

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
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	K-RAS GENİ MUTASYON KİTİ (REAL-TİME)	50 TEST	
	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 VERİLMEYEN, 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 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. İdareміzce; 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. İdareміzce; 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.

İdareміzce 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 17/09/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

MOLEKÜLER PATOLOJİ (KİT) TEKNİK ŞARTNAMESİ

ZORUNLU ÖZELLİKLER

Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TITUBB'da Sağlık Bakan'lığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

1. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
2. Bu şartnamede yer alan tüm kalemler için test sayısı klinik örnek üzerinden hesaplanmalıdır. Tüm kontrolleri ve standartları çalışabilmek için gerekli sayıda kit teslim edilmelidir.
3. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik v.b. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
4. Numune alınması, test çalışması ve hastaya sonuç verilmesi için gerekli olan tüm sarf ve kırtasiye malzemeleri toplam ihale tutarından payına düşen kadarı firma tarafından karşılanacaktır.
5. Test çalışması için hastane demirbaşına kayıtlı cihazlar kullanılması durumunda firma bu cihazların aksaksız çalışması için gerekli bakımlarını yapmak zorundadır.
6. Kit karşılığı cihaz temininde bulunacak firma, test yoğunluğuna göre hastaya sonuç verme süresini en aza indirmek adına uygun cihazı veya cihazları temin etmelidir.

GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER

1) Bu şartname ile istenen kitler TITUBB kaydına sahip olmalıdır. Teklif edilen kitler, teklif edilen cihaza tam uyumlu olmalıdır.

2) Bu teknik şartnamede kitlelere veya kalemlere teklif verenlere sistem kurma şartı getirilmektedir. Sistem kurma konusunda firmalar aşağıdaki şartları yerine getirmelidirler:

a) Cihazların çalışması için gerekli olan alt yapı ve tüm sistemler teklifte belirtilmeli ve laboratuvarın onayı ile firma tarafından ücretsiz olarak kurulmalıdır.

b) Cihazlarla ilgili eğitim, firmanın eğitim sertifikalı yetkili görevlileri tarafından verilecektir. Eğitim sırasında harcanan kit, sarf malzemeleri firma tarafından sağlanacaktır.

c) Cihazlar, ilk siparişi takiben en 45 (kırk beş) iş günü günü içerisinde laboratuvara çalışır şekilde kurulmuş olmalıdır.

d) Kitler, siparişi takiben 30 (otuz) iş günü içerisinde teslim edilmelidir.

e) Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik, imalat, transport hatalarına ve alt yapıdan kaynaklanan hatalara karşı ayrıca doğal afet, yangın, su basması vb. gibi durumlarda firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır.

f) Cihazda kullanılacak tüm solüsyonlar kitlerin kullanıldığı süre boyunca firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır ve sipariş edilen kit miktarına yetecek kadar solüsyon malzemesi aynı zamanda teslim edilecektir.

g) Sözleşme süresi 12 aydır. Cihazlar kurulduktan sonra 16 ay kurumumuzda kalacaktır. Malzeme teslimatı sözleşme süresince sipariş verildikçe olacaktır. Bu süreler içerisinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki yükümlülükleri devam edecektir.

Prof. Dr. Özlem CANÖZ

Tıbbi Patoloji A.B.D. Başkanı

Dip. Tes. No: 76107

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Figen ÖZTÜRK

Tıbbi Patoloji A.B.D. Başkanı

Dip. No: 32342 Dip. Tes. No: 47523

Sakarya Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

3) Bu teknik şartname ile yüklenici firmalardan kuracakları cihazlarla ilgili teknik bakım istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:

a) Firmalar teklifleri ile birlikte; ilgili cihaza teknik bakım verebileceğine dair üretici firma hizmet yetkinlik belgesini, teknik bakım verecek elemanların listesi ile bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını, bu elemanların şirket bünyesinde olduğunu gösteren belgeyi (üretici firma/ distribütör firma/ teklif veren firma), bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesini vermelidirler.

b) Teknik bakıma cihaza ait her türlü parça ve sarf malzemesi dâhildir ve ücretsiz sağlanacaktır.

c) Teknik bakım ve onarım işleri, günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram ve resmi tatil günlerinde verilmelidir.

d) Teknik bakım, sözleşme dönemi bitene ve kitler tükeninceye dek ücretsiz olarak devam edecektir.

e) Sistemleri ilgilendiren bir arızanın bildiriminden itibaren 24 saat içerisinde müdahale edilmesi gereklidir. Müdahale edilmez ise gün başına, o sistemde çalışılan testlerin toplam ihale bedelinin % 0,05 'si kadar ceza uygulanır. Arıza bildiriminden itibaren, müdahale edildikten sonra 48 saat içerisinde arıza giderilmelidir. Aksi takdirde, gün başına o sistemde çalışılan testlerin toplam ihale bedelinin % 0,05 'i kadar ceza uygulanır.

f) 30 iş günü içinde giderilemeyen arızalarda aynı özelliklerde yeni bir cihaz kurulur. Kurulmadığı takdirde ihale yükümlülükleri yerine getirilmemiş sayılır.

g) Arıza bildirim zamanı, firmanın görevlendirmiş olduğu ve laboratuvarında bulunan teknik elemanlarına durumun iletilmesi ile başlar. Firma elemanlarına ulaşamadığında laboratuvarında bir tutanak tutulur ve süreç başlamış olur.

h) Periyodik bakımların takibi firmanın sorumluluğundadır. Gecikme olduğunda cihazın çalışmasına yönelik bir sorun olmasa da 3-f maddesi uygulanır.

ı) Teklif edilen sistemlerde sonuç vermeyi engelleyen arızanın 1 ayda en az 5 kez tekrarlama durumunda, arızalı sistem, laboratuvar sorumlusunun onayıyla en az aynı özelliklerde yeni bir sistemle değiştirilecektir.

4-1) Teklifi veren firma tarafından kitlerle birlikte "Özel Yükümlülükler" başlığı altında şartnamesi bulunan 1 (bir) adet **Real Time PCR Sistemi** laboratuvara kurulacaktır.

4-2) Testlerin çalışılmasında kullanılmak üzere firma aşağıda belirtilen cihazlar/ekipmanları laboratuvara kurmalıdır:

- a. 1 adet soğutmalı santrifüj,
- b. 1 adet ısıtıcı blok,
- c. 1 adet florometrik DNA/RNA miktarı ölçüm cihazı,
- d. 1 takım pipet seti,

4-3) Teklif edilen testler, teklif edilen cihaza uyumlu olmalıdır.

4-4) Sistemin kurulumu ve bakımı firmanın cihazlara özel üreticiden sertifikalı teknik personeli tarafından yapılmalıdır.

Prof. Dr. Özlem CANOZ

Tıbbi Patoloji A.D.

Dip. Tes. No: 70007

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastahane

Prof. Dr. Fikri ÖZTÜRK
Tıbbi Patoloji A.D. Başkanı
Dip. Tes. No: 47323
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastahane

5) Laboratuvar, kitlerin teslim alınmadan önceki transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dâhil oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Kullanım sırasında fark edilecek olan bu tür sorunlarda; laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 30 iş günü içerisinde firma kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri, öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

6) Kitlere veya kalemlerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, ambalaj, raf ömrü ve saklama derecesi açıkça belirtilmelidir.

7) Tüm malzemeler, orijinal ambalajında, açılmamış olacaktır. Etiketler üzerinde yapılan silinti ve kazıntı ret nedenidir.

8) Yıl içerisinde, kullanım sırasında teknik arıza, bakım-onarım gibi nedenlerden dolayı yapılan kit harcamaları laboratuvar tarafından belirtilecek ve söz konusu miktarlar firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir, bu durum sözleşme dönemi bittikten sonra da devam edecektir.

9) Kitler ile beraber, yeteri kadar DNA izolasyon kiti, pipet ucu, plateler ve eppendorf tüpler firma tarafından sağlanmalıdır.

II. ÖZEL YÜKÜMLÜLÜKLER

1- K-RAS GENİ MUTASYON KİTİ (REAL -TIME) TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kit Real Time PCR tabanlı olmalıdır.

- 1) Kit 3-25 ng DNA ile çalışabilmelidir.
- 2) Kit ile çalışmalar en fazla 2 saat içinde sonuç alınmalıdır.
- 3) Kit %1 lik hassasiyetle çalışmalıdır.
- 4) Kit en fazla 25 testlik ambalajlarda olmalıdır.
- 5) Kit en az 40 mutasyon bakabilme özelliğine sahip olması gerekmektedir.
- 6) Kit 2,3 ve 4 üncü ekzonlarda KRAS 12.,13.,59.,60.,61.,117.,146. kodonlardaki mutasyonları saptama özelliğine sahip olmalıdır.
- 7) Kit özellikle extension olarak bilinen 59.,61.,117.,146 . kodon bölgelerine bakabilmeye uygun olmalıdır.
- 8) Kit UBB kaydına sahip olmalı ve bu belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır.
- 9) Teklif veren firma kitin Türkiye distribütörü olması gerekmektedir.
- 10) Kitin çalışacağı uygun numune taze doku ya da FFPE doku olmalıdır.
- 11) Teklif veren firma ihale öncesinde demonstrasyon çalışması yapmalı ve kit ile ilgili uygun belgesini ihale dosyasına eklemelidir.

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



Prof. Dr. Figen ÖZTÜRK
Tıbbi Patoloji A.D. Başkanı
Dip. Tes. No: 47923
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

