

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
15.08.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **METABOLİZMA LABORATUVAR** 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	AMİNO ASİT ANALİZ KİTİ (EN AZ 24 AMİNO ASİT)	400 TEST	
2	KALITSAL METABOLİK HASTALIKLAR TARAMA KİTİ	200 TEST	
3	AMİNOASİT ANALİZ KİTİ (3'LÜ AMİNO ASİT:PHE, TYR, TRP)	200 TEST	
	(ŞARTNAME EKTEDİR.)		
	TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK 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	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 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 ALINACAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.		

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. 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 itibarıyla TİTUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

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

Teklif mektuplarının **en geç 02/09/2024** günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

TEKNİK ŞARTNAME

- 1-Kitler Zivak TANDEM GOLD marka Triple Quadrupole Kütle Spektrometresi (LC-MS/MS) ve Thermo marka TSP modeli veya Agilent 1100 modeli yüksek basınçlı sıvı kromatografisi (HPLC) cihazlarında çalışmalıdır.
- 2-Kitler ile birlikte, analiz için gerekli tüm tamponlar, standartlar ve benzeri ekipmanlar sağlanmalıdır.
- 3-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.
- 4-Kitler ile yüksek derecede tekrarlanabilirlik ($< \% 1$ RSD) sağlanmalıdır.
- 5-Kitler orijinal ambalajında, üzerinde üretici firmanın etiketi, raf ömrü, ambalaj şekli belirtilmiş olmalıdır. Laboratuvarın test tüketimine en uygun ambalaj kabul edilecektir.
- 6-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.
- 7-Kitler ve raf ömrü olan sarf malzemeleri, teslim tarihinde en az bir yıl kullanım süresine sahip olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 2 ay kalmış olan kitler, önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun ömürlü olanlar ile tutanak karşılığında değiştirilmelidir.
- 8-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.
- 9-Çalışma sırasında bozuk olduğu için uygun sonuç vermeyen kitler, yenileri ile değiştirilmelidir.
- 10-Taşıma esnasında ve teslimat öncesi kötü koşullarda saklamadan kaynaklanan hatalar ve reaktif içeriklerindeki fiziksel hasarlar gibi durumlardan ilgili firma sorumlu olacaktır.
- 11-Cihaz başında yeterli süre kullanıcı eğitimi verilmeli ve kullanıcının bağımsız olarak çalışabilecek hale gelmesi sağlanmalıdır.
- 12-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 işleştirilmiş 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.
- 13-Test sonuçları hem cihazdan hastaya verilebilecek rapor şeklinde alınabilmeli, hem de hastane otomasyonuna aktarılabilir. Otomasyon sistemine aktarma işlemi firma tarafından sağlanmalıdır.
- 14-İhalede talep edilen kitler ve diğer malzemeler Laboratuvar Yetkilisi tarafından belirlenecek miktarlarda, partiler halinde teslim edilmelidir.
- 15-Faturalama işlemi, Hastane Bilgi İşlem Merkezi tarafından belirlenen, çalışılan net test sayısı (hasta başına fatura edilen test sayısı) üzerinden aylık olarak yapılacaktır.

Kitler ile İlgili Özel Şartlar

- 1-Sıra No 1: Amino asit analiz kiti (en az 24 amino asit): Sıvı kromatografisi-kütle spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemiyle biyolojik sıvılarda (plazma, beyin omurilik sıvısı, idrar vb) miktar tayinine uygun olmalıdır.
- 2-Sıra No 2: Kalıtsal metabolik hastalıklar tarama kiti. Sıvı kromatografisi-kütle spektrometresi (LC-MS/MS) yöntemiyle kuru kan örneğinde (Guthrie kartı) karnitin/açilkarnitin ve amino asit miktar tayinine uygun olmalıdır.
- 3-Sıra No 3: Amino asit analizi (3'lü amino asit: Phe, Tyr, Trp) kiti. Yüksek Basınçlı Sıvı Kromatografisi (HPLC) yöntemi ile plazmada/serumda amino asit tayinine uygun olmalıdır.

Amino Asit Analiz Kitleri ile İlgili Özel Şartlar

Sıra No 1: En az 24 amino asitin plazma, idrar ve beyin omurilik sıvısında kantitatif miktar tayini kiti ile alakalıdır.

- 1-Kit, Triple Quadrupole Kütle Spektrometresi (LC/MS-MS) yöntemi ile biyolojik numunelerde (plazma, idrar, beyin omurilik sıvısı, anne sütü, tükürük vb.) kantitatif amino asit miktar tayinine uygun olmalıdır.
- 2-Kit ile numunelerde en az 24 amino asit (alanin, arjinin, asparajin, aspartik asit, fenilalanin, glisin, glutamik asit, glutamin, hidroksilizin, hidroksiprolin, histidin, homosistein, izolösin, lizin, lösin, metionin, ornitin, prolin, serin, sistin, sitrüllin, treonin, tirozin, triptofan, valin)'in miktar tayini kantitatif olarak yapılabilir.

Kalıtsal Metabolik Hastalıkları Tarama Kiti ile İlgili Özel Şartlar

Sıra No 2:

1- Sistem ile Guthrie kağıdına alınmış kan örneğinde aşağıda belirtilen analizler aynı anda yapılabilir:

- a- Kalıtsal metabolik hastalıklardan hiperfenilalaninemi (fenilketonüri ve diğerleri), tirozinemi (tip I, II ve III), sitrüllinemi, argininosüksinik asidüri, homosistinüri, maple şurubu idrar hastalığı, HHH sendromu, argininemi, hiperornitinemi, nonketotik hiperglisinemi, hipermethioninemi gibi amino asit metabolizması bozuklukları taranabilir. Bu amaçla, en az alanin,

- arginin, argininosüksinik asit, aspartik asit, fenilalanin, glisin, glutamik asit, lösin+izolösin, metionin, ornitin, sitrüllin, tirozin ve valin analizleri yapılabilirmeli; Phe/Tyr, Orn/Cit, Met/Phe, Met/ Leu+İle oranları hesaplanabilmelidir.
- b- Kalıtsal metabolik hastalıklardan izovalerik asidemi, propiyonik asidemi, metilmalonik asidemi ve kobalamin bozuklukları, malonik asidemi, glutarik asidemi tip I, 3-OH-3-metil glutaril CoA liyaz eksikliği, 3-metilkrotonil CoA karboksilaz eksikliği, isobutiril CoA karboksilaz eksikliği, multipl CoA karboksilaz eksikliği, mitokondriyal asetoasetil CoA tioloz eksikliği, β -ketotiolaz eksikliği gibi organik asidemiler taranabilmelidir.
- c- Kalıtsal metabolik hastalıklardan karnitin/açilkarnitin translokaz eksikliği, kısa zincirli açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, kısa zincir hidroksiaçil-CoA dehidrogenaz eksikliği, orta zincirli açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, orta zincir ketoaçil-CoA tiolaz eksikliği, çok uzun zincir açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, çok uzun zincir 3-hidroksi açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, uzun zincirli 2,4-dienol açil-CoA redüktaz eksikliği, multiple açil-CoA dehidrogenaz eksikliği, Glutarik asidüri tip II, karnitin palmitoiltransferaz eksikliği 1, karnitin palmitoiltransferaz eksikliği 2 ve karnitin transport bozukluğu gibi hastalıklar taranabilmelidir.
- 2- Bu amaçla, C0, C2, C3, C4, C5, C6, C8, C10, C12, C14, C16, C18, C5:1, C10:1, C12:1, C14:1, C18:1, C3-DC, C4-DC, C5-DC, C6-DC, C4-OH, C5-OH, C14-OH, C16-OH, C18-OH vb, analizleri yapılabilirmeli; C3/C0, C3/C2, C5/C2, C5DC/C8, C5DC/C16, C8/C2, C8/C10, C8/C12 gibi oranlar hesaplanabilmelidir.
- 3- Stabil izotop, seyreltme metodu ile numune hazırlanarak, Tandem MS veya LC/MS-MS metodu ile analiz yapılmalıdır.
- 4- Alınan test sayısı kadar Guthrie kağıdı laboratuvara teslim edilmelidir.

Prof.Dr. Fatih KARDAS
Metabolizma Lab. Sorumlusu
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

