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

04.10.2021

Sayı: 262
Konu: Fiyat Teklifi

Sayın.....

Hastanemiz bağlı birimlerde kullanılmak üzere aşağıdaki listede miktarı ve birimi belirtilen 3 Kalem mal alım işi 4734 Sayılı K.İ.K 'nun 22/d maddesine göre alımı yapılacaktır. İlgili alıma ilişkin KDV hariç birim fiyatınızı yazılı ve tasdikli olarak 08.10.2021 günü saat 11:30'e kadar Satın Alma Birimine patnosdh@hotmail.com adresine 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	CROSS MATCH KARTI	150	Adet		
2	INDIREKT COOMBS TESTI/ ANTIKOR TARAMA TESTI	120	Adet		
3	DIREKT COOMBS TESTI (IG G)	600	Adet		

Son Teklif Verme Tarihi: 08.10.2021 günü saat 11:30'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 tarafından karşılanacaktır.
3- Alıma Hile, desise, vait, tehdit, nüfuz kullanma suretiyle fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı Kİ Kanununun ilgili hükümleri uygulanacaktır.
4-Malzeme tesliminde teklifte belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. Malzemeler kabul edilmeyecektir.
5- 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.
6-Verilen süre içerisinde teslim edilmeye teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
7-Teklif veren firma yukarıda yazılı tüm şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
8-Tedarikçi firma alımına ilişkin olarak düzenleyeceği faturada malzemenin barkot numarası ile Sut kodunun belirtecektir.
9-Tedarikçi firma bunların 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.
10- Yukarıdaki malzeme veya malzemelere teklif veren firmalar verilen teklif kalemlerine istinaden Numune gönderilmesi zorundadır. Gönderilmeyen Numunelerin teklif fiyatları değerlendirme dışı bırakılacaktır.
11-İdaremiz en düşük fiyat kabul etme zorunda olmayıp malzeme seçiminde verimlilik kalite malzemenin nevine göre satış sonrası hizmet ile ilgili kraterleri değerlendirir.
12-Marka ve teslimat süresi belirtilecektir.
13-Teknik şartname ekte olup şartname uygun olmayan teklifler değerlendirme dışı tutulacaktır.

AĞRİ VALİLİĞİ

AĞRI İLSAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

AĞRİ PATNOS DEVLET HASTANESİ

KAN TRANSFÜZYON MERKEZİ CROSS MATCH DİREKT-İNDİREKT

COOMBS KARTLARI TEKNİK ŞARTNAMESİDİR.

A.KONU: Ağrı Patnos Devlet Hastanesi Kan Transfüzyon Merkezi kitlerinin doğrudan alım teknik şartnamesidir.

B. TEST KİTLERİNİN CİNSİ VE MİKTARI:

1.	Gell Cross Match test kart	150	Test
2.	Gel AHG(IgG+C3d) Coombs indirekt	120	Test
3.	Yenidoğan kan grubu ve direkt coombs	600	Test

GELL CROSS MATCH TEST KARTI

1. Kartlar çalışmaya başlamak için bir ön hazırlık gerektirmemelidir.

2. Mikrotüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır.

3. Cross-match yapılacak olan kartlarda hasta ve donörün eş zamanlı olarak kan gruplarının bakılabilmesi için A,B,D mikrotüpleri ve cross-match yapılabilmesi için enzim ve AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Bu işlemler tek kart (tek kart, tek hasta) üzerinde yapılabilmelidir.

4. Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, seri numarası ve saklama koşulları, barkod gibi bilgiler olmalıdır.

5. Testlerde süspansiyon modifiye bromelin veya Modifiye LISS (Low Ionic Strength Solution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı, açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.

6. Kit teklifi veren firmalar kitlerin jel santrifügasyon yöntemiyle çalışmasını sağlayacak yeni masa üstü santrifüj (serum ayrılması için), kitlere uyumlu santrifüj cihazı,inkübatör, bütün test sayılarının bir buçuk katı kadar hemogram tüpü ,cam tüp ,pipet ucu ,otomatik pipet(kan merkezinin isteği doğrultusunda) vb. tüm araç gereçleri ücretsiz kan merkezine temin etmeli ve kurmalıdır.

7. Modifiye Bromelin ve Modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve holder temin edilmelidir. Dispenserlar 500 pL ve 1000 pL ayarlanabilir olmalıdır.

8. Crossmatch kartları, 1 (bir) kart 1 (bir) test düzeninde olmalıdır.

A.Ozme

9. Test kartları ile beraber pipet hacmi 5-50 ml olan otomatik pipet bedelsiz olarak verilecektir.

CROSS MATCH VE COOMBS TESTLERİ İÇİN İNKÜBASYON CİHAZI.

1.Kullanılacak inkübatör cihazı 37 °C ± 2 °C sabit sıcaklıkta kartla inkübe edebilmeli, 1-60 dakika arası programlanabilir inkübasyon süresine sahip olmalı ve en az 12 (on iki) kart kapasiteli olmalıdır.

2. İnkübatör cihazında bulunan ekranda inkübasyon süresi, kalan süre inkkübasyon sıcaklığı gibi bilgiler takip edilebilmelidir.

1. GEL AHG(IGG+C3D) COOMBS İNDİREKT TEST KARTI

1. Kartlar çalışmaya başlamak için bir ön hazırlık gerektirmemelidir.

2. Mikrotüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.

3. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır.

4. Aynı kart üzerinde eşit sayıda AHG ve enzim kuyucuğu bulunmalıdır.

5. Kartlarla birlikte AHG'li ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

6. Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri(en az 3'lü panel) yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

7. İhaleyi kazanan firma düzenli olarak eritrosit hücrelerini göndermek zorundadır. Eritrosit hücrelerinden en az ikisi papainli en az ikisi papainsiz olmalıdır. Test kartları ile beraber pipet hacmi 5-50 ul olan otomatik pipet ve sorun yaşanmaması için her zaman yedek otomatik pipet bedelsiz olarak kan merkezine verilecektir.

4. YENİDOĞAN KAN GRUBU VE DİREKT COOMBS TEST KARTI

a. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır

b.Kart üzerinde yeni doğanın kan grubunun yanı sıra(tek kart,tek hasta) polispesifik olarak direkt Coombs tetkiklerini yapmaya uygun şekilde A/B/AB/D/Ctl/AHG mikro tüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikro tüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.

c. Ayrıca Yenidoğan' ın direkt coombs pozitifliğini kontrol etmek amacı ile test sayısı kadar monospesifik IgG kuyucuklarını içermelidir.

d. Kartta bulunan anti-D' mikro tüpü mutlak olarak Dvı ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edecek nitelikte IgG+IgM antikor karışımı içermelidir.

1. Kart en az IgG-C3d-ct! kuyucuklarını içermelidir.

2. Bir kart üzerinde birden fazla hasta çalışılmayacak kart düzeni olmalıdır.

3. Mikro tüpler orijinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır,

4. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır, Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikro tüpü bulunmalıdır.

5. Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, seri numarası ve saklama koşulları, barkod gibi bilgiler olmalıdır.

6. Testlerde süspansiyon modifiye bromelin veya Modifiye LISS (Low Ionic Strength Solution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı, açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.

7. Modifiye Bromelin ve Modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve holder temin edilmelidir. Dispenserlar 500 pL ve 1000 pL ayarlanabilir olmalıdır.

8. Test kartları İle beraber pipet hacmi 5-50 u! olan otomatik pipet (sınırsız)bedelsiz olarak verilecektir..

C. GENEL İHALE ŞARTLARI

1.Kan Merkezi, teklif verilen malzemelerin (kart, hücre ve solüsyonların) transport ve benzer biçimde, malzeme içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

2.Kartlar orijinal ambalajında olmalı, tüm kartların muhafazaları 18-25+°C (kitler oda sıcaklığında muhafaza edilebilir deniliyorsa firmalar buna ait belge sunmalıdırlar.) veya kartlarının tamamının saklama koşulları oda sıcaklığında değilse, kartlar saklama koşullarına uygun, firma tarafından ücretsiz getirilen en az 500 (beş yüz) İt hacimli, CE belgeli kit saklama dolabında saklanacaktır(-2 -8 -.+°C).

3.Test bütünlüğü için anti-serum, diîüent, buffer, substrat, kalibratör, hücre panelleri, kan grubu ve bütün kitlerin antijen-antikorları vb. tek ürün ve sistem kaynaklı olmalıdır. Bu testlerin yapılması için gerekli olan tüm reaktifler ve reaktif hücreler için gereken reaktif serum ve hücreler firma tarafından paket kapsamında ücretsiz olarak teslim edilecektir.

4. kitlerin kuruma teslimatı sırasında son kullanma tarihleri en az 6 (altı) ay olmalıdır. Pipet ucu otomatik pipet,steril cam tüpler,kitlerin tamamının toplamının bir buçuk katı kadar hemogram tüpü , dilüent vb. sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır..

5. Verilecek kartların hangi testlerde kullanıldığı kart üzerinde açıkça belirtilmeli ve orijinal katalogla ispatlanmalıdır.

6. Tüm kartlar çalışmaya başlamadan önce bir ön hazırlık gerektirmemelidir. Tüm reaktifler üretim esnasında mikrotüplere konulmuş olmalıdır.

7. Firma cihazların ve testlerin hem orijinal kullanım prosedürlerini hem de dikkat edilmesi gerekenleri içeren Türkçe dokümanları teslimat sırasında kuruma vermelidir.

8. Kullanılacak yedek parçalar da dahil olmak üzere, cihazlar sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olacaktır. Sistemin kesintisiz ve güvenilir bir şekilde çalışabilmesi için; kullanılan cihaz ya da kartlarda çıkabilecek sorunlara müdahale edip çözebilecek ve 24 (yirmi dört) saat ulaşılabilecek teknik destek hizmeti sağlanmalıdır. Sözü edilen teknik servis için önerilecek elemanın konuyla ilgili yeterlilik

sertifikaları da sunulacaktır. Bu yapılmadığı takdirde aksayan her testin maliyeti kadar para ödenecektir. Garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından taahhüt edilmelidir.

9. ihaleyi alan firmanın kitlerinin ve sarf malzemelerinin teslimatındaki sorunları nedeniyle ya da kitlerin kullanımına sunulan cihazların arızalan halinde kan merkezindeki iş akışı bozulacağı için ilgili firma aynı gün içinde cihaz yenisi ile değiştirilecek ve tam fonksiyonlu çalışır şekilde kan merkezine teslim edilecektir.

10. Sistem için malzemeyi temin eden firma, kan grubu tayini ve antikor tarama konularında kurulan sistemin internal ve eksternal kalite kontrol programına dahil edilmesini sağlayacaktır

11. Hastanemizde kullanılmak üzere çalışılmış testlerin sonuçlarını otomatik olarak değerlendirip, hastane otomasyon sistemine aktarabilen ve kart görüntülerini bir bilgisayarda saklayabilen kart okuyuculu bir sistem kurulmalıdır ve LİS bağlantısı ile ilgili işlemler firma tarafından yapılmalıdır.

12. İhaleyi alan firma kit ve sistemleriyle ilgili eğitimi tüm kan merkezi personeline vermelidir. Eğitim süresince kullanılan tüm kitler firma tarafından karşılanacaktır.

13. İhaleyi alan firma İhale bitim tarihinden itibaren kan merkezi kit stokları bitinceye kadar bekleyeceğini ve yeni ihale kendisinde kalmazsa yeni sistem kuruluncaya kadar cihazlarını hastaneden götürmeyeceğini, bu süre zarfında her türlü giderlerini karşılayacağını taahhüt etmelidir

14. Testlerin çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemesi ve kitler, kan merkezi istem listesine göre teslim edilecektir. Siparişin yapıldığı tarihten sonraki en geç 7 (yedi) gün İçinde kitler ve sarf malzemeleri hastaneye teslim edilecektir.

15. Test kartlarının Sağlık bakanlığı izin belgesi olmalıdır.

16. Kitler bitmeden santrifüj ve inkübasyon cihazı kaldırılamaz.

17. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

SERTİFİKALAR

- Teknik Servis için TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

- Teknik Servis için Sanayi ve Ticaret bakanlığı Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.

- Verilecek Cihazlar için T.C. Sanayi Bakanlığı Garanti belgesi olmalıdır

- Medikal Cihazlar yetkili satıcı firmanın satış ve servisi ISO 9001:2000 belgesinin kapsamında olmalıdır.

D.CİHAZIN MONTAJI:

Cihazın montajı firmasına aittir. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben 7 (yedi) gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem İçin kan

merkezinde herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

E. EĞİTİM:

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir. Firma ayrıca cihaz veya cihazların kullanım kılavuzunu ve dikkat edilmesi gerekli hususları Türkçe açıklamalı olarak kuruma vermekle hükümlüdür. Standart eğitim süresi boyunca kullanılan setlerin maliyeti firmaya aittir.

F.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 menşeili kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.

Kurulacak cihazın Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

G. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS :

Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydı ile garantili olacaktır. Arıza durumunda aynı gün içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 24 (yirmidört) 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.

H.TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

1.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 değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde firmadan cihazla veya kitlerle ilgili demonstrasyon isteyebilir ve firmalar bu demonstrasyonu kurumun göstereceği bir yerde yapmak zorundadır.

4.Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir,

5. Firmalar kit ve cihazın menşeileri hakkında bilgi verip, belgelendirecektir.

6. İthal edilen cihaz ve kitler için CE belgesi veya AT (EC Certificate) belgesi, cihaz ve kitler için Uygunluk Beyanı {Declaratıon of Conformity} ile yerli cihaz veya kitler için TSE veya TSEK belgesi teklif mektupları ile birlikte verilmelidir.

7. Cihaz ve kitler ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.

8.Teklif verecek firmalar, satış 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 taahhütnameyi ihale dosyasına ekleyeceklerdir.

9.Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda İdari Şartname ve Kamu İhale Kanunları hükümleri geçerlidir.