



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayı : 816
Konu : Fiyat Teklifi
İşin Adı : Kan Kültürü Şişesi
Dosya Id : 2658

18.08.2020

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 20.08.2020 saat: 11:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Emrah ÖZER
İdari ve Mali İşler Müdür V.

Satin Alinacak Malın/ İşin							
S.No	Malın/İşin Cinsi	Sut Kodu	UBB	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ			450	Adet		
KDV Hariç Genel Toplam							

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ
KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KÜLTÜR ŞİŞELERİNE AİT ÖZELLİKLER: (450 ADET)

1. Teklif edilen tüm şişeler aynı marka olmalıdır
2. Kan ve steril vücut sıvılarından aerob, anaerob ve mantar kültürü yapılabilirdir.
3. Şişeler steril olmalıdır.
4. Şişeler güç üreyen bakterileri üretebilecek nitelikte zenginleştirilmiş besiyeri içermeli, İntrasellüler yerleşimli bakterilerin izolasyonuna kolaylık sağlamak bakımından likit özellikli besiyerleri önerilmelidir.
5. Sistemde kullanılabilir değişik özellikte barkodlu numune şişeleri (erişkin tip, pediatrik, aerob, anaerob vb.) olmalı ve laboratuvar bu şişelerden istediğini talep edebilmelidir.
6. Aerob, anaerob, pediatrik şişelerin hepsi antibiyotik bağlayan maddeler içermeli ve önceden antibiyotik tedavisi başlayan hastalarda bakterilerin üremesine imkan tanımalıdır. Firma inhibe edilen antimikrobiyallerin listesini vermelidir.
7. Şişeler (anaerob, aerob veya pediatrik şişe) laboratuvarın istediği miktar ve niteliklerde periyotlar halinde teslim edilecektir.
8. Erişkin şişeler 10 (on) ml. pediatrik şişeler, 0.5-3 ml. arasındaki kan miktarlarında çalışabilmelidir.
9. Sistem ve kan kültürü şişeleri mikroorganizmaları kısa sürede üretebilme yetisine sahip olmalıdır.
10. Bu konuda laboratuvar da daha önce denenmemiş olan sistemler-şişeler söz konusu olduğunda uluslararası standartlarda deneme çalışması talep edilecektir.
11. Kan kültür şişeleri teslim tarihinden itibaren 6 (altı) ay miadlı olmalıdır.
12. Kan kültür şişelerinin tamamı CE belgesi, AT belgesi (EC Certificate) Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ve Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz ve Malzeme Kayıt Sistemi veri tabanına kayıt belgesi mutlaka bulunmalı ve belgelerin tamamının bir sureti ibraz edilmelidir.

KÜLTÜR ŞİŞELERİ İÇİN KULLANILACAK CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Bu teste teklif verecek olan firmalar Ağrı Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarına, bildirilen test sayıları kapasitesinde cihaz kuracaklardır.
2. Sistem 24 (yirmi dört) saat kesintisiz tam otomatik üreme kontrolü yapabilmeli, pozitiflik tespit ettiğinde kullanıcıyı uyarmalıdır.
3. Sistem, şişelerin yükleme saati, üreme tespit saati, bakterilerin üreme süresi, pozitif alarm veren şişeye müdahale saati gibi parametrelerin kayıt altına alınabilmesi ve gerekli durumlarda istatistiksel analizlerin yapılmasına olanak sağlanmalıdır.
4. Şişelerdeki üreme kolorimetrik ya da floresan prensibine göre ölçülmelidir.
5. Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon sırasında bu süre değiştirilebilmelidir.
6. Sistem gaz tankı veya pompa gerektirmemeli, tehlikeli atıklar oluşturmamalıdır.
7. Cihazda barkod okuyucu olmalıdır.

Uz. Dr. Nesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 119325
Ağrı Devlet Hastanesi

8. Firma teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği gerekli orijinal teknik dökümanları vermelidir. Cihazların kullanım kılavuzları ve kit prospektüsleri Türkçe olarak hazırlanacaktır.
9. Cihazın bakım, tamir ve kullanıcı eğitimi firma tarafından yapılacaktır. Hiçbir arızası olmasa dahi cihazın periyodik bakımları aksatılmadan yüklenici firma tarafından yapılacaktır. Arıza hallerinde 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilecektir
10. Cihaz arızalanması durumunda en geç 24 (yirmi dört) saat içinde çalışır hale getirilecektir. 24 (yirmi dört) saati geçen arıza durumlarında cihaz firma tarafından emanet bir cihazla değiştirilecek veya uzmanların uygun gördüğü bir laboratuvarında testler çalıştırılacaktır. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Aksi durumlarda idari şartnamede yazan cezai uygulamalar geçerlidir.
11. Cihazın yedek parçalarının kullanım süresince ücretsiz temin edilebileceği belgelenecektir.
12. Sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihaz ve kitlerde oluşabilecek hasarlarda yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
13. Firma herhangi bir sebeple tüzel kişiliğini kaybetme durumunda taahhüt edilen tüm hizmetin (teknik servis, sarf ve kitlerin temini vb.) ana bayi tarafından karşılanacağına dair ilgili ana bayiden taahhütname ibraz edecektir.
14. Kan kültürünü aldıktan sonra cihaz ve sistemler içerisine konulana kadar veya konduktan sonra şişelere herhangi bir müdahalede bulunulmamalıdır.
15. Cihaz haftalık 5 (Beş) günlük inkübasyonda en az 50 (Elli) şişe almalıdır.
16. Kan kültür süresini rutin mikroorganizmalar için 5-7 güne indirmelidir.
17. Sistemin inkübasyon ısı aralığı 36-37 C° olmalıdır. Ortam ısı artışına bağlı olarak inkübatör ısısını sabit tutabilme amacıyla inkübatörün soğutma yeteneği de olmalıdır
18. Cihaz kalibrasyonlarını otomatik olarak yapabilmeli ayrıca herhangi bir kalibrasyona gereksinim duymamalıdır.
19. Sistem gerektiğinde sonuçlanmış şişeleri yerlerinden çıkarılmış olsalar bile, bu şişeleri tekrar izlenmek ve/veya inkübasyon sürelerini uzatarak teste devam edebilmek amacıyla yeniden kabin içerisine yerleştirmeye uygun olmalıdır. Bunun için yeni barkod numarasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
20. Sistem kendi kalite kontrolünü yapabilmelidir.
21. Cihazın çalışması için gerekli bilgisayar, kesintisiz güç kaynağı vs firma tarafından karşılanacaktır.

TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ TEST SAYILARI

Sıra No	Test Adı	Test Sayısı
1	Yetişkin aerob kan kültür şişesi	200 Adet
2	Yetişkin anaerob kan kültür şişesi	50 Adet
3	Pediyatrik aerob kan kültür şişesi	200 Adet

TOPLAM 450 Adet

Uz. Dr. Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 119339
Ağrı Devlet Hastanesi

CİHAZIN MONTAJI:

Cihazın montajı firmasına aittir. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben 15 (on beş) gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

EĞİTİM:

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Firma ayrıca cihazın kullanma kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı TÜRKÇE olarak kuruma verecektir.

GARANTİ VE TEKNİK SERVİS :

Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydı ile garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 (yirmi dört) saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 (yetmiş iki) saat içinde firma tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmaz ise her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

KABUL VE MUAYENE:

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Yabancı menşeli kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
5. Kurulacak cihazın Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... markamodel.....cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.

3. Teklifleri deęerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde firmadan cihazla veya kitlerle ilgili demonstrasyon isteyebilir ve firmalar bu demonstrasyonu kurumun göstereceęi bir yerde yapmak zorundadır.
4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
5. İthal edilen cihaz ve kitler için CE belgesi veya AT (EC Certificate) belgesi, cihaz ve kitler için Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ile yerli cihaz veya kitler için TSE veya TSEK belgesi teklif mektupları ile birlikte verilmelidir
6. Firmalar ihale esnasında cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüęünün 09 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut DıŐında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmelięi" ne uygun Őekilde üretilmiŐ veya ithal edilmiŐ olduğunu gösteren uygunluk belgelerini sunacaklardır.
7. Cihaz ve kitler ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.
8. Teklif verecek firmalar, satıŐ için üretici veya distribütör firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini ihale dosyasına koyacaklardır. Firmalar, ayrıca ihale dönemi içinde temsilciliği kaybetmeleri durumunda, dönem sonuna kadar Şartname gereklerini yerine getireceklerini bildirir bir taahhünameyi ihale dosyasına ekleyeceklerdir.
9. İhaleye katılan firmalar teknik servisinin bulunduğunu gösteren ikametgah belgesini ihale komisyonuna sunmalıdır. Bakımda görevli en az iki (2) teknik elemanın ve bir aplikasyon uzmanının sigorta sicil numaraları bildirilmeli ve elemanların o cihazla ilgili eğitimlerini gösteren üretici firma tarafından verilmiŐ bir belgeye sahip olmaları gerekmektedir.
10. Cihaz ile ilgili teknik özellik bilgileri, cevap kısmına firmalarca doldurulmalıdır.
11. Bu Şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda İdari Şartname ve Kamu İhale Kanunları hükümleri geçerlidir.

Bu Şartname 3 () sayfadır.

Uz. Dr. Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: T19339
An Devlet Hastanesi