

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88
MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
08.01.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizi **MERKEZ LABORATUVARI** kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACİM DEMİRTAŞ
Dön.Ser.İşlt. Müd.Vek.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1.	BİYOKİMYA-HEMATOLOJİ-3	705.862,28 PUAN	
	TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR		
	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR. .NUMUNESİ GETİRİLEMeyecek CİHAZLAR İÇİN KATOLOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN		

	TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		
I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibariyle TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli ifirmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi içi, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç 22/01/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

DOĞRUDAN ALIM TEST SAYILARI

SIRA NO	TEST KODU	TEST ADI	ADET	SUT PUAN	TOPLAM PUAN
1	65030Y	PROTEİN C	20,00	241,02	4.820,40
2	65031Y	PROTEİN S	20,00	241,02	4.820,40
3	65032Y	AKTİVE PROTEİN C REZİSTANSI	20,00	160,89	3.217,80
4	65033Y1	DOLAŞAN ANTİKOAGULAN (LUPUS)	150,00	37,84	5.676,00
5	65034Y	FAKTÖR V	18,00	128,68	2.316,24
6	65035Y	FAKTÖR VIII	100,00	128,68	12.868,00
7	65036Y	FAKTÖR IX	6,00	128,68	772,08
8	65037Y	FAKTÖR X	4,00	128,68	514,72
9	65038Y	FAKTÖR XI	5,00	128,68	643,40
10	65039Y	FAKTÖR XIII	17,00	128,68	2.187,56
11	650402Y	FAKTÖR VII	24,00	128,68	3.088,32
12	650403Y	FAKTÖR XII	2,00	128,68	257,36
13	65044Y1	TROMBOSİT AGREGAS.TESTİ (ADP)	40,00	133,77	5.350,80
14	65046Y	TROMBOSİT AGREGAS.TESTİ (KOLLOJEN)	40,00	133,77	5.350,80
15	65047Y	TROMBOSİT FONK.AGREGASYON(RİSTOSETİN)	40,00	133,77	5.350,80
16	65048Y	VON WILLEBRANT FAKTÖR, RİSTOSETİN KOFAKT	40,00	213,87	8.554,80
17	65052Y	VON WILLEBRAND FAKTÖR ANTİJENİ	40,00	133,77	5.350,80
18	725136Y	AKTİF PTT	5.000,00	34,05	170.250,00
19	725137Y	PROTROMBİN ZAMANI PT	5.500,00	37,84	208.120,00
20	725138Y	TROMBİN TAYİNİ	1.000,00	37,84	37.840,00
21	725139Y	ANTİ TROMBİN 3 AKTİVİTESİ	600,00	75,06	45.036,00
22	725140Y	FİBRİNOJEN	900,00	37,84	34.056,00
23	725141Y	D-DİMER	1.000,00	139,42	139.420,00
				TOPLAM PUAN	705.862,28

1-Bu teknik şartname, Genel Yükümlölükler ve teknik şartnamelerden oluşmaktadır.

2-Teklif veren firmalar, genel yükümlölükleri ve teknik şartnameleri aynen kabul ederler.

3-Teklif veren firmalar, genel ve teknik şartnamelerine bire bir cevap vermek zorundadırlar.

İsteklilerin verdikleri cevaplarla, sistemlerin/cihazların orijinal dokümanları/katalogları/kurumsal web sayfası bilgileri karşılaştırıldığında gözlenebilecek herhangi bir farklılık halinde; orijinal doküman, katalog, kurumsal web sayfası bilgileri “doğru” kabul edilecektir. Hatalı bilgi beyan eden firmalar ihale dışı kalacaktır. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri reddedilecektir.

4-Teklif edilen kit ve cihazları Türkiye’de kullanan yerler ve kullanım süreleri hakkında referans listesi verilecektir.

5-Bu teknik şartnamede; **BİYOKİMYA**(Sıra no:1–14) tam otomatik koagülometre testleri yer almaktadır.

6-İhale listesinde yer alan tüm kalemler birlikte değerlendirilecek; bu kalemlere (fiyat dışı unsorda belirtilen verilen testler hariç) kısmi teklif verilemeyecektir.

7-Teklif edilen kitler, kurulacak cihazın orijinal kiti olmalıdır. Teklif edilen kit, cihaz veya sistemin, ulusal ve uluslararası (TSE, TSEK, ISO, VDE, FDA, IEC, TÜV, UL, DIN, CE, vb) standartlara uygunluk belgesi olmalı ve teklif dosyasında belgelenmelidir.

8-Yüklenici firma/firmalar, sertifikalı eğitim almış ve Kayseri sınırları içinde ikamet eden teknik servis elemanı bulundurmak zorundadır.

9-Kurulacak cihazlara ve verilecek kitlelere ait dokümanlar, cihaz teknik dokümanları, kalite ve laboratuvar ruhsatlandırılması ve denetlenmesinde kullanılan her türlü belge ve dokümanlar; laboratuvar sorumlusunun isteği doğrultusunda, her bir cihaz için ayrı ayrı hazırlanacaktır. Basılı belge ve dijital dosya olarak, cihaz kurulumu sırasında laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.

10-İhaleye girecek firmalar, ihale öncesi teklif edilen kitin Türkçe prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında laboratuvar sorumlusu teklif veren firmalardan yazılı olarak cihaz demonstrasyon talebinde bulunabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içinde demonstrasyon yapılmalıdır. Verilen sürede demonstrasyon yapamadığını uygun, resmi belgelerle kanıtlayan firmalar; teklif ettikleri cihazın halen aktif olarak çalıştırıldığı başka bir laboratuvar (laboratuvarımızın test/hasta kapasitesine ve çalışma yoğunluğuna benzer, laboratuvar sorumlusunun belirlediği şartlarda [hafta sonu rutin çalışma dışı değerlendirme, kendi numunelerimizle çalışma, vb]) cihaz demonstrasyonu yapabilir. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır. Demonstrasyon raporu karşılıklı imzalar ile kayıt altına alınacaktır.

11-Yüklenici firmalar, ihalede belirtilen sorumlu oldukları testler için, laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir “**dış kalite kontrol**” programına üyeliğini bedelsiz olarak yapmalıdır.

12-Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim, firma tarafından laboratuvar sorumlularının uygun gördükleri yer ve sürede ilgili tüm laboratuvar personeline verilecektir. Eğitime tabi tutulan personeller adına kullanıcı sertifikaları düzenlenecektir.

13-Teklif edilen kit ve cihaz için; üretici firma Türkiye distribütör belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olmalıdır.

14-Sözleşme süresi24aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar30 ay kurumumuzda kalacaktır. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki tüm yükümlülükleri devam edecektir.

15-Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda, idari şartname hükümleri geçerlidir.

I-GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER

1-Bu şartname ile istenen kitler ve beraberinde kullanılan cihazlar, *in vitro*diagnostik özellikte olmalıdır.

2-Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları ile bu firmaların adı altında ihaleye teklif veren bayileri, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kayıtlı olduklarını belgelemek zorundadır.

Kayıtlı üretici ve/veya ithalatçı firmalar tarafından teklif edilen tıbbi malzemelerin, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası” tarafından onaylanmış ürün (barkod) numarası, etiket ve marka adı, teklif mektuplarında yazılı olmalıdır. Ancak, “T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası”na kayıt zorunluluğu olmayan kit ve cihazlar, CE uyumlu veya geçerli CE/ FDA belgesine sahip olmalıdır.

3-Firma; üretici firmadan alınanbir belge ileteslim ettiği cihazın yaşını, seri numarasını ve modelinibelgelendirmelidir. Üretimden kalkmış cihazlar ihaleye giremez. Firmalar, teklif ettikleri cihazın halen üretimde olduğunu (cihazın marka ve modelinin görülebileceği) gösteren üretici firmadan alınmış onaylı bir belge vermek zorundadırlar.

4-Reaktif ve kitlere teklif veren firmalar, tekliflerinde ölçüm yönteminin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtecekler; üretici firma başlıklı ve onaylı kit ambalaj listesini gösterir belge vereceklerdir. Laboratuvarın test tüketimine en uygun ambalaj kabul edilecektir. Test tüketimi zamanla değişim gösterebileceğinden, israfı azaltmak adına, sipariş verilen ambalajlar laboratuvarın isteği doğrultusunda değişiklik gösterebilecektir.

5-Çalışılacak test sayısı için gerekli her türlü kontrol materyalleri (serum, plazma, vs) ve kalibratörlerfirma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda karşılanacaktır. Kontrol numunelerive kalibratörler uygun miyad ve miktarda zamanında temin edilemediği takdirde; laboratuvar denetlemelerinde, kalite değerlendirmesinde ve testlerin doğru sonuçlandırılmasında ciddi bir olumsuzluk olacağından; doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır. Bu malzemelerin temin edilmemesi durumunda çalışılan testlerin sonuçlarına güvenilemeyeceğinden; sonuçlar “çalışıldığı halde” raporlanamayacaktır. Sonuç verilemeyen her gün için, bir önceki ayın günlük ortalama test sayısı dikkate alınarak, aksayan her test maliyeti (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza ödenecektir. Bu ceza sonraki ayın faturalanan test sayısından düşülecektir.

6-Test reaktifleri, sarf malzeme ve çalışma sırasında kullanılan diğer tüm malzemeler; laboratuvar sorumlusunun belirlediği teslimat takvimi/planı doğrultusunda, laboratuvarın ihtiyaç ve depolama şartları da dikkate alınarak, laboratuvara bedelsiz olarak teslim edilecektir. Reaktifler barkodlu ve orijinal ambalajında olacaktır. Bu malzemelerin teslim süresi azami 15 gündür. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve sarf malzemelerin miyadları, teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olacaktır. Reaktifler ve kitler, son kullanma tarihinden bir ay öncesinde, firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun, yenileri ile 15 gün içinde değiştirilecektir.

Teslimatın zamanında yapıl(a)maması durumunda, doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir. Yukarıda sözü edilen malzemelerin zamanında teslim edilmemesinden kaynaklanan “sonuç verilemeyen her gün için”; bir önceki ayın günlük ortalama test sayısı dikkate alınarak, aksayan her test maliyeti (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza ödenecektir. Bu ceza sonraki ayın faturalanan test sayısından düşülecektir.

7-Teslim aşamasında tüm kitlerin kontrolü, denenmesi mümkün olmadığından; reaktif ve kitlerin ve ilgili standart/kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda; bu kitler yenileri ile **10 gün** içinde değiştirilecektir.

8-Laboratuvara kurulan her cihaz, çift yönlü haberleşecek şekilde, hastane otomasyon sistemine bağlanmalı ve bu şekilde teslim edilmelidir. Otomasyon bağlantısı yapılmamışsa ya da eksik yapılmışsa, cihaz kurulmamış sayılacaktır. Cihazın kurulma tarihi, “otomasyona tam ve eksiksiz bağlandığı gün” olarak kabul edilecektir. Testlere ait iç kalite kontrol materyallerinin (düşük, normal) hedef değerlerinin otomasyon sistemine barkod, karekodvb. “pratik” bir yolla girilmesi sağlanmalıdır. İstenen bu fonksiyon sağlanmadığı takdirde, otomasyon bağlantısı eksik kabul edilecektir. Cihazların kurulması ve otomasyona bağlanması ile ilgili tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Cihaza eklenen yeni parametreler söz konusu olduğunda ya da cihaz işletim programının güncellenmesi durumunda gerekebilecek ilave otomasyon bağlantı işlemleri ve masrafları da firma tarafından karşılanacaktır.

9-Kurumumuza kurulan cihazlar laboratuvarımızın merkezi güç kaynağı hattından beslenecektir. **Yüklenici firma teknik servisi ihale başlangıcında kurumumuzun merkezi güç kaynağı hattını kontrol edecek, cihazların bağlanmasının uygunluğunu raporlayacaktır.** Yüklenici firma cihazları merkezi güç kaynağına bağlamaz ise; tüm cihaz ve donanımlarını en az bir saat besleyebilecek güç ve akü grubuna sahip kesintisiz güç kaynağı temin etmelidir. Güç kaynaklarının ihale süresince 6 aylık dönemlerde bakımlarının yapılması, takibi, yapılan bakımın belgelenmesi ve bu belgenin laboratuvara verilmesi, yüklenici firmanın sorumluluğundadır. İş ve çalışan güvenliği için, güç kaynaklarının enerji çıkışı ile cihaz ve donanımları arasında kurumun Teknik Bakım ve Onarım Ünitesinin uygun gördüğü şekilde kaçak akım rölesi kurulması zorunludur. Kaçak akım rölesi kurulumunun ve kesintisiz güç kaynağının periyodik bakımların gecikmesinin neden olduğu iş kazaları nedeniyle doğabilecek her türlü maddi, manevi ve hukuki sorumluluk, tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır.

10-Cihazların montajı, çalışması için gerekli elektrik, su gibi alt yapı tesisatı yüklenici firma tarafından bedelsiz sağlanacaktır. Cihazın çalışması için “saf su” gerekiyorsa, Biyokimya ve Hematoloji birimlerine laboratuvar sorumlularının kabul edeceği özelliklerde birer adet “reverseosmoz” prensibiyle çalışan saf su sistemi, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin ve monte edilecektir.

11-Yüklenici firma tarafından, Biyokimya birimine kurulan tüm cihazlarda çalışılan tüm testler, laboratuvar sorumlularının kabul edeceği uluslararası bir dış kalite kontrol programına, ücretsiz olarak ve her bir cihaz için ayrı ayrı yapılmalıdır. Bu üyelik, yılda en az 3 parti dış kalite kontrol numunesi içermeli, ihale süresince devam etmelidir. Cihazın kurulmasını izleyen bir ay içinde üyelik başlatılmalı ve katılım belgesi sunulmalıdır. Bu üyelik dış kalite kontrol üyeliğinin kesintiye uğramaması için (laboratuvarın dış kalite kontrol üyeliği bulunmayan bir süreç yaşamaması amacıyla) bir sonraki ihalenin sonuçlanmasına kadar devam etmelidir.

Kullanıcı kaynaklı hatalı sonuçları ekarte etmek için, dış kalite kontrol numuneleri/testleri çalışılırken mutlakadistribütör firma aplikasyon elemanı ve gerekirse teknik servis elemanı hazır bulunmalıdır. Dış kalite kontrol programını sağlayan firmadan, üyelik başlangıcında gelen yıllık gönderim planına uygun olacak şekilde distribütör firma aplikasyon elemanı ve gerekirse teknik servis elemanı laboratuvarla temasa geçmek zorundadır. Mümkün olduğunda, ayrıca dış kalite kontrolnumuneleri laboratuvara ulaştığında, çalışması gereken süreler distribütör firmaya bildirilecek ve bu tarihler arasında distribütör firma aplikasyon (gerekirse teknik servis) elemanının laboratuvarında hazır bulunması istenecektir. Sonuç olarak dış kalite kontrol numuneleri distribütör firma aplikasyon elemanı eşliğinde çalışılacaktır. Ayrıca dış kalite kontrol programı değerlendirme kitapçığı, firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Testlerden biri veya birden fazlası için Dış kalite kontrol sonuçlarının, birbirini takip eden iki partide, kabul edilebilir sınırların dışında çıkması durumunda; yüklenici firma uyarılacaktır. Teknik bakım işlemleri veya cihazın değiştirilmesine rağmen, söz

konusu uyumsuzluk hala devam ediyorsa; ihale iptali söz konusu olabilecektir. Dış kalite kontrol üyelikleri zamanında yapılmadığında ve sonuçların uygunsuzluğunda (gerek laboratuvar denetimlerinde ve gerek kalite değerlendirmesinde ciddi bir olumsuzluk olacağından) doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya aittir.

12-Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler Türkçe standart operasyon prosedürü şeklinde teslim edilmelidir. Ayrıca ihale sonuçlandıktan sonra, en geç bir ay içerisinde koagülasyon testlerinin çalışılmasında uygulanacak uluslararası kabul görmüş preanalitik ve analitik laboratuvar standartlarının belirtildiği yazılı formlar (Uluslararası Klinik Laboratuvar Standartları), orijinal şekli ile ve Türkçe olarak firma tarafından hazırlanıp laboratuvar sorumlularına ücretsiz teslim edilmelidir.

13-Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik, imalat, transport ve alt yapıdan kaynaklanan hatalara karşı; ayrıca doğal afet, yangın, su basması gibi durumlarda, firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Yüklenici firma, gerektiğinde laboratuvarında oluşabilecek iklimsel değişiklikler (sıcaklık, nem, vb) nedeniyle, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayacak kapasitede, ücretsiz klima donanımı sağlamalıdır.

14-Testlerden herhangi birinin, reaktif ya da cihaz kaynaklı problemlerden dolayı çalışmadığı durumda; yüklenici firma, sorun çözülünceye kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği şekilde, testlerin aksatılmadan ve zamanında çalışmasını sağlayacaktır. Bu esnada tüm masraflar yüklenici firmaya aittir. Doğacak aksamadan kaynaklanan tüm maddi ve manevi sorumluluk firmaya aittir.

15-Testlerin iç kalite kontrol plazmaları (normal, düşük olmak üzere en az iki adet) ve cihaz arızalarında veya teknik servis tarafından yapılan rutin bakımlarda harcanan test sayısı, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

16-Kitler soğuk zincirle taşınmalıdır.

17-Yıl içerisinde, üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa veya kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler, ek eğitim ya da maliyet gerektirdiği takdirde, firma tarafından bedelsiz karşılanacaktır.

18-Cihazların periyodik bakımlarının takibi, firmanın sorumluluğundadır. Gecikme olduğunda cihazın çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da, ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılır.

19-Yüklenici firma, kendi bünyesinde yer alan cihazların teknik bakımı için, sertifikalı eğitim almış, Kayseri sınırları içinde ikamet eden teknik servis elemanı bulundurmak zorundadır. Arıza durumunda;

A-Cihazlardan biri arızalandığında, teknik servis elemanı, bir saat içinde müdahale etmeli; kendisinin çözüm bulamadığı sorunlar, 48 saat içinde distribütör firma teknik servisince çözülmelidir.

B-Cihazlardan en az ikisinin birden arızalanması durumunda, teknik servis elemanı bir saat içerisinde arızaya müdahale etmeli; kendisinin çözüm bulamadığı sorunlar, 24 saat içinde distribütör firma teknik servisince çözülmelidir.

C-"A ve B" maddelerindeki arızaların çözülememesi durumunda; arızalı cihaz aynı marka ve model cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti, hem satıcı ve hem de distribütör firma tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Arızalı cihazın bir ay önceki günlük ortalama test sayısı baz alınarak, arızalı kaldığı sürede çalışılacak ortalama test sayısı hesaplanacak; her aksayan test maliyeti (Bütçe Uygulama Talimatında belirtilen değer üzerinden) kadar ceza ödenecektir.

D-Teknik bakım cihaza ait her türlü yedek parçayı içermelidir. Firma, teknik bakım programını (cihazlara özel hazırlanmış aylık, altı aylık ve yıllık bakımların program ve dokümanları), sözleşme ile birlikte vermelidir.

Tüm cihazların rutin bakım programları ve raporları aylık olarak düzenlenip, sorumlu uzman onayına sunulacaktır. Bu program, eksiksiz uygulanmalıdır. Cihaz bakımı ve bu bakımın raporlanmasına ait hatalardan kaynaklanan maddi ve hukuki sorumluluklar, sözleşme imzalayan firmaya ait olacaktır. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli ve kesintisiz olup cihaz kurulu olduğu sürece tatil günleri de bu hizmete dâhildir. Teknik bakım süresi ihale boyunca ve ihale bitiminden sonra kitler bitene kadar devam edecektir. İhalenin başında ve ikinci yılda bir önceki yıldaki cihazlar kullanılacaksa, ihalenin başlama tarihinde ve ikinci yılın başında, 15 gün içerisinde distribütör firma teknik servis ve aplikasyon elemanları tarafından cihazlara yıllık bakım kiti ile tam bir bakım yapılacaktır.

20-Aylık faturalama işleminin yapılabilmesi için; periyodik cihaz bakım tutanağı (cihazlara özel hazırlanmış aylık, altı aylık ve yıllık bakımların program ve dokümanları) ve birimin belirttiği teslimat planına göre, bölüm sorumlusunun onaylayacağı kit bulundurma tutanağının yüklenici firma tarafından muayene kabul komisyonuna sunulması gerekmektedir.

21-Hastane idaresi toplam ihale puanı üzerinden %20 iş artışı veya azalışı yapabilir. İhale test listesinde belirtilen test sayıları bağlayıcı değildir. İhale toplam puanının geçmemek şartıyla, ihalede belirtilen testler arasında bölümün ihtiyacına göre değişim yapılabilir.

22-Sözleşme imzalandıktan sonra, testlerin SUT birim puanlarının değişmesi halinde; sözleşmenin imzalandığı tarihte geçerli SUT puanları esas alınarak faturalama işlemine devam edilecektir. Bu duruma %20 iş artışı da dâhildir. SUT listesinde olmak kaydı ile (ya da sonradan SUT'a eklenen testler dâhil), yüklenici firmanın paneline yeni giren testlerden laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda, ihale birim SUT puanı ile SUT puanı çarpımıyla elde edilen fiyat üzerinden fiyatlandırılarak çalışılması talep edilebilecektir.

23-Faturalama işlemi aylık yapılacaktır. HBYS/LBYS'den alınmış, hastaya rapor edilmiş (onaylı sonucu olan) test sayısı esastır. Barkodlanmamış, tekrarı yapılmış, onaylanmamış, çalışılmayan testler için, hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Aylık çalışılan test sayısı ile ihalede belirtilen test puanı çarpılarak ilgili testin o aya ait toplam puanı belirlenecektir. İhalede alınan tüm testlerin bu şekilde hesaplanana aylık test puanları toplanarak, ilgili ayın **toplam hizmet puanı** hesaplanacaktır. İlgili aya ait toplam hizmet puanı, ihalede belirlenen katsayı ile çarpılarak TL değerine geçilecek ve bulunan bu rakam üzerinden faturalama yapılacaktır. Aylık fatura sayımları her ayın son günü saat 24.00 itibarıyla yapılacaktır.

24-Kurumun talep etmesi durumunda; yüklenici firma, sözleşme bitiş tarihine 15 takvim günü kala, fatura edilmeyen testleri fatura edecek ve sözleşme bitiş tarihine kadar taahhüt ettiği kit ve/veya sarf malzemeleri, ilgili laboratuvara teslim edecektir.

BİYOKİMYA (Sıra no: 1-14) TAM OTOMATİK KOAGÜLOMETRE TESTLERİ

1-Merkezi Laboratuvar Biyokimya Birimine üç adet olmak üzere, aşağıda teknik şartnamesi verilen, aynı marka üç adet tam otomatik koagülasyon cihazı kurulacaktır.

A-KOAGÜLOMETRE CİHAZLARI VE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Laboratuvara kurulum tarihi itibarı ile (otomasyona bağlanıp, sonuç vermeye başlaması durumu), istenen cihazlar en fazla üç yaşında olmalıdır.

2-Tüm cihazlar; *klotting, kromojenik ve immünolojik* yöntemlerin her üçünü de yapabilmeli ve bu yöntemleri kullanarak

Protrombin Zamanı, Aktif PTT, Trombin Tayini, Fibrinojen, Antitrombin 3 aktivitesi, D-dimer (Kantitatif), Protein C, Protein S, Aktive Protein C Rezistansı, Faktörler(II-XIII), Lupus Antikoagülan (Tarama + Doğrulama), von Willebrand faktör antijeni, VWF Ristocetin kofaktör (Ricof) veya VWF aktivite testlerini çalışılabilir. VWF Ristocetin kofaktör (Ricof) veya VWF aktivite testi çalışılabilir.

3-Yüklenici firmalar Trombosit fonksiyon testleri paneli (ADP, Kollajen, Ristocetin) için de teklif vereceklerdir. Eğer butestler Biyokimya birimine teklif edilen cihazlardan en az birinde çalışmıyor ise manuel bir agregometre teklifi de verilebilecektir.

Biyokimya birimine teklif edilen cihazlarda ADP, Kollajen ve Ristocetin ile tam otomatik Trombosit Agregasyon testini çalışabilme özelliği olması durumunda fiyat dışı unsur kullanılacaktır (Bkz: C-Biyokimya Laboratuvarı Fiyat Dışı Unsur Raporu Madde 1).

Cihazlarında bu özellik olmayan istekliler, dört kanallı ve dijital manuel agregometre teklif edebilirler. Bu durumda fiyat dışı unsur kullanılacaktır (Bkz: C-Biyokimya Fiyat Dışı Unsur Raporu Madde 2).

İstekliler söz konusu testler için kurumumuz envanterinde bulunan **Crono-log** marka cihazı da kullanabilirler. Bu durumda, kurumumuza ait cihazın her türlü bakım, onarım (yedek parça dahil) işlemleri istekli tarafından bedelsiz olarak yapılacağı taahhüt edilecektir. Bu durumda fiyat dışı unsur kullanılmayacaktır.

4-İhaleye girecek firma; Protrombin Zamanı, Aktif PTT, Trombin Tayini, Fibrinojen, Antitrombin 3 aktivitesi, D-dimer (Kantitatif), Protein C, Protein S, Aktive Protein C Rezistansı, Faktörler(II-XIII), Lupus Antikoagülan (Tarama + Doğrulama), von Willebrand faktör antijeni, VWF Ristocetin kofaktör (Ricof) veya VWF aktivite belirleme testlerinin çalışıldığı en az iki eğitim hastanesinden, testlerle ilgili sorun olmadığına dair, laboratuvar sorumlusu tarafından onaylanmış bir belge sunmalıdır. Aynı testlerin herhangi bir dış kalite kontrol programından aldığı yeterlilik belgesi/sertifikası da sunulabilir.

5-Cihaz, açık sistem olmalı; gerektiğinde başka marka kitlerin uygulaması yapılabilir.

6-Tüm testleri *random, batch* ve *stat* modlarında çalışabilmeli; acil durumda *stat* moduna geçerek, acil olan testi çalışabilmelidir.

7-Biyokimya Birimine kurulan cihazların her biri (3 cihaz), saatte en az **250 PT** testi çalışmalıdır. Cihazlar 365 gün 24 saat süreyle açık kalabilmelidir.

8-Teklif edilecek tüm cihazlar (3 cihaz), aynı anda ölçüm yapabilen en az **dört** ölçüm kanalına sahip olmalıdır.

9-Tüm cihazların bilgisayar, yazıcı ve barkod okuyucusu bulunmalıdır.

10-Cihazlar barkod okuyucusu içermeli ve koagülasyon testleri için kullanılan barkodlu primer tüpleri kullanabilmelidir. Cihaz tarafından barkodlar okunamadığında, bu durumun çözümü için gerekli tüm masraflar firmaya ait olacaktır. Ayrıca randevulu testlerin etiketlenmesinde kullanılmak üzere, Hematoloji birimine, laboratuvar sorumlusunun istediği özelliklerde, bir adet **barkod yazıcı** temin edilmelidir. Barkod yazıcının tüm sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır. Barkod yazıcı hastane otomasyon programı ile çalışabilmelidir. Barkod yazıcının otomasyon bağlantısı ve programı, firma tarafından ücretsiz yaptırılmalıdır.

11-Biyokimya Birimine kurulan bir defada en az **90** primer tüp yüklenebilmelidir. Tüm cihazlara çalışmayı durdurmadan, numune yüklemesi yapılabilir.

12-Çalışılan testlerde kontaminasyonu önlemek amacıyla; Biyokimya Birimine kurulan cihazların her biri en az **3** proba sahip olmalıdır.

13-Tüm cihazlara (3 cihaz) en az 35 reaktif, aynı anda yüklenebilmelidir.

14-Tüm cihazlarda test sırasında kullanılan reaktifler için, 10-15±4°C sınırları içinde ve tamamı soğutmalı en az 22 reaktif kapasiteli reaktif bölmesi olmalıdır. Çalışmanın sonunda, kitler buzdolabına kaldırılmadan (cihaz üzerinde soğutma bölümünde bırakılarak da) saklanabilmelidir.

15-Tüm cihazlar (3 cihaz) üzerinde bulunan reaktif ve yıkama solüsyonu gibi malzemelerin son kullanma tarihlerini (ay-gün-saat) göstermelidir.

16-Tüm cihazların (3 cihaz) sıvı sensörü olmalı, reaktif ve küvet durumunu ekrandan verebilmeli ve çalışma sonunda cihaz üzerindeki bu reaktif ve malzemelerin hangi miktarda kaldığını göstermeli, miktarları azaldığında uyarı verebilmelidir.

17-Tüm cihazlar (3 cihaz) rutin test parametrelerinden sonraki yıkama işleminin yanı sıra, birbirinden etkilenen testler arasındaki geçişlerde herhangi bir kontaminasyona neden olmamak için, özel yıkama sıvısıyla yıkama yapabilir özellikte olmalıdır.

18-Tüm cihazlar (3 cihaz) kalibrasyon işlemlerini tam otomatik olarak yapabilmeli, kalibrasyon eğrisinin çıktısını verebilmelidir. Reaktiflerin lot numarası değişmedikçe, cihazın kalibrasyonu stabil kalmalı ve tekrar kalibrasyon yapılmasına gerek olmamalıdır. Aynı lot numaralı kit kullanılmasına rağmen, normal ve patolojik kontrol plazmalarının, beklenen değer aralıklarında çıkmaması durumunda, tekrar kalibrasyon yapılacağından kalibrasyon için harcanan test sayısı, bedelsiz karşılanmalıdır.

19-Tüm cihazlar otomatik dilüsyon yapabilir olmalıdır. Test sonuçlarının referans aralığının dışına çıkması halinde; bazı testlerde kullanıcının müdahalesine gerek olmaksızın, cihaz aynı testi dilüsyon yaparak tekrarlamalıdır. Tüm test sonuçlarını sayısal olarak verebilmelidir. Tüm cihazlar laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği test limitleri dışında kalan sonuçlarda, limitin altında veya üstünde şeklinde sonuç vermelidir. Cihazlara eklenen yeni parametreler için otomasyon bağlantısı gerektiğinde; yine tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

20-Tüm cihazlar hasta kayıtlarını hafızasında tutabilmelidir. Cihazdan arşivleme çıktısı ve hasta bazında çıktı alınabilmelidir.

21-Çalışılan örnek sayısı, yapılan testlere göre cihazlar üzerinden ayrı ayrı alınabilmelidir.

22-Test reaktifleri ve hasta plazmalarının çalışılmasında gerekli olabilecek özel aparat/malzeme, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda, firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Hasta numunelerinin kolay ve etkili kullanılması için, biyokimya biriminde en az (90 adet) kullanılmak üzere koagülasyon numune sehpa/rafi (rack), firma tarafından bedelsiz olarak temin edilecektir.

23-Yüklenici firma, plazma örnekleri ve reaktiflerin alikotlar halinde saklanabilmesi amacıyla, Biyokimya Laboratuvarı için, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği tip ve markada, 0.2 mL hacimli 2.000 adet ve 2.0 mL hacimli 10.000 adet kapaklı saklama tüpü temin etmelidir.

24-Cihazla birlikte biyokimya Laboratuvarı için iki adet 1-5 mL, iki adet 100-1000 µL kapasiteli ayarlanabilir kapasiteli otomatik pipet verilecektir. Agregasyon için manuel cihaz teklif ediliyor ise test reaktiflerinde kullanılmak üzere 1 adet Constant Rate Şırınga (sabit hızlı şırınga) verilecektir. Pipetler ve Constant Rate Şırınga laboratuvar sorumlusunun belirteceği markada, yeni tarihli kalibrasyon sertifikası ile beraber verilecektir. Kalibrasyon süresinin dolması durumunda, kalibrasyon sertifikaları yenilenecektir. Pipet arızalandığında, derhal yenisi temin edilecektir. Rutinde kullanılan pipet uçları, istenilen miktarda uygunlukta pipet ucu temin edilecektir. Bölümlere verilen pipet ve kullanılmayan tüm pipet uçları ihale bitiminde geri verilmeyecek, bölümlerde kalacaktır.

25-Cihaz ile birlikte bir defada en az 48 tüp çevirebilecek kapasitede açılır rotorlu, zaman ayarlı, RPM ve RCF göstergeli (500-5000 RPM ve karşılık RCF arasında), 2-40°C ayarlanabilen iki adet santrifüj verilecektir. En fazla 5 (beş) yaşında olması gereken santrifüjler teslim edilirken, akredite bir kuruluştan yeni tarihli kalibrasyon sertifikası da verilmelidir. Kalibrasyon süresinin dolması durumunda kalibrasyon sertifikaları yenilenecektir. Verilen santrifüjün arızalanması halinde, derhal kalibrasyonlu, aynı özelliklere

sahip, yeni bir santrifüj ile değiştirilecektir. Santrifüjlüme sırasında denge sorunun giderilmesi için iki adet gündelik kullanımı olan dijital terazi temin edilecektir.

26-Kan alma tüplerinin, sonuçları olumsuz yönde etkilememesi için; yüklenici firma, laboratuvar sorumlusunun uygun göreceği tip ve markada, aşağıda verilen özellik ve sayıda tüpü, ücretsiz olarak ve belirtilen süreler içerisinde sağlamalıdır:

-Mavi kapaklı vakumlu, sitratlı ve tamponlu **2.7 mL** hacimli **1.200.000** adet kan alma tüpü,

-Mavi kapaklı vakumlu, sitratlı ve tamponlu **4 mL** hacimli **12.000** adet kan alma tüpü,

-Koagülasyon cihazlarında direk raklara konulabilen mavi kapaklı vakumlu, sitratlı ve tamponlu **1.0 mL** hacimli **20.000** adet pediatrik tüp temin edilmelidir.

Farklı hacimlerde (1,2.7 ve 4 mL) olan tüplerin sayısı, teslim edilecek toplam tüpsayısı aynı kalmak şartıyla, bölümün isteği doğrultusunda kendi arasında değiştirilebilir.

İhale sayısının aşılması ya da ihale süresinin uzaması durumunda, çalışılan hasta sayısının % 10 fazlası kadar ve laboratuvar sorumlusunun istediği marka test tüpü (1,2.7,4 mL hacimli kan alma tüpleri) bedelsiz olarak belirtilen tarihlerde temin edilecektir. Tüplerin tesliminde vakum kontrolü yapılacak; vakumu uygun olmayan tüpler, en geç 15 gün içerisinde uygun vakumlu tüplerle değiştirilecektir.

Yüklenici firmalar temin ettikleri kan alma tüplerinin doğru kullanımı ile ilgili laboratuvar sorumlusunun belirlediği sayıda, sürede ve yerde, hastane personellerine eğitim verilmesini sağlayacaktır.

27-Yüklenici firmanın sağlayacağı dış kalite kontrol programı; BİYOKİMYA laboratuvarı için:PT, INR, aPTT, TT,Fibrinojen, ATIII,D-Dimer, Lupus Antikoagülan, Faktörler (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII), Protein C, Protein S ve VWF (Ag, AC veya RICO) testlerini içermelidir.

28-Yüklenici firma, kitler tüketinceye kadar, cihazın kurumda kalabileceğini taahhüt etmelidir.

B-KOAGÜLOMETRE CİHAZINDA KULLANILACAK REAKTİFLERİN ÖZELLİKLERİ

1-Cihazda kullanılan reaktifler barkodlu olmalı ve barkod okuyucusu ile cihaza yüklenebilmelidir. Barkodsuz reaktifler için, cihaz üzerinde barkod yazıcı bulunmalı veya manuel barkod girişi yapılabilmelidir.

2-Teklif edilecek “reaktif ve kitler; teklif edilen cihazla tam uyumlu çalışmalıdır. Tüm “reaktif ve kitler” üretici firmaya ait orijinal etiket taşınmalı; etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

3-Tüm reaktifler orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Reaktiflerin liyofilize olmaları durumunda, sulandırıcı solüsyonları da olmalıdır. Eğer liyofilize reaktifler saf suyla sulandırılıyorsa; **Tip I kalitesinde yeterli miktarda saf su, firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.**

4-PT kitinin ISI değeri en fazla 1 olmalıdır. PT kitinin mL başına heparin duyarsızlığı 1 ünite ve üzerinde olmalıdır. Laboratuvara teslim edilecek kitlerin lot numaraları mümkün olduğunca aynı olmalıdır.

5- Aktif PTT testinde teklif edilen test reaktifinin; lupusantikoagülanına,heparine ve aPTT reaktifi ile belirlenen faktörlere karşı hassasiyeti bölümün isteği doğrultusunda olmalı ve bu durum firma tarafından belgelenmelidir.

6-D-Dimer ve fibrinojen gibi dilüsyon yapılan ve tekrarlanan testler,bedelsiz olarak firma tarafından karşılanacaktır.

7-Protein C, Protein S ve APC-R testleri için donmuş plazma ve taze plazma arasında test sonuçları farklı olmamalıdır. APC-R testinde kullanılan faktör V eksik plazma, kit haricinde temin ediliyorsa ücretsiz ve yeterince karşılanmalıdır.

8-Birden çok reaktifin kullanıldığı testlerde, tüm reaktifler sonuca etkisi açısından aynı marka olmalıdır.

9-Lupus antikoagülan testi“DRVV”yöntemi ile çalışılmalıdır.Lupus antikoagülan testi öncelikle tarama testi olarak çalışılır. Tarama testi pozitif ise doğrulama testi çalışılır. İstenilen test sayısı kadar tarama testi verilecek ve raporlanan test puanı kadar SADECE tarama testi faturalanacaktır(genel yükümlülükler 23. Madde). Doğrulama testi ise laboratuvarın istediği miktarda ücretsiz temin edilecek, faturalandırılmayacaktır.

10-İnhibitör testlerinde kullanılmak üzere laboratuvarın isteği kadar standart plazma, ücretsiz verilmelidir.

11-İhale listesinde belirtilen RİCOF veya vonWillebrand Faktör aktivite kiti, Biyokimya Birimine kurulacak hepsinde çalışılmalıdır.

12-Faktörler adı altında istenilen faktörler “II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII testlerini içermelidir. Bu testler için gerekli kit ve sarf malzemeleri, laboratuvarın istediği miktar ve ambalaj hacminde ve istenilen tarihte, belirtilen sürede temin edilmelidir.Biyokimya laboratuvarındaki cihazların hepsinde faktör XIII ve kromojenikF VIII aktivite çalışılabilir. FaktörVIII aktivite testi için en az 100 testlik kit “Kromojenik” yöntemle çalışılmalıdır. Diğer Faktör VIII isteklerinde bu zorunluluk söz konusu değildir.

13-Trombosit fonksiyon test paneli çalışmasında kullanılan kitler ADP,Kollajenve Ristocetindir. Bu testin çalışmasında kullanılan tüm kit ve sarf malzemeleri(ADP, Kollajen, Ristocetin, küvet, karıştırıcı kontrol(varsa) ve diğerleri)bölümün istediği miktar ve ambalaj hacminde, istenilen tarihte, belirtilen sürede bedelsiz olarak temin edilecektir. Testin faturalaması genel yükümlülükler 23.maddede belirtilen şekilde raporlanan test puanı üzerinden yapılacaktır.

14-İhaleyi kazananfirmada tüm testlerin SUT ve LOINC kod listesini cihaz kurulumu ile birlikte laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.

C-BİYOKİMYA LABORATUVARI FİYAT DIŞI UNSUR RAPORU.

4734 sayılı KİK kanununun 40. maddesi ve Resmi Gazetenin 27996 sayılı Mal Alım İhaleleri Uygulama Yönetmeliğine göre, fiyat dışı unsur uygulaması yapılacaktır.

Kurumumuz; fiyat, kalite ve teknoloji dengelerini korumak amacıyla, **Tablo 1**'de verilen üstün teknik özellikleri değerlendirmeye alacaktır. Cihazlarda mevcut olan bu özellikler firma tarafından ayrıca belgelendirilecektir.

Tablo 1: Fiyat dışı unsur olarak değerlendirilecek teknik özellikler

Sıra no	Özellikler:	Nispi Ağırlık
1	Koagülasyon cihaz/cihazlarının ADP, Kollajen ve Ristocetin ile Trombosit Agregasyon testini TAM OTOMATİK çalışabilme özelliğinin olması.	%2
2	Koagülasyon cihaz/cihazlarının ADP, Kollajen ve Ristocetin ile Trombosit Agregasyon testini TAM OTOMATİK çalışabilme özelliğiYOK ve agregasyon teklifi içinmanuel agregometre (dört kanallı ve dijital) teklif edilmesi durumunda.	%1

Fiyat Dışı Unsurun Gerekçesi

1-Koagülasyon cihaz/cihazlarının ADP, Kollajen ve Ristocetin ile Trombosit Agregasyon testini çalışabilmesi özelliğinin olması pıhtılaşma mekanizmasının değerlendirilmesindeki eksikimizi tamamlayacaktır. Bu testlerin otomatik olması kullanıcı kaynaklı hataları ekarte edecektir.