

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 305
KONU: 2 KALEM KİT KARŞILIĞI CİHAZ TEMİNİ

12/03/2019

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. Firmanız tarafından temini mümkün ise **13/03/2019** saat **10:00** '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 tekrerrür 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 Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- Doğrudan temin usulü alım yapılacak olan alımımız **Toplam Bedel** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **13/03/2019** tarihinde saat **10:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.
- 11- **ALIMLA İLGİLİ SÖZLEŞME İMZALANACAK OLUP SÖZLEŞME GİDERLERİ YÜKLENİCİYE DİR.**

Harun KARAHAN
İ. M. Hiz. Müd.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	DOWN SENDROM 1 (PPA-A + SERBEST BETA HCG)	250	TEST	901.120			
2	ÜÇLÜ TEST (E3-HCG-AFP)	250	TEST	904.090			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için 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/bid/ali/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



T.C.
ANTALYA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Antalya Manavgat Devlet Hastanesi

KONU: 2019 YILI ANTALYA İLİ MANAVGAT DEVLET HASTANESİ BİYOKİMYA LABORATUVARINDA KULLANILACAK OLAN ÜÇLÜ VE İKİLİ TEST KİTLERİ VE BİRLİKTE KİT KARŞILIĞI PROGRAM VE ANALİZÖR TEMİNİNE AİT ŞARTNAME

A- REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ VE LİSTESİ

A.1. Antalya ili Manavgat Devlet Hastanesi Biyokimya laboratuvarında 2019 yılında kullanılmak üzere satın alınacak üçlü ve ikili test kitlerine ait test sayısı ve puanları Üçlü-İkili test EK 1 de belirtilmiştir.

A.2. İstenen kitler RIA harici immunoassay prensiplerinden biri ile çalışmalı ve teklif edilecek cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.

A.3. 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.

A.4. Talep edilen kitlerin tamamına teklif verilecek ve üretici firma ismi belirtilecektir.

A.5. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miadlı olmalıdır. Üretici firma tarafından 6 (altı) aydan kısa miyatla üretilen malzemeler muaf tutulacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir.

A.6. Reaktif ve kitlerin son kullanma tarihi sürekli kontrol edilecek, miyadı 3 aydan az kalan kitler miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyatlılarla değiştirilecektir.

A.7. Teklif edilecek kitlerin kullanım süresi boyunca kitlerin ve cihazın çalıştırılabilmesi için gerekli olan kalibratör, kontrol serumu, yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu, dilüent, örnek kabı, reaksiyon küveti, filtre, printer kağıdı, toner vb. her türlü sarf malzemesi bedelsiz olarak alınan testlerin tümüne yetecek miktarda verilecektir. Kullanım süresi dahilinde herhangi bir zamanda, herhangi bir nedenle testlerden önce biten sarf malzemesi kalan testlere yetecek miktarda takviye edilecek, bunun için hiçbir ekstra ücret talep edilmeyecektir.

A.8. Reaktiflerin üzerinde çizgi-kod (Barcode) olmalı ve tüm reaktifler orjinal ambalajında olmalıdır.

A.9. Teklif edilen kitlerin herbiri için en az iki seviyeli kalite kontrol (QC) serumu verilecektir.

A.10. Teklif veren firmalar teklif ettikleri kalemler için laboratuvarın tercih edeceği bir dış (eksternal) kalite kontrol programına bağlanmayı sağlayacaktır. Sözleşme süresi bitene kadar kalite kontrol serumları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

B- KİT KARŞILIĞI KULLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ :

1- Teklif edilecek cihazlar, ihale süresince 10 yaşını geçmeyecektir. İhale süresince 10 yaşını dolduran cihazlar yeni cihazlarla değiştirilecektir. İhale uhtesinde kalan firma cihaz yaş belgelerini muayene ve kabul sırasında sunmakla yükümlüdür.

2- Teklif edilecek cihaz en az 15 Panel/gün hasta sonucu verebilmelidir. Laboratuvara 1(bir) adet cihaz ve uygun hesaplama programı kurulacaktır.

3- Hastane biyokimya uzmanlarınca uygun görülen bir prenatal tanı (birinci trimester ve ikinci trimester) risk hesaplama programı ve bununla ilgili teknik donanımlar temin edilecektir.

4- Cihaz sürekli çoktan rastgele seçimli (Continuous Random Access) olmalı, her örnekten konfigürasyonunda bulunan testlerden sadece istenenleri yapmak üzere programlanabilmelidir.

5- Cihaz analizlere devam ederken testleri tamamlanmış olan hasta raporları yazıcıdan alınabilmelidir.

6- Cihaz gerekli durumlarda hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

7- Cihaz üzerinde çizgi-kod okuyucusu bulunmalıdır; bu yöntemle hem numune hem de reaktifler tanımlanabilmelidir.

8- Reaktifler kullanıma hazır formda olmalıdır.

9- Cihaz otomatik dilüsyon özelliğine sahip olmalıdır.

10- Cihazın bilgi işlem ünitesi; test histogramları ve Levey-Jennings grafiklerini verebilen detaylı bir kalite kontrol programına sahip olmalıdır.

11- Hasta raporlarında testlere ait normal değer aralığı yaş, cins, menstruel ve gestasyonel evrelere özgü varyasyonlar dahil verilmeli, abnormal değerler işaretlenmelidir.

12- Hizmette kullanılacak olan cihazların tamamı; HBYS'ye 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, Kamu Hastaneler kurumu 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- CİHAZIN MONTAJI:

Cihaz şartnamede istenen tüm opsiyonları ve kesintisiz güç.kaynağı ile birlikte monte edilip, kalibrasyonu yapılarak işler vaziyette teslim edilecektir. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

D- EĞİTİM

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.

E- GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda en geç 24 saat içinde müdahale edilecek ,onarılmayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından aynı özellikte bir cihaz ile değiştirilecektir. Aksi takdirde her aksayan test SUT fiyatı kadar ceza ödenecektir.

F. KABUL VE MUAYENE

F.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.

F.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.

F.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.

G- TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

G.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 orjinal döküman ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.

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

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

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

G.5. Firmalar kit ve cihazın menşeyleri hakkında bilgi verip, belgelendireceklerdir.

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

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Behiye TOPTAŞ
Dip. Tes. No.: 60248
Biyokimya ve Kli. Biyo. Uzm.

Manavgat Devlet Hastanesi
Muharrem GÜVEN
Biyokimya Lab. Sorumlusu Teknisyeni