir grubu için özel olarak tanımlanmış ve her şıkkına uyulması gereken koşullardır.
2. **1-8 sıra sayılı malzemeler için aşağıdaki şartlar geçerlidir:**
 - a. Malzemeler topluca değerlendirilecektir.
 - b. Test yöntemi; light scattering, floresan immunoassay, kemiluminesans immunoassay, elektro kemiluminesans immunoassay, homojen enzim immünolojik, homojen mikropartikül aglütinasyon immünolojik (KİMS), fotometrik, enzyme linked florecent assay (ELFA) yöntemleri olabilir.
 - c. İlgili firma kitlerde kaçınıcı kuşak kit vereceğini belirtmelidir. Belirtilmeyen kitler I. jenerasyon olarak değerlendirilecektir.
 - d. Firma aşağıda özellikleri belirtilen cihazları sözleşme süresince laboratuvarımızda çalışır vaziyette bulundurmalıdır:
 - i. Reaktifler çalışmaya hazır halde olmalıdır.
 - ii. Reaktifler, barkodları sayesinde ön okutma yapmadan otomatik olarak cihaz/cihazlar tarafından tanınabilmelidir. Ayrıca cihaz/cihazlar primer ve sekonder tüplerden test çalışmaya uygun olmalıdır.
 - iii. Teklif edilecek cihaz entegre sistem olabilir.
 - iv. Cihaz random access ve sürekli yüklemeli (continuous loading) olmalı ve STAT olarak çalışabilmelidir.
 - v. Teklif edilecek cihazın hızı **en az 120 test/saat** olmalıdır.
 - vi. Cihaz arızası durumunda “**High Sensitive cTroponinI, Kütle CK-MB, Total Beta-HCG**” testlerinin çalışılabilmesi için backup cihaz kurulmalıdır. Kurulacak cihaz en az **35 test/saat** hızında olmalı, yukardaki yöntemlerden biriyle tam otomatik olarak çalışmalı, kart test yöntemiyle çalışmamalıdır. Teklif edilen ana cihaz ile aynı marka olma şartı aranmayacaktır.
 - e. Testleri çalışmak için 1 adet 100-1000 µL otomatik pipet verilmelidir.
 - Pipetler kalibrasyon belgeleri ile birlikte teslim edilmeli ve bir yılın sonunda tekrar kalibre edilip, belgelendirilmelidir.
 - f. Yüklenici firma, ilgili reaktiflerin ve numunelerin saklanması amacıyla, aşağıda özellikleri belirtilen bir (1) adet çift kapılı solo tip soğutucuyu sözleşme süresince laboratuvarın göstereceği yerde çalışır durumda bulundurmalıdır;
 - i. Sıcaklık Aralığı; dondurucu -18/-25 °C, soğutucu kısım +2/+8 °C olmalıdır.