

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
04.09.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **TIBBİ PATOLOJİ A.D.** kullanılmak üzere ihtiyacı 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	ÜNİVERSAL KİT+PRİMER ANTİKOR (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)	3000 TEST	
	(TEKNİK 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	ZAMANİNDA 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 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 09/09/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

TEKNİK ŞARTNAME

1. UNİVERSAL KİT PRİMER ANTİKOR (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

GENEL ŞARTLAR

1.1-Sistem 230 -240V ve 50 Hz arasında çalışabilmelidir.

1.2-Teklif edilen sistem teslim edilmeden önce sistemin mevcut antikorlar ile çalışır hale getirilmeli ve standardizasyonu firma tarafından kurulum tarihinden itibaren en geç 10 iş günü içinde yapılmalıdır.

1.3- Sistem ile ilgili teknik bilgi ve eğitim, kurumumuzca belirlenecek personele, en az 5 gün süre ile, sertifikalı bir eğitmen tarafından verilmelidir.

1.4- Cihaz demo amacı ile bile olsa hiç kullanılmamış olmalı ve orijinal fabrika ambalajında bölümümüze teslim edilmelidir ancak anabilim dalımızda kurulu ve sistemi çalışır haldeki cihazlarda

bu şart aranmaz. Anabilim dalımızda kurulu ve sisteme çalışır haldeki cihazlar 5 yılı aşkın süredir kullanılıyorsa; kurumumuz tarafından gerekli görüldüğü taktirde bu cihazlar hiç kullanılmamış ve orijinal fabrika ambalajında olan yeni cihazlarla değiştirilir. Ancak her iki durumda da firma bir arıza halinde 24 saatte müdahale ve en geç 72 saatte sorunun çözülme garantisini vermelidir.

1.5-Sistem çalışır halde patoloji laboratuvarımızca belirtilen yere, ihaleyi kazanan firma tarafından kurulmalıdır.

1.6- Cihazın teknik arızaları en geç 5 iş günü içerisinde giderilmeli ve bu süreyi aşan durumlarda cihaz yenisi ile değiştirilmelidir

1.7-.Cihazın 6 ayda bir rutin bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.

1.8-Kit ve antikorların boyamaması/çalışmaması halinde firma teknik ve pratik desteği vermekle yükümlüdür. Boyama işleminde her hangi bir sorun olduğunda, haber verilmesinden itibaren, firma 5 iş günü içerisinde sorunu gidermelidir.

1.9-Tam otomatik İHK boyama sistemi ihalesine girecek olan firma ihale dosyasına, Türkiye de kurulu olan ve aktif olarak çalışan 5 adet eğitim & araştırma veya üniversite hastanesinden alınmış referans mektubu koymalıdır. Hali hazırda kurumumuzda kurul cihazı olan firma için bu şart aranmayacaktır.

1.10. Universal kiti sağlayacak olan firma aşağıda özellikleri belirtilmiş olan 3 adet Tam Otomatik İmmünohistokimya Boyama Cihazını bölümümüze kuracaktır:

1.11- Söz konusu cihazın teknik şartnameye uygunluğunun denetlenmesi için, ihaleye katılan firmalardan ERÜ Tıp Fakültesi Patoloji Anabilim Dalı Laboratuvarında belirtilen zaman diliminde demonstrasyonu yapmaları istenecektir. Sonuç bir tutanakla ilgili firmalara duyurulacaktır.

2-TAM OTOMATİK İMMÜNOHİSTOKİMYA SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

2.1-Cihaz, immunohistokimya (IHK) ve in situ hibridizasyon (FISH (florasan in situ hibridizasyon ve / veya SISH (silver in-situ hibridizasyon) ve /veya CISH (Kromojenik in-situ hibridizasyon) uygulamalarını, kesitin deparafinizasyon aşamasından başlayıp, enzim ve antijen retrieval işlemi dahil olmak üzere, zıt boyaması da tamamlanmış şekilde, aynı platform üzerinde, kullanıcı müdahalesine gerek kalmadan tam otomatik yapabilmelidir.

2.2-Cihaz ile in situ hibridizasyon (FISH ve/veya CISH ve/veya SISH) ve immunhistokimya (IHK) işlemlerini eş zamanlı olarak yapabilmelidir.

2.3-Cihaz her bir lam için en fazla 150 µl antikor kullanmalıdır, aynı zamanda farklı doku tipleri ve

Prof. Dr. Figen TÜRME
Tıbbi Patoloji A.D.
Erişkes 35342 Dlp. Te. No 47923
Erişkes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

0

Prof. Dr. Özlem CANOZ
Tıbbi Patoloji A.D.
Dip. Tes. No 75107
Erişkes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

boyutları için bu miktarı tüm lam yüzeyine homojen şekilde yayabilmelidir. Bu miktarı, lam yüzeyindeki doku boyutu, yeri ve parça sayısı değiştirmemelidir.

2.4-Sistem bir seferde en az 30 ayrı IHK lam boyamasını ortalama 3,5-4 saatte yapabilmelidir. Sisteme eklenecek modüllerle kapasite artırımına gidilebilmelidir.

2.5-Sistem 8 saatlik mesai çalışma günü içinde, deparafinizasyon ve antijen retrieval da dahil olmak üzere, boyama ve zıt boyamasını tamamlayıp en az 2 kez çalıştırılabilirmeli ve gece çalışma özelliğine sahip olmalıdır.

2.6-Sistem reaksiyon stabilitesi ve hızı açısından ortam ısısı değişikliklerinden etkilenmeden lam altındaki ısıtma ünitesi ile preparat üzerindeki ısıyı her bir slayt için kontrol edebilmelidir.

2.7- Sistemde herhangi bir slayt/boyama tepsisi için hazırlanan boyama protokolü slayt/boyama tepsileri için sınırlayıcı olmamalıdır.

2.8-Cihaz antijen retrieval aşamasını doğru şekilde yapabilmeli, enzim ve farklı pH' larda epitop retrieval solüsyon uygulamaları ile retrievalsiz işlemleri aynı anda uygulayabilmelidir.

2.9- Cihaz boyama protokolünde uygulanacak zaman, ısı ve reaktif kullanımı herbir slayt için kullanıcı veya sistem tarafından ayarlanabilmelidir.

2.10-Sistem immünohistokimya çalışmalarında kullanılan adhesivli veya pozitif şarjlı lam kullanmalı, boyama esnasında özel bir preparat veya disposable malzeme kullanımı gerekmemelidir.

2.11-Sisteme en az 750 değişik boyama protokolü girilebilmeli ve bu protokoller sistem hafızasında saklanmalıdır.

2.12-Sisteme slaytlar, reaktifler, antikor ve boyama protokolleri yüklendikten sonra mikrotomda kesiti alınmış formalinle fikse edilmiş parafine gömülü doku için tüm işlemler boyama bitinceye kadar kullanıcı müdahalesi gerektirmeden tam otomatik çalışabilmelidir.

2.13-Sistem hafızasında kalite kontrolüne yardımcı olacak çalışma istatistiklerini (çalışma ve son kullanma tarihlerini, çalışma sürelerini, kullanılan reaktiflerin cinsini, miktarını, vb.) tutmalıdır.

2.14-Malzemelerin miktarları, son kullanma tarihlerini takip edilebilen bir hafıza sistemi olmalıdır. Son kullanma tarihi geçen ürünler için sistem kullanıcıyı görsel ve sesli olarak uymalıdır.

2.15-Sistem her marka primer antikor ile çalışabilmelidir.

2.16- Etiketlenmiş IHK ve ISH slaytları cihazdaki bütün pozisyonlara/boyama tepsilerine rastgele yüklenebilmelidir.

2.17-Sistem herhangi bir değişikliği otomatik olarak saptayabilmeli, böylece kullanıcıyı olası hata ve yanlış tanımlara karşı koruyabilmelidir.

2.18-Cihaz antikorlar, görüntüleme kitleri ve diğer solüsyonların miktarını kontrol edip çalışma için yeterli değilse kullanıcıyı uymalıdır.

2.19-Cihazda atık miktarını kontrol eden sensörler bulunmalı, atık tankları dolduğunda uyarı vermeli, bu tanklar boşalmadan çalışmaya başlamamalıdır.

2.20-Oluşan hatalar tamamen rapor edilebilmeli ve yazdırılabilir bir dosyada saklanabilmelidir.

2.21-İşlem raporları ve istatistiksel veriler, gerekli olduğunda dosyalanmak ve arşivlenmek üzere yazdırılabilir olmalıdır.

Prof. Dr. F. ÖZTÜRK
Tıbbi Patoloji A.D.
Dip. No: 05342 Dış. Tıp. No: 17023
Erişkes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Özlem CANÖZ
Tıbbi Patoloji A.D.
Dip. Tes. No: 75107
Erişkes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Özlem CANÖZ
Tıbbi Patoloji A.D.
Dış. Tes. No: 76407

numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3.14- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

3.15- Kullanıma hazır primer antikorun özellikleri (klon , konsantrasyonu) belirtilmelidir.

3.16- İnsan antijenlerine karşı reaksiyon veren antikorlar olmalıdır ve sekonder antikor ile uyumlu olmalıdır.

3.17- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

3.18- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan primer antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir. Hatalı testler firma tarafından karşılanmalıdır.

3.19-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek suretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

4-BİLGİSAYAR SİSTEMİ VE YAZICI:

4.1-Program

4.1.1-Yüklü işletim sistemi ve diğer programlar lisanslı orijinal sürüm olmalıdır.

4.1.2-Program dili Türkçe veya İngilizce olmalıdır.

4.1.3-Program güncellenme garantisi verilmelidir.

4.2-Donanım:

4.2.1-Orijinal ve sertifikalı OEM parçalardan oluşmalı. Toplama olmamalıdır.

4.3-Monitör:

4.3.1-En az 17" LCD-TFT

4.3.2-4 ms tepkime süresi olmalı

4.4-Yazıcı:

4.4.1-Çalışma istatistiklerini, hata mesajlarını vb. yazdırmak üzere bir lazer yazıcı cihaz ile birlikte ücretsiz verilmelidir.

4.4.2-Lazer yazıcı 1200 dpi, renkli sayfa yazdırabilmelidir.

4.4.3-Anlaşma süresince yazıcıya ait tüm sarf malzemesi ve yazıcı bakımını ücretsiz üstlenilmelidir.

4.5-Kesintisiz güç kaynağı:

4.5.1-Cihazla birlikte tüm sistemin gereksinimini karşılayacak güçte ve en az 1 dakika güç sağlayacak kapasitede, bir adet on-line özellikli, monofaze giriş-monofaze çıkışlı kesintisiz güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır.

5-TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

Prof. Dr. Fikret ÇETİNER
Tıbbi Patoloji A.D. Başkanı
Dış Hekimliği
Etiler, Beşiktaş, İstanbul

Prof. Dr. Özlem CANÖZ
Tıbbi Patoloji A.D.
Dış Hekimliği
Etiler, Beşiktaş, İstanbul

5-TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

5.1-Cihaz 1 yıl garantili olacak ve bu garanti satıcı ve/veya temsilci firma tarafından verilecektir.

5.2-Satıcı ve/veya temsilci firma teknik servis imkânlarını ve alt yapısını belgelemelidir.

5.3-Kabul ve muayenede oluşabilecek kaza ve hasardan satıcı firma sorumludur.

5.4-Teklif edilen cihazın istenilen özelliklere sahip olduğu belgelenmelidir.

5.6-Cihaz ISO, TSE, TSEK, TUV, CE, FDA kalite standardı belgelerinden en az birine sahip olmalı ve belgelendirilmelidir.

6.1. BELİRTİLEN ANTİKORLARIN GENEL ŞARTNAMESİ:

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde LHK uygulamasında kullanılabilir.

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtilmeli ve data sheet ile teslim edilmelidir.

3- Antikor ambalajı ilk kez kullanıcı tarafından açılacak nitelikte olmalıdır. (kilitli poşet vb. olmamalıdır.)

4- Teslim tarihinden itibaren ürünün son kullanma tarihi , en az 2 yıl olmalıdır.

5- Teklif mektubunda antikorun özellikleri (klon , konsantrasyon aralığı) belirtilmelidir.

6- Tavşan veya farede hazırlanmış , insan antijenlerine karşı reaksiyon veren monoklonal antikorlar olmalıdır.

7- Ayrıca kitin depo girişinde ürün üzerinde Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesine istinaden CE işareti mutlaka iliştirilmiş olacaktır. Bunun kontrolü malı teslim alan depo memuru tarafından yapılacaktır. CE işareti taşımadığı için depoya kabulü yapılamayan üründen doğacak zararlar firmaya ait olacaktır. Ayrıca teklif mektubunda da ürünlerinin yukarıda anılan yönetmeliğe uygun alınmış CE belgesine istinaden CE işareti taşıdığı firmalarca mutlaka belirtilecektir.

8- Hatalı sonuçlara neden olan, çalışmayan antikor firma tarafından ücretsiz olarak en kısa zamanda yenisi ile değiştirilmelidir.

9-Son kullanma tarihinden 3 ay önce bildirilmek suretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

10- Belirtilen antikorlar ihtiyaç duyulan ihale listesinde olan veya olmayan bir antikorla değiştirilebilir olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa BİTÜRK
Tıbbi Patoloji A.D. Başkanı
0 312 352 7310 (3035.140 47223)
E-posta: mustafa.biturk@kocuniv.edu.tr

Prof. Dr. Özlem CANÖZ
Tıbbi Patoloji A.D.
Dip. Tes. No: 76107
Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri