T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ

Sayı : B.104LSM.404.3001/.....
Konu : Fiyat Teklifi
İşin Adı : İdrar Analizi (Strip İle) Alımı
Dosya Id : 3263

30.12.2020

AĞRI ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ - AĞRI ELEŞKİRT İLÇE DH SATIN ALMA BİRİMİ
30/12/2020 13:59 - 36472700-941-707

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 06.01.2021 saat: 13:30'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Veli AĞGÜL
Başhekim

Satın Alınacak Malın/ İşin							
S.No	**Malın/İşin Cinsi**	**Sut Kodu**	**UBB**	**Miktarı**	**Birimi**	**Fiyat**	**Tutar**
1	İdrar Analizi (Strip İle) Alımı			1.500	Adet		
						KDV Hariç Genel Toplam	

Teklif Eden
.../.../2020
Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim: ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ

- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 3 (üç) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

Adres:MOLLASÜLEYMAN YOLU ÜZERİ NO :120 İSTİKLAL MAH.04600 ELEŞKİRT/AĞRI
Telefon: 04727114142 Faks: 04727114963
E-Posta: satinalmaeleskirtdh@gmail.com Web:
İlgili Kişi : Suat ÇETİN - canardacan@hotmail.com

AĞRI ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ - AĞRI ELEŞKİRT İLÇE DH SATIN ALMA BİRİMİ
30/12/2020 13:59 - 36472700-941-707

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

A. KONU: Eleşkirt Devlet Hastanesi Biyokimya Laboratuvarı' nın ihtiyacı için temin edilecek stripler ve birlikte verilecek strip okuyucu idrar analizörünün alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KULLANILACAK STRİP ve CİHAZIN ÖZELLİKLERİ

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

No	SUT Kodu	Tetkik Adı	Test Miktarı (Adet)
1	L103560	İdrar analizi (Strip İle)	1500 (bin beşyüz)

2. Cihazla beraber kullanılacak stripler aynı marka olmalıdır. Stripler orjinal ambalajında olmalı ve üzerinde barkod bulunmalıdır. Striplerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, üretildiği ülke, lot numarası, raf ömrü ve saklama koşulları açıkça belirtilmelidir.
3. İdrar stripleri Dansite, pH, Glikoz, Protein, Keton, Bilirubin, Nitrit, Lökosit, Eritrosit / Hemoglobin, Ürobilinojen parametrelerinin (10 parametre) hepsini otomatik olarak tayin edebilmelidir.
4. Stripler, hasta sonucu çıkmasını beklemeden ardışık olarak cihaza yüklenebilmelidir.
5. Cihaz saatte en az 20 test çalışabilmelidir.
6. Teklif edilen cihaz, sözleşme süresince yüklenicinin ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Striplerin kullanıldığı süre boyunca her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyaçları yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.
7. Cihaz dahili barkod okuyucusuna sahip olmalı veya barkod okuyucu bağlanmalıdır. Cihaza stripler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkıncaya kadar bir müdahaleye gerek olmamalıdır.
8. Analiz sonuçları, cihazdan mg/dL, mmol/L ve +/- olarak bir rapor halinde alınabilecektir. Referans değerlerinin dışına çıkan sonuçların karşılarında uyarı işareti bulunacaktır. Sonuçlar cihazların ekranından izlenebilecek ve cihazların dahili yazıcı ya da firma tarafından bağlantıları yapılıp teslim edilecek olan harici yazıcı vasıtasıyla rapor şeklinde alınabilmelidir.
9. Cihazda hasta hafızası olmalıdır. Firma cihazın hasta bazında saklayabileceği hafıza kapasitesini bildirecektir.
10. Cihaz 24 saat süre ile çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
11. Cihaz sistemde bir arıza veya çalışmasında bir anormallik olduğunda ekrandan hata mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.
12. Cihaz 220 voltluk şehir cereyanı ile çalışmalı, voltaj değişikliklerinden etkilenmemelidir. Cihaz ile birlikte yeterli enerjiyi sağlayacak özellikte kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
13. Uygunluğu laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanmak şartıyla, bir adet mikroskop ve bir adet santrifüj (en az 8 numune kapasiteli) çalışır durumda, tüm kurulum ve bakım

masrafları firmaya ait olmak kaydı ile laboratuvarın kullanımına bırakılacaktır. Ayrıca yeterli miktarda vidalı kapaklı idrar santrifüj tüpü, pastör pipeti, lam ve lamel yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.

14. Test sayısının % 20 fazlası olacak miktarda laboratuvar sorumlusunun onay verdiği nonsteril 100-150 mL kapaklı idrar toplama kapları, yazıcı kağıtları, yazıcı 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.
15. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 7 (yedi) 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.
16. Stripler teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) ay miyadlı olmalıdır. 1 (bir) aydan az olmamak üzere, raf ömrünü tamamlamasına az süre kalan stripler ilgili yüklenici tarafından daha uzun miyadlı olanlarla ücretsiz olarak değiştirilecektir. Striplerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu stripler yüklenici tarafından ücretsiz olarak 7 (yedi) takvim günü içinde yenileri ile değiştirilecektir. Yüklenici miyadı geçmiş malzemeleri hastaneye teslim etmemelidir. Teslim ettiği tespit edildiği takdirde malzeme teslim edilmemiş olarak değerlendirilecektir.
17. 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 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.
18. Kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan strip harcamaları yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
19. 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. Kit prospektüs dosyası İngilizce orijinali ve Türkçe tercümesi ile birlikte laboratuvara teslim edilecektir.
20. 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.
21. Laboratuvar uzmanı gerekli gördüğü takdirde firmaların demonstrasyon yapmaları gerekmektedir.
22. 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.
23. Teklif veren firma en az iki seviyeli "İç Kalite Kontrol" materyallerini ücretsiz olarak karşılayacaktır.

24. İnternal kalite kontrol çalışması her test için her gün en az 2 seviyede çalışılacaktır. Kontrol materyalleri striplerle 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 sorumlusunun uygun gördüğü yenileri ile değiştirmek zorundadır.
25. Cihaz kontrol sonuçlarını hafızasında tutabilmeli ve bu sonuçlar disket, CD/DVD veya başka bir şekilde diğer bir elektronik ortama aktarılabilmelidir.
26. 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 yüklenici tarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır. Cihazın otomasyon sistemine entegrasyonu sürecinde yaşanacak sorunlarda firma teknik servis elemanı ile hastane otomasyon yetkilileri sorunun giderilmesinde birlikte çalışacaktır.
27. Kitler ve sarf malzemeler "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
28. Kit ve kit ile birlikte teklif edilen cihaz T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır ve geçerli ÜTS numaraları bulunmalıdır.
29. 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.
30. Katılımcı firma, kitlere ait Malzeme Güvenlik Bilgi Formlarını (MSDS), ihale dosyasında sunmak zorundadırlar.
31. 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.
32. 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.

D. TEKNİK SERVİS VE BAKIM

Teknik bakım hizmeti tüm resmi tatiller dahil 7/24 devam edecektir. Oluşan sorunun bildirimini takiben en geç 24 saat içinde müdahale edilecek, 48 saat içinde cihaza ait sorunun giderilememesi durumunda teklif edilen cihazın aynısı ya da bir üst modeli ile değiştirilecektir.

E. KABUL VE MUAYENE

1. Firmalar tarafından teklif edilecek cihazın muayene ve kabulu hastane tarafından belirlenecek komisyon tarafından yapılacaktır.
2. Muayene ve kabul sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu şartnameye uygunluğu ve sonuçların güvenilirliği hakkında onay verene kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Muayene kabul sırasında komisyona aşağıdaki belgeler sunulmak zorundadır.
    a. Cihazın orijinal operatör kullanım kılavuzu
    b. Cihazın orijinal bakım onarım ve servis kitapçığı
    c. Periyodik bakım çizelgesi
    d. Cihaz üzerinde üretim tarihini gösteren orijinal fabrika çıkış etiketi
    e. Teklif edilen bütün ürünlere ait MSDS (malzeme güvenlik bilgi formu) formları

5. Kalite standartları gereği; cihaz kullanıcılarının sertifikası, cihazın kalibrasyon sertifikası, cihazın bakım aralıkları ve bakım formu, cihazın adı, markası, modeli, üretildiği ve hizmete girdiği tarih, seri numarası, kullanım kılavuzu, teknik bakım verecek elemanların listesi, bu elemanların eğitim sertifikaları ve arıza durumunda bildirim yapılacak telefon ve/veya faks numaralarını içeren belgeler her bir cihaz için ayrı bir dosya halinde iki kopya olarak laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

Bünyamin SAYLAN

Lab. Sor.