T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Patnos Devlet Hastanesi

16.02.2021

Sayı: 53
Konu: Fiyat Teklifi

Sayın.....

Müdürlüğümüz bağlı Patnos Devlet Hastanesi Laboratuvar birimlerde kullanılmak üzere aşağıdaki listede miktarı ve birimi belirtilen 1 Kalem hizmet alımı işi 4734 Sayılı K.İ.K 'nun 22/d maddesine göre alımı yapılacaktır. İlgili alıma ilişkin KDV hariç birim fiyatınızı yazılı ve tasdikli olarak 22.02.2021 günü saat 10:00'e kadar Hastanemiz Satın alma birimine gönderilmesi/teslim edilmesi hususunda;

Gereğini rica ederim

Şakir KAYA
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	ToplamTutar
1	İDRAR TETKİKİ (STRİP İLE)	5000	Adet		

Son Teklif Verme Tarihi: 22.02.2021 günü saat 10:00'e Teklif Verme gün ve saatine göre fax/mail ile gönderilebilecek asılları elden yada kargo/posta yolu ile teslim edilmelidir.
1-Teklif edilen Fiyat KDV hariç olacaktır.
2- Mal/ Hizmet ve Yapım işlerinde gerekli tüm nakliye işlemleri yüklenici firma tarafmdan karşılanacaktır.
3- Alıma Hile, desise, vait, tehdit, nüfuz kullanma suretiyle fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı KİK Kanununun ilgili hükümleri uygulanacaktır.
4- Bu mektupla birden fazla malzeme için telif gönderilmiş ise her kalem malzeme için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek, değerlendirme tüm malzemenin toplam bedeli üzerinde veya ayrı ayrı yapılacaktır.
5-Verilen süre içerisinde teslim edilmeye teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
6-Teklif veren firma yukarıda yazılı tüm şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
7-Tedarikçi firma alımına ilişkin olarak düzenleyeceği faturada malzemenin barkot numarası ile Sut kodunun belirtecektir.
8-Tedarikçi firma bunlarm Sut hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur. Geri ödeme kurumu barkot ve Sut kodlarının eşleştirilmesi ile ilgili olarak TITUBB kayıtlarının esas almadığından, hastanemiz idaresi de bu kayıtları esas almayacaktır, anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkot ve Sut kodunun doğru eşleşmediğini tespit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından tedarikçi firmaya rükû edilecektir.
9-İdaremiz en düşük fiyat kabul etme zorunda olmayıp malzeme seçiminde verimlilik kalite malzemenin nevine göre satış sonrası hizmet ile ilgili kraterleri değerlendirir.
10-Teknik şartname ekte olup şartname uygun olmayan teklifler değerlendirme dışı tutulacaktır.

FİRMA-KAŞE
İMZA

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
PATNOS DEVLET HASTANESİ
İDRAR CİHAZI KULLANIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Patnos Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarı'nın ihtiyacı için temin edilecek kit ve birlikte verilecek idrar analizörü cihazının alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KULLANILACAK REAKTİFLERİN ve CİHAZIN ÖZELLİKLERİ

1. Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları ve aşağıda gösterilmiştir.

No	SUT Kodu	Tetkik Adı	Test Miktarı (Adet)
1	L107010	Tam idrar analizi (Strip+Mikroskopi)	5000 (beşbin)

2. Kimyasal ve mikroskobik analiz tek bir cihaz veya bağlanmış iki ayrı cihazla yapılabilmelidir. Cihazın kimyasal ve mikroskobi modülleri gerektiğinde birbirinden bağımsız olarak çalışabilmelidir. Kimyasal ve mikroskobi üniteleri aynı marka ve birbiriyle tam uyumlu olmalıdır. Numuneler homojen dağılımı sağlamak amacıyla cihaz tarafından otomatik olarak karıştırılmalıdır. Cihaza numune yüklendikten sonra kimyasal ve sediment-mikroskobi analizi sonuçları çıkana kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmemelidir. Sistem sediment-mikroskobi sonuçlarını kimyasal ölçüm yapan strip sonuçları ile birleştirerek tek bir rapor halinde verebilmelidir.
3. Cihaz en az aşağıdaki parametreleri çalışmalı ve sonuçları tek bir rapor halinde vermelidir.
   - Kimyasal analiz parametreleri: glikoz, bilirubin, keton, dansite, eritrosit, pH, protein, ürobilinojen, nitrit ve lökosit.
   - İdrar sediment analiz parametreleri: epitel, eritrosit, lökosit, silendir, kristal, bakteri.
4. Cihaz saatte en az 60 test çalışabilmelidir ve cihaz sürekli çalışır durumda olmalıdır.
5. Teklif edilen cihaz, sözleşme süresince yüklenicinin ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Kitlerin kullanıldığı süre boyunca her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
6. Numuneler herhangi bir ön işlemden geçirilmeden cihaza verilebilmeli, santrifüj gerekmemelidir.
7. Cihazda dansite tayini stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntem ile yapılmalıdır. Numune idrar striplerinin üzerindeki reaktif pedlerine pipetlenmelidir (cihaz stripleri numune içine daldırmamalıdır), numune uygulandığında ped üzerindeki renklenme diğer pedleri etkilememelidir. Cihaz renk, bulanıklık tayini yapabilmelidir.
8. Kimyasal analizin çalışma prensibi reflektans fotometri; mikroskobik analizin çalışma prensibi flow-cell dijital görüntüleme veya dijital mikroskopi görüntüleme yöntemlerinden biri olmalıdır. Flow-cell dijital görüntüleme kullanan cihazlar her

örnekten en az 480 fotoğraf alabilmelidir. Dijital mikroskopi görüntüleme kullanan cihazlar tek kullanımlık küvet veya yıkanabilir flow-cell kullanmalı ve sediment üzerinden en az 15 saha görüntüsü almalıdır.

9. Flow-cell dijital görüntüleme kullanan cihazlarda örnekler arasında kontaminasyonu önlemek için her örnekten sonra özel solüsyonlar kullanılarak flow-cell kanalı temizlenmeli ve bu solüsyonların TITUBB kaydı bulunmalıdır.
10. Kullanıcı idrar örneğindeki şekilli elemanları ekranda görebilmeli ve gerektiğinde tanımlama imkanına sahip olmalıdır.
11. Sediment analizi sonuçları her bir büyük büyütme sahası başına adet olarak rapor edebilmelidir.
12. Cihaz 24 saat kesintisiz çalışabilmeli, herhangi bir arıza ve aksama olduğunda kullanıcıya sesli veya ışıklı bir sistemle hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
13. Sonuçlar direkt cihazdan ya da cihaza harici olarak bağlanacak yazıcı vasıtasıyla rapor halinde alınabilmelidir. Firma cihazı hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
14. Cihaz, dahili barkod okuyuculu olmalıdır. Numune barkodunu otomatik olarak okuyarak çalışabilmelidir.
15. Cihaz 220 voltluk şehir cereyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihaz ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
16. Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar, orjinal kalibratörler ve kontroller, diluentler, her biri test sayısının % 20 fazlası olacak miktarda laboratuvar sorumlusunun onay verdiği ve cihazın çalışmasına uygun disposible idrar tüpleri ve nonsteril 100-150 mL kapaklı idrar toplama kapları, yazıcı kağıtları, kartuşu veya toneri ve cihazın kalite standartlarına uygun ve güvenilir çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemeleri kitlerin kullanıldığı süre boyunca yüklenici tarafından bedelsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar sarf malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.
17. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 10 takvim günü içerisinde cihazın laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir. Yüklenici tarafından cihazın kurulumunu müteakip idarece muayene kabul işlemi yapılacaktır. Muayene Kabul işlemleri sırasında firma adına yetkili biri mutlaka hazır bulunmalıdır.
18. İhalede istenen her çeşit kit, tüp, idrar toplama kabı, kontrol, kalibratör ve diğer her türlü sarf malzemesi teslimat süresi sipariş tarihinden itibaren 10 (on) takvim günüdür. Siparişlerin teslimatı mesai saatleri içerisinde yapılmalıdır.
19. Soğuk zincir gerektiren kit ve sarf malzemeleri teslim edilirken sevkiyat kolilerinin içinde sıcaklık indikatörü bulunmalıdır. İndikatörü bulunmayan ve uygun ısıda teslim edilmeyen malzemeler kabul edilmeyecektir. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) ay miyadlı olmalıdır. 1 (bir) aydan az olmamak üzere, raf ömrünü tamamlamasına az süre kalan kitler ilgili yüklenici tarafından daha uzun miyadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir. Kitler ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler yüklenici tarafından ücretsiz olarak 7 (yedi) takvim günü içinde yenileri ile değiştirilecektir. Yüklenici miyadı geçmiş kit ve sarf malzemeleri hastaneye teslim etmemelidir. Teslim ettiği tespit edildiği takdirde malzeme teslim edilmemiş olarak değerlendirilecektir.
20. Laboratuvar, kitlerin teslim alınmadan önceki transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilecek olan bu tür sorunlarda 7 (yedi) takvim günü

yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazın otomasyon sistemine entegrasyonu sürecinde yaşanacak sorunlarda firma teknik servis elemanı ile hastane otomasyon yetkilileri sorunun giderilmesinde birlikte çalışacaktır.

33. Cihazda çalışılan testlerin kalibrasyonları, cihaz ve kitlerin çalışma prosedürlerinde belirtilen aralıklarda ve şartlarda mutlaka yapılacaktır. Ayrıca laboratuvar uzmanı gerekli gördüğü durumlarda kalibrasyon tekrarı yaptırabilir. Kalibratörler cihaz ve kitlerle tam uyumlu, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır.
34. Kitler ve sarf malzemeler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
35. Kit ve kit ile birlikte teklif edilen cihaz T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeler, geçerli UBB barkod numaraları bulunmalıdır.
36. Cihaz program arşivleme, QC, istatistik verme özelliğinde olmalıdır ve hastaların daha önceki sonuçları takip edilebilmelidir.
37. Teklif edilecek cihazın üretimi devam ediyor ve iş bitim tarihi itibariyle 10 yaşını geçmemiş olması gerekmektedir. Bu durum cihazın imalat tarihi ve seri numarasını gösteren cihaz üretim belgesi ile muayene esnasında belgelendirilecektir. Ayrıca kurulacak olan cihazın üzerinde cihazın üretim tarihi (gün/ay/yıl), üretim yeri, kalibrasyon tarihi (gün/ay/yıl) ve kalibrasyon geçerlilik süresini belirten bir etiket bulunmalıdır. Kalibrasyon geçerlilik süresi dolan cihazın kalibrasyonu yüklenici firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
38. Katılımcı firmalar, kitlere ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS), ihale dosyasında sunmak zorundadırlar.
39. Sunulan kit ve çalışılan sistemde üretilecek her türlü kimyasal atığın tahliye edilmesi, laboratuvar çalışmasını engel teşkil edecek sorunlar için gerekli tüm hukuki, analitik ihtiyaçlar ve tedbirler yüklenici firma tarafından alınmalıdır.
40. Şartnameye cevap metni teklif edilecek cihaz ve kite ait orijinal katalogları esas alınarak her maddeye tek tek cevap verecek şekilde hazırlanmalı ve ilgili belgeler dosyaya eklenmelidir.

C. EĞİTİM

Kitleri kullanacak personellerin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri yüklenici tarafından sağlanacaktır. Eğitim alacak eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar sorumlusu karar verecektir. Yapılan eğitimler sertifikalandırılacak ve birer kopyası laboratuvara teslim edilecektir. Cihaz için birer cihaz takip defteri/dosyası hazırlanacak; bu defterde cihaza ilişkin kimlik bilgileri, çalışan teknik elemanların isimleri, öngörülen bakım dönemleri ve içerikleri, teknik servis telefonları gibi bilgiler yer alacak; bakım ve onarım kayıtları düzenli olarak takip edilecektir.

Cihazın Türkçe ve/veya İngilizce kullanım kılavuzları, periyodik bakım çizelgeleri, üretim tarihi ve seri numarası ile cihaz yaşının belgesi cihazın teknik özellikleri ile kullanılan kit ve sarf malzemelerinin listesi laboratuvara teslim edilecektir.

içerisinde yüklenici kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda yüklenici tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

21. Kitler ve stripler orjinal ambalajında olmalı ve üzerinde barkod bulunmalıdır. Kitlerin ve striplerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, lot numarası, raf ömrü ve saklama koşulları açıkça belirtilmelidir.
22. Reaktiflerden herhangi biri diğerlerinden önce bitecek olursa test sayısı tamamlanana kadar eksik olan reaktif ücretsiz verilecektir.
23. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
24. Yüklenici, kitlerin hangi prensiple çalıştığını, ambalaj şekillerini, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecektir. Reaktiflerin ambalaj seçenekleri tüketime göre tercih edilecektir. İdrar stripleri ve sediment analiz kiti cihazın orijinal strip ve kitleri olacaktır. Kit prospektüs dosyası İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir.
25. Teklif edilecek cihaz kalite kontrol bilgilerini verebilmeli, günlük, aylık analiz ve kontrol istatistikleri alabilmeli ve kontrol sonuçlarını LİS' e gönderebilmelidir. Cihaz kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilmelidir. Ayrıca, internal kalite kontrol çalışma sonuçları hem mikroskobik hem de kimyasal analiz bölümünde çalışılıp, mikroskopik analize ait iç kalite kontrol sonuçları Levey-Jennings kontrol grafik ekranında görülebilmelidir.
26. Satın alınacak kitlerin tamamı kullanılıncaya kadar, cihaz ücretsiz olarak laboratuvara kurulacak ve bu sürede firmanın aidiyetinde kalacaktır. Kitlerin tamamı kullanıldıktan sonra cihaz firmaya iade edilecektir.
27. Laboratuvar uzmanı gerekli gördüğü takdirde firmaların demonstrasyon yapmaları gerekmektedir.
28. Zamanında bitirilemeyen kitlerden oluşacak zararın en aza indirilebilmesi için kitler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda en küçük ambalajında olmalıdır.
29. Laboratuvar tarafından test parametresinde güvenilir sonuç alınamadığında (doğru ve tutarlı olmayan sonuçlar, yüksek %CV, tekrarlanabilirlik hatası gibi) ve/veya internal ya da eksternal kalite kontrol sonuçlarında veya kalibrasyon değerlerinde uygunsuzluk tespit edildiğinde, o parametrenin devamlılığı için laboratuvarın uygunluk vereceği bir başka cihaz ve/veya kit ve her türlü sarf malzemesi ile yedek parça yüklenici tarafından temin edilmek zorundadır. Yüklenici, cihaz ve testlerin çalışılması için gerekli olan tüm sarf malzemelerini standartlara uygun koşullarda sağlayacaktır.
30. Teklif veren firmalar en az iki seviyeli "İç Kalite Kontrol" materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaktır.
31. İnternal kalite kontrol çalışması her test için her gün en az 2 seviyede çalışılacaktır. Kontrol materyalleri, cihaz ve kitlerle tam uyumlu çalışabilmeli, kapalı orijinal ambalajlarında olmalıdır. Etiketleri üzerinde, lot numaraları, son kullanma tarihleri ve saklama koşulları bulunmalıdır. Yüklenici tutanak ile uygunsuzluğu tespit edilen materyalleri geri alarak, laboratuvar uzmanının uygun gördüğü yenileri ile değiştirmek zorundadır.
32. Kurulacak cihazın hastanemizin kullanmakta olduğu otomasyon sistemine uyumlu ve LİS' e bağlanabilir olması gerekmektedir. Bu bağlantı yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır. Cihazın otomasyon sistemine entegrasyonu için gerekli tüm bilgisayarlar, aksesuarlar, veri aktarımı yapabilmek için gerekli olan ara yazılımlar ile donanımlar

AK GÜL KURT