

T.C.
ANTALYA VALİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: :98177073 / 934.01

KONU: 1 KALEM LABORATUVAR SARF MALZEME ALIM

16.11.2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ d (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmamız tarafından temini mümkün ise **18.11.2022** saat **09:00** 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekerrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **18.11.2022** tarihinde saat **09:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , m-satinalma@hotmail.com 'a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hiz. Müdürü

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	TAM İDRAR ANALİZİ (STRİP+MİKROSKOPİ)	2.000	TEST	L107010			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: .. SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili (1346 - 1506 - 1521) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

KONU: MANAVGAT DEVLET HASTANESİ İDRAR LABORATUVARINDA KULLANILACAK OLAN İDRAR STRİPLERİ VE BİRLİKTE STRİP KARŞILIĞI TAM OTOMATİK İDRAR OTOANALİZÖRÜ ve İDRAR STRİP OKUYUCUSU TEMİNİNE AİT ŞARTNAME

A- REAKTİFLERİN ÖZELİKLERİ VE LİSTESİ:

A.1. Manavgat Devlet Hastanesine satın alınacak test sayısı ve puanları **İdrar strip EK 1** de belirtilmiştir.

B. Cihaz hızları :

B.1. Antalya Manavgat Hastanesi için, teklif edilecek cihazın toplam hızı en az 70 test/saat olmalı. Bu hıza 1 (bir) cihazla ulaşılabilenmelidir.

C.1. Hastane İçin Teklif Edilecek Tam Otomatik İdrar Analizörü Cihazının Teknik Özellikleri

C.1.1- Cihazların yaşları, imalat tarihleri ve seri numaraları ile belgelenecektir.

C.1.2- Teklif edilecek Tam otomatik idrar analiz ve mikroskopi cihazları, sözleşme süresi içinde 10 (on) yaşından büyük olmayacaktır.

* Teklif edilecek cihazlardan her biri, saatte en az 70 numune çalışabilecek hıza sahip olmalıdır, aynı anda en az 50 idrar yüklenebilmelidir.

C.1.3- Cihaz idrarın kimyasal ve mikroskobik analizi dahil olmak üzere Tam İdrar Analizini Tam Otomatik olarak yapabilmelidir.

C.1.4- Cihaz tam otomatik çalışmalı, numunenin yüklenmesinden sonucu alınana kadar hiçbir müdahaleye gerek olmamalıdır.

C.1.5- Cihaza numuneler herhangi bir ön işleminden geçirilmeden verilebilmelidir.

C.1.6- Sediment analizinin çalışma prensibi flowcell-digital görüntüleme veya fluorescence flowsitometri veya digital mikroskobik görüntüleme yöntemlerinden biri olmalıdır.

* Dijital flow mikroskopi yöntemi kullanan sistemlerde numune analizinde standardizasyonu sağlamak üzere tek kanallı flow cell kullanılmalı, görüntülerin aynı odak noktasından alınması için analiz sırasında dijital kamera, flow cell ve optik sistem sabit kalmalıdır.

C.1.7- Cihaz aşağıdaki parametreleri kullanıcı müdahalesine gerek duymadan tanımlayabilmeli ve sonuçları tek bir rapor halinde verebilmelidir.

A) İdrar Kimyasal analizinde; en az, Glukoz, Ph, Protein, Keton, Kan, Nitrit, Ürobilinojen, Bilirubin, Dansite, çalışılabilenmelidir.

B) İdrar sediment analiz parametrelerinden; en az Epitel, Lökosit, Eritrosit, Silendirler, Kristaller, Maya doğru tanımlayabilmelidir.

C.1.8- Kullanıcı, numunedeki şekilli elemanları cihazın ekranında görebilmeli ve gerektiğinde tanımlama imkanına sahip olmalıdır.

C.1.9- Cihaz mikroskobik görüntüleri hafızasında saklayabilmelidir.

C.1.10- Cihaz daha önce kurumda kurulu değilse demonstrasyon sonucuna göre uygun olup olmadığına karar verilecektir.

C.1.11- Kitler ile birlikte hastanenin kullanımına bırakılacak cihazın orjinal özelliklerinde belirtilen ortam gereksinimini karşılayacak şekilde iklimlendirme yapılmalıdır.

C.1.12- Hizmette kullanılacak olan cihazların tamamı; Hastane Bilgi Yönetim Sistemleri hizmetine ilişkin kamu ihale kanununun 22. maddesine göre yapılan hizmet alım ihalesinin dokümanında bulunan Teknik Şartnamenin 5.1.13. "Sağlık Bakanlığı ve/veya mevzuat kaynaklı bir değişim olmadığı sürece Sağlık Bakanlığı 2010/61 konulu genelge gereği Entegrasyonlar yüklenici firma tarafından sözleşme kapsamında yapılacaktır". Hükmü gereği cihaz, hastane otomasyon sistemine, hastane otomasyon firması tarafından bağlanacaktır.

C.1.13 Cihaz analizlere devam ederken testleri tamamlanmış olan hasta raporları yazıcıdan alınabilmelidir.

C.1.14 Yazıcıdan; sisteme, hastaya, kalibrasyon ve kalite kontrol çalışmalarına ait raporlar alınabilmelidir.

C.1.15 Cihaz hasta raporlarını, hastaya ait bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Firma cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirmelidir.

C.1.16 Hasta raporlarında testlere ait normal değer aralığı verilmeli, abnormal değerler işaretlenmelidir.

C.1.17 Cihaz gerekli durumlarda hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

C.1.18 Kimyasal ve mikroskopi kısmı aynı marka olmalı ve birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir.

C.1.19 Teklif veren firmalar teklif ettikleri sistemler için laboratuvarın tercih edeceği bir "dış (eksternal) kalite kontrol" programına bağlanmayı sağlayacaktır. Sözleşme süresi bitene kadar kalibratörler, iç ve dış kalite kontrol numuneleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

D. İDRAR STRIP OKUYUCU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

D.1. Teklif edilecek cihazlar, sözleşme süresi içinde 10 (on) yaşından büyük olmayacak ve buna cihazların laboratuvarında kalacağı süre de ilave edilerek değerlendirilmeye alınacaktır.

Cihazların yaşları, imalat tarihleri ve seri numaraları ile belgelenecektir.

İdrar Stripleri aşağıda belirtilen en az 10 (On) parametre ölçümünü yapabilmelidir.

Glukoz
Protein
Bilirubin
Ürobilinojen
Keton
Nitrit
Hemoglobin
Ph
Spesifik Gravidite
Lökosit

Manavgat Devlet Hastanesi
Dr. Hasan AKIN
Biyokimya ve Klinik
Biyokimya Uzmanı
Dip Tes. No. 17865 - 21339

D.2 İdrar striplerinin ambalajı ortam ısı ve nem oranından etkilenmeyecek şekilde olmalı ve idrar striplerinin saklama koşulu 2°C - 30°C arasında olmalıdır. İdrar stripi kutu örneği, orijinal açılmamış ambalajında, orijinal prospektüsü ile birlikte ihale komisyonuna verilecektir.

D.3 Striplerin miyatları teslim tarihlerinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Stripler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir.

D.4 Teklif veren firmalar striplerle beraber kullanılacak cihaza uygun kalibratörleri, kontrol stripleri, iç kontrol numunelerini, yıkama ve temizlik solüsyonlarını, bilgisayarla ilgili kağıtları ücretsiz olarak vereceklerdir.

D.5 Sözleşme süresince alınan stripler, son kullanma tarihinden 3 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir. striplerin ve striplerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu stripler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

D.6 Toplam test sayısı kadar hasta sonucu verilmelidir. Bu sayı, hastane otomasyon sisteminden (LİS) çıkan hasta sayısı esas alınarak belirlenecek ve sayı tamamlanana kadar firma ücretsiz olarak testleri temin edecektir.

D.7 İdrar stripleri kalibrasyonu ve kalite kontrolü yapılabilmesi için kalite kontrol için numune sağlanmalıdır.

D.8 Cihaz daha önce kurumda kurulu değilse demonstrasyon sonucuna göre uygun olup olmadığına karar verilecektir.

D- CİHAZIN MONTAJI

D.1. Cihaz şartnamede istenen tüm opsiyonları ve kesintisiz güç kaynağı ile birlikte monte edilip, kalibrasyon ve kontrolleri yapılarak işler vaziyette teslim edilecektir. Analitik sistemlerin çalışması için gerekli kesintisiz güç kaynakları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır. Bu cihazların tüm bakım ve onarımları ücretsiz olarak ve talep beklenmeksizin gerçekleştirilmelidir. Kesintisiz güç kaynakları en az 15 dakika süre ile cihazların çalışmaya devam edebilmesi için gerekli enerjiyi sağlayacak kapasitede olmalıdır.

Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme (iklimlendirme vb.) veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır. Ayrıca hastane idaresince zorunlu görülen durumlarda hastane içinde yer değişikliği gerektiğinde firma ücretsiz olarak yer değişikliklerini sağlamakla yükümlüdür.

E- EĞİTİM

E.1. Cihazın eğitimi, ilgili uzmanın uygun gördüğü süre ve sayıda elemana hastane içinde verilmeli ve eğitim verilen kişiler sertifikalandırılmalıdır. Eğitim süresi zarfında kullanılacak her türlü kit ve sarf malzemesi müteahhit firma tarafından karşılanmalıdır. Cihazın orijinal operatör kullanım kitapçığı ve Türkçe tercümesi ibraz edilmelidir.

F- GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

F.1. Cihaz (kullanılacak yedek parça dahil), sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda firma il merkezindeki hastanelere en geç 8 (sekiz) saat içinde, ilçe hastanelerine en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Bu süre arızanın firma

Manavgat Devlet Hastanesi
Dr. Hasan AKIN
Biyokimya ve Klinik
Biyokimya Uzmanı
Dip Tel. No. 17865 - 21339

elemanına arızayı telefonla bildirmesi ve bunu cihaz arıza formu ile kayıt altına almasıyla başlayacaktır. Onarılmayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından aynı özellikte sorunsuz çalışan bir cihaz ile değiştirilecektir.

F.2. Herhangi bir test parametresinin sarf malzemesi eksikliği nedeniyle çalışamaması halinde eksik malzeme, firmaya yazılı olarak bildirim takiben en geç 24 saat içinde teslim edilecektir. Bu garanti hem satıcı hemde distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test için SUT fiyatı kadar ceza ödenecektir.

F.3. Cihazların her türlü teknik bakımından (yıllık, aylık, haftalık, günlük), yüklenici firma sorumlu olacaktır.

G- KABUL VE MUAYENE

G.1. Firma yetkilileri tarafından, muayene heyetine teslim edilen kitler ve cihazın sağlamlığı ve şartnameye uygunluğu hakkında ikna olmasına yetecek süre ve sayıda demonstrasyon yapılacaktır. Muayene sırasında kullanılacak kit ve diğer sarf malzemesi ilgili firma tarafından karşılanacak olup doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya aittir.

G.2. Ürünlerin teslimi aşamasında, ürünlerin orijinal ve Türkçe kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunmalıdır. Ayrıca orijinal kutuların üzerinde üreticinin adı, adresi, ülkesi, ithalatçının adı, adresi, telefon numarası, Sağlık Bakanlığı yetkili satıcı belgesi, Sicil no, "Yalnız vücut dışında tıbbi tanı amaçlı kullanılır (veya yalnız araştırma içindir tanıda kullanılmaz) " ifadesi, "Sağlık bakanlığının tarih ve sayılı izni ile ithal edilmiştir. " ifadelerinin bulunduğu Türkçe etiket yer almalıdır.

G.3. Firmalar muayene sırasında teklif ettikleri cihazların yaşlarını belgeleyeceklerdir. Bunun için üretici firmadan alınmış (marka, model ve seri numaralarını gösteren) onaylı üretici firma belgesi verilecektir.

H- TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

H.1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " marka model cihazı ve kitleri teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olacaktır. Bu cevaplar orijinal döküman ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

H.2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamedeki teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

H.3. Teklif edilen ve halihazırda laboratuvarında kullanılmayan cihazlar için komisyon gerekli gördüğü takdirde demonstrasyon istenecek ve en geç 10 gün içerisinde cihaz kurulumu gerçekleştirilecektir.

H.4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklif ile birlikte verilecektir.

H.5. Firmalar kit ve cihazın menşeleri hakkında bilgi verip, belgelendireceklerdir.

H.6. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.

H.7. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Dr. Hasan AKIN
Biyokimya ve Klinik
Biyokimya Uzmanı
Dip Tes. No. 17865 - 21339