



SAVI : 98177073 / 934.01

KONU: 30 KALEM BİYOKİMYA LABORATUVARI HORMON TESTLERİ KİT KARŞILIĞI ÇHAZ TEMİNİ İŞİ

28.11.2024

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/4 (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmamız tarafından temini mümkün ise **2.12.2024** saat **09:00**'a kadar hastanemiz satılma birimine teklif verilmesi hususunda; Cerefinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- Teklif esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 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 tekrarı etmesi halinde 4734 sayılı KİK hükümleri uygulanacaktır.
- Haleyle hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleyle fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı KİK'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadil vb. ifadelerle teslim etmeye yetenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kaleme için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek.
- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
- 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.
- Doğrudan temin usulu alın yapılacak olan alımlar **2.12.2024 TOPLAM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- Bu teklife davet mektubuna olumlu ya da olumsuz mutlaka **2.12.2024** tarihinde saat **09:00** a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.

11 - Bu piyasa araştırmasına teklif veren firma teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMINA ÇIKILAN MALZEMELER HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	TELEFON : 0 242 746 11 17
	LABORATUVAR DEPO
	DAHİLİ : 1403

Esra ÖZDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
A	HORMON TESTLERİ	1.068.111,30	PUAN				
1	25-Hidroksi vitamin D	152.385,00	PUAN	L100220			
2	Alfa-Fetoprotein (AFP)	4.920,75	PUAN	L100680 L100690 L100700			
3	Tiroid peroksidaz antikorları (Anti TPO)	6.434,25	PUAN	L107060			
4	Total HCG veya Beta HCG (Serum/Plazma)	6.561,00	PUAN	L107110 L101550			
5	CA 125 (Serum/Plazma)	17.765,00	PUAN	L101900			
6	CA 15-3 (Serum/Plazma)	8.075,00	PUAN	L101920			
7	CA 19-9 (Serum/Plazma)	8.075,00	PUAN	L101940			
8	Dehidroepiandrosteron sülfat (DHEA-SO4)	8.376,00	PUAN	L102110			
9	Ekstradiol (E2) (Serum/Plazma)	19.675,50	PUAN	L102320			
10	Ferritin	114.422,50	PUAN	L102410 L102420			
11	Folat	20.995,20	PUAN	L102480 L102490			
12	Folikül stimulan hormon (FSH)	19.372,80	PUAN	L102500			
13	İnşülin	16.470,40	PUAN	L103780 L103790			
14	Karsinöembriyonik antijen (CEA) (Serum/Plazma)	9.180,60	PUAN	L104030			
15	Kortizol	4.920,75	PUAN	L104670 L104680 L104690 L104710			
16	Kreatin kinaz-MB (Kitle)	0,00	PUAN	L104770			
17	Lüteinizan hormon (LH)	21.189,00	PUAN	L105220			
18	Miyogloblin (Serum/Plazma)	0,00	PUAN	L105330			
19	Parathormon (PTH) veya Intakt Parathormon	10.593,00	PUAN	L105960			
20	Progesteron	16.242,60	PUAN	L106230			
21	Prokalin	35.310,00	PUAN	L106260			
22	Prostat spesifik antijen (PSA), total	14.434,20	PUAN	L106280			
23	Prostat spesifik antijen (PSA), serbest	5.145,50	PUAN	L106270			
24	Serbest T3	40.833,90	PUAN	L106760			
25	Serbest T4	90.740,00	PUAN	L106770			
26	Tiroglobulin	6.434,25	PUAN	L107050			
27	Total testosteron	10.082,00	PUAN	L107160			
28	Troponin I *	163.548,00	PUAN	L107360			
29	TSH	136.110,00	PUAN	L107380			
30	Vitamin B12	100.826,00	PUAN	L107520			
GENEL TOPLAM							

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

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ GÜNDÜR

NOT: SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKE VERİLEN ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasim.gov.tr/Frames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.

KAŞE - İMZA

İletişim:

ADRES: Şehale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL : 0 242 746 11 17 Dahili (1346 - 1506)

FAX : 0 242 746 44 80

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

KONU: MANAVGAT DEVLET HASTANESİ HORMON-IMMUNOASSAY LABORATUVARINDA KULLANILACAK OLAN KİTLER VE BİRLİKTE KİT KARŞILIĞI HORMON ve IMMUNOASSAY OTOANALİZÖR TEMİNİNE AİT ŞARTNAME

A- REAKTİFLERİN ÖZELİKLERİ VE LİSTESİ:

A.1. Manavgat Devlet Hastanesi satın alınacak test sayısı ve puanları **Hormon –immunoassay EK 1** de belirtilmiştir.

B.1. Kurulacak cihazların hızları:

B.2 Antalya Manavgat Devlet Hastanesi için, Hormon –immunoassay EK 1 de istenen kitler RİA harici immunoassay prensiplerinden biri ile çalışmalı ve teklif edilecek cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Bu testler için birbiri ile bağlantılı, birbirinin aynı 2 (iki) analizörden oluşan bir sistem teklif edilebilir. Bu sistemlerde tek tüp konulduğunda herhangi bir işlem yapmaksızın örnek her iki cihaza da ulaşabilmeli yada tek primer tüpten her iki cihaza örnek dağıtılabilme özelliği olmalıdır. Bu sistemlerde iki cihazdan her bir cihazın hızı en az 170 test/saat olmalıdır. Bu şekilde birbiri ile bağlantılı 2 (iki) aynı cihazdan oluşan sistemler 1 (bir) cihaz olarak kabul edilecektir. Aynı örnekten ortak test çalışma özelliği olmayan sistemler için ayrı ayrı analizörler önerildiğinde bunların her birinin hızı en az 200 test/saat olmalıdır. Bu cihazlarla **Antalya Manavgat Devlet Hastanesinde 2** (iki) veya 3 (üç) cihaz ile toplamda saatte en az 600 test çalışılmalıdır.

B.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.

B.4. Talep edilen kitlerin tamamına teklif verilecek ve üretici firma ismi belirtilecektir. Kitlerin tamamı için aşağıdaki özellikleri içeren bir liste ile her kalem malzemenin birer orjinal prospektüsü teklif sıra no ile numaralandırılarak ihale komisyonuna verilecektir (dijital ortamda sunulabilir).

- Kit ambalajlarının içerdiği test miktarları,
- Kalibrasyon stabiliteleri,
- Ambalajların açıldıktan sonra 2-8 °C deki stabiliteleri.

B.5. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay miadlı olmalıdır. Üretici firma tarafından 8 (sekiz) aydan kısa miyadla üretilen malzemeler muaf tutulacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir.

B 6. Hastane için kurulacak otoanalizörlerin teknik hızına uygun kapasiteli ve yeterli hızda, 48 godeli 2 (iki)şer adet santrifüj cihazı kullanım süresi boyunca hastanenin kullanımına bırakılacak, bu süre zarfında teknik servis ve bakım-onarım hizmeti verilecek, arıza halinde en geç 24 saat içinde yeni bir cihaz eskisi tam çalışır hale gelinceye kadar hastaneye bırakılacaktır.

- 100*13 mm boyutlarda tüplere uygun, açılır başlıklı (swing out)
- Kademeli hız kontrollü olup max. hız: 4100 rpm, max. RCF: 3100 g
- Dengesiz yükleme ve kapak açılmasına karşı korumalı
- İki kademeli frenleme tertibatı olmalıdır.

B.7. Her hastaneye Biyokimya uzmanının uygun göreceği markada 100 ve 1000 µl lik birer adet otomatik pipet cihaz kurulumunda ve ihale süresince cihazların çalışmasına yetecek kadar pipet ucu parti parti teslim edilecektir.

B.8. Reaktif ve kitlerin son kullanma tarihi sürekli kontrol edilecek, miyadı 2 aydan az kalan kitler miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miyatlılarla değiştirilecektir. Yine uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadı dahilinde bozulan malzeme yenisi ile değiştirilecektir.

B.9. Teklif edilecek kitlerin kullanım süresi boyunca kitlerin ve birlikte hastane kullanımına bırakılan cihazın çalıştırılabilmesi için gerekli olan kalibratör, kontrol serumu, yıkama solüsyonu, tampon solüsyonu, dilüent, örnek kabı, 5 ml jelli tüp, kan alma iğnesi, reaksiyon küveti, filtre, yazıcı 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.

B.10. Teklif edilen kitlerin herbiri için en az iki seviyeli kalite kontrol (QC) serumu verilecektir.

B.11. 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. Dış kalite kontrol olanağı olmayan testler hariç tutulacaktır.

B.12. Teklif edilen cihazların test menüsünde eksik olan parametreler için; yüklenici firma bu testler için RIA harici immunoassay yöntemle çalışan 1 (bir) adet cihaz ve/veya en fazla 5 (beş) test için 1 adet (bir) tam otomatik mikro ELİSA cihazını alternatif teklif edebilir veya ilgili biyokimya uzmanının onayı alınarak en fazla 5(Beş) test için dış laboratuvar hizmeti satın alınabilir.

C- KİT İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

C.1. Teklif edilecek cihazlar, sözleşme süresi içinde 10 (on) yaşından büyük olmayacak ve buna cihazların laboratuvarında kalacağı süre de ilave edilerek değerlendirmeye alınacaktır. Cihazların yaşları, imalat tarihleri ve seri numaraları ile belgelenecektir.

C.2. Cihaz sürekli çoktan rastgele seçimli (Continuous Random Access) olmalı, her örnekten konfigürasyonunda bulunan testlerden sadece istenenleri yapmak üzere programlanabilmelidir.

C.3. Cihaz örneklerinin çoktan rastgele seçimli olarak programlanıp yüklenmesini takiben neticenin hasta raporu şeklinde alınışına kadar operatörün hiçbir müdahalesini gerektirmeden tam otomatik olarak (Walk-away) çalışmalıdır.

C.4. Cihazın çalışma prosedürü hasta-hasta ilerlemeli, bir örnekten istenmiş tüm testleri tamamladıktan sonra diğer örneğe geçmelidir.

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

C.6. Cihaz programlanmış örnekleri çalışmakta iken operatör daha sonra yükleyeceği örneklere ait programları girebilmelidir.

C.7. Cihaz acil çalışma (STAT) programına sahip olmalıdır. Acil örnekler cihaza her hangi bir anda yüklenebilmeli, acil örnekten istenen testler çalışıldıktan sonra cihaz rutin programına kaldığı

yerden devam etmelidir. Bunun için operatörün acil komutu vermek dışında herhangi bir müdahalesine gerek olmamalıdır.

C.8. Cihazlar kesintisiz örnek yüklemesine olanak vermelidir.

C.9. Cihaz gerekli durumlarda hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

C.10. Örnekler cihaza, örnek kapları ve/veya direkt kan alma tüpleri ile de yüklenmelidir.

C.11. Örnek pipetleme probu seviye dedektörüne sahip olmalıdır.

C.12. Cihaz pıhtı dedektörüne sahip olmalıdır.

C.13. Cihaz üzerinde çizgi-kod okuyucusu bulunmalıdır; bu yöntemle hem numune hem de reaktifler tanımlanabilmelidir.

C.14. Cihaz otomatik dilüsyon özelliğine sahip olmalıdır.

C.15. Cihazın bilgi işlem ünitesi; test histogramları ve Levey-Jennings grafiklerini verebilen detaylı bir kalite kontrol programına sahip olmalıdır.

C.16. Cihaz hasta raporlarını hastaya ait bilgileri hafızasında tutabilmelidir. Firma cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirmelidir.

C.17. 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 , hastane otomasyon sistemine hastane otomasyon firması tarafından bağlanacaktır. LIS bağlantıları için gerekli bilgisayarlar ve aksesuarları (LIS bağlantı kablosu vb.) yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır. Kurulan her cihaza bağlı 1 (bir) adet yazıcı işler halde teslim edilecektir.

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.

Dr. Hasan AKIN
Biyokimya Uzmanı
Biyokimya Uzmanı
Dip. Tel. No. 17865 21339

F- GARANTİ VE TEKNİK SERVİS:

F.1.Cihaz (kullanılacak yedek parça dahil), sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Arıza durumunda firma en geç 24 (yirmidört) saat içinde müdahale edecektir. Bu süre arızanın firma 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 bildiri mi 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 (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.

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

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 Kliniği
Biyokimya Uzmanı
Dip Tes. No. 17865 - 21339