

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

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

KAYSERİ
03.05.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin METABOLİZMA LABARATUVARI 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.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	Çok Uzun Zincirli Yağ Asitleri: C:22, C:24, C:26, FİTANİK ASİT, PRİSTANİK ASİT.	1000 TEST	
2			
3			
4			
5			
6			
	(ŞARTNAME EKTEDİR)		
	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL		

	KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
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 SİRASININ 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	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
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 yapılamadığı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca adına Kurumun hazırlamış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; 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. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç 17/05/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAIL:erudsim@erciyes.edu.tr

TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Kitler Agilent 6890N GC-MS marka gaz kromatografisi cihazında çalışmalıdır.
- 2-Teklif verecek firmalarının, laboratuvarında kurulu bulunan Agilent marka GC-MS ile bir demonstrasyon gerçekleştirip laboratuvarın onayını alması gerekmektedir. Yapılacak demonstrasyon çalışmasının uygun bulunmaması durumunda, verilen teklifler kabul edilmeyecektir.
- 3-Kitler ile birlikte, analiz için gerekli tüm tamponlar, standartlar ve benzeri ekipmanlar sağlanmalıdır.
- 4-Numune hazırlanması için gereken tüm kimyasal ve sarf malzemeleri (tüp, otomatik pipet, pipet ucu ve benzeri) kitler ile birlikte verilmelidir. Ayrıca hiçbir malzemeye gerek kalmamalıdır.
- 5-Kitler ile yüksek derecede tekrarlanabilirlik ($< \% 1$ RSD) sağlanmalıdır.
- 6-Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretici firmanın etiketi, raf ömrü, ambalaj şekli belirtilmiş olmalıdır. Laboratuvarın test tüketimine en uygun ambalaj kabul edilecektir.
- 7-Kitler, kontrol materyali ve kalibratörler, aynı marka ve verilecek sistem için orijinal olmalıdır. Kitler ile sistem $\% 100$ uyumlu olmalı ve kitlerin bu sistem ile çalışabileceği prospektüslerinde belirtilmelidir. Prospektüsler, teklif ile birlikte verilmelidir.
- 8-Kitler ve raf ömrü olan sarf malzemeleri, teslim edildiği tarihten başlayarak en az 12 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalan malzemeler, önceden haber verilerek, yüklenici firma tarafından, raf ömrü daha uzun olanlarla, ayrıca bir ücret talep edilmeksizin değiştirilmelidir.
- 9-Cihazlar açılıp kapanırken harcanacak, cihazın kalibrasyonu sırasında ve örneklerin tekrar edilmesi durumunda harcanacak tüm kitler ve diğer malzemeler, istek yapılan sayının dışında tutulacak, hasta sayısı esas alınacaktır. Cihaz arızalarında veya teknik servis tarafından yapılan rutin bakımlarda harcanan test sayısı, firma tarafından karşılanacaktır. Ayrıca, cihaz hatası nedeniyle yanlış okunduğu düşünülen ve tekrarlanan testler, laboratuvar sorumlusu tarafından tutanakla belgelenecek ve firma bu test miktarları kadar testi, faturalanan testten düşecektir.
- 10-Çalışma sırasında bozuk olduğu için uygun sonuç vermeyen kitler, yenileri ile değiştirilmelidir.
- 11-Taşıma esnasında ve teslimat öncesi kötü koşullarda saklamadan kaynaklanan hatalar ve reaktif içeriklerindeki fiziksel hasarlar gibi durumlardan ilgili firma sorumlu olacaktır.
- 12- Belirtilen testler için cihaz başında yeterli süre kullanıcı eğitimi verilmeli ve kullanıcının bağımsız olarak çalışabilecek hale gelmesi sağlanmalıdır. Deneme ve eğitim amaçlı kitler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- 13-Kitler uluslararası geçerliliği olan CE standardına uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Kitlerin depoya girişinde ürün üzerinde tıbbi cihaz yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştilmiş olmalıdır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.
- 14- Teklif edilen kitler, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmalı, uygun olduğuna dair Türkiye ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) barkod num. arası verilmelidir. Teklif edilen tüm kitler UBB ve ÜTS sistemine kayıtları yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 15- Malzemelerin teslimatı, laboratuvarın talebine göre; istenirse tek seferde, istenirse peyderpey gerçekleştirilecektir.

KİT İLE İLGİLİ ÖZEL ŞARTLAR

1.Uzun zincir yağ asitleri testi için aşağıdaki şartlar geçerlidir:

- a-) Teklif edilecek kit serum/plazmada Gaz Kromatografi Kütle Spektrometresi(GC-MS) sistemi ile C:22, C:24, C:26, pristanik ve fitanik asit düzeylerini tek bir örnekte ölçebilmelidir.
- b-) Analiz süresi en fazla 15 dakika olmalıdır.
- c-) SIM modunda çalışabilmelidir.
- d-) Kit ile birlikte en az 6 seviye kalibratör, 2 seviye kontrol verilmelidir.
- e-) Kit içerisinde, en az 2 farklı döteryum işaretli internal olmalıdır.