

 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
17.10.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **TIBBİ GENETİK A.D.** miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

kullanılmak üzere ihtiyaç olan aşağıda cins ve

M esseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACİM DEMİRTAŞ
D n.Ser.İ lt. Müd.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	T (9:22)QUANT..PCR KİTİ (3 Log)(p190)	50 TEST	
2	T (9:22)QUANT..PCR KİTİ (4,5 Log)(p210)	75 TEST	
3	MYELOPROLİFERATİVE NEOPLASM HASTALIKLAR TESPİT KİTİ	150 TEST	
4	MOR KAPAKLI 10 ML K-EDTA'LI TÜP	750 ADET	
	*�r�nlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *�r�n�n UBB-SUT kodu-Barkod no'su formda yazılı olmalıdır. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası, mail, telefon v.s. okunaklı olmalıdır.		
	TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME Dİ�İ KALACAKTIR		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BA�LİKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANİNDA 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		

	ADLI 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 sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç 24/10/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

TEKNİK ŞARTNAME

1. t(9;22) m-BCR-ABL (p190) Quantification kiti:

1. Kit t(9;22) füzyon geninin m-bcr p190 (e1a2 tipi) transkriptinin kantitatif tayinine olanak sağlamalıdır.
2. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
3. Yöntem olarak çift işaretli hidroliz problemleri prensibini kullanılmalıdır.
4. Kit referans gen olarak ABL (Abelson) kullanmalıdır.
5. Kit içerisinde primer-problar miks halinde, t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 transkripti için bir adet ve referans geni (ABL) için bir adet tüp içinde veya tek tüp içerisinde olmalıdır.
6. Kitler tanı amaçlı kullanıma uygun (IVD özellikte) ve CE sertifikalı olmalıdır.
7. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
8. Alınacak olan kitlerde cDNA sentez basamağı ayrıca yapılmalıdır. Bu nedenle bir cDNA sentezinden diğer kalemlerdeki translokasyon testleride çalışılabilmelidir.

2. t(9;22) M-bcr-ABL (p210) Quantification kiti:

1. Kit ile total RNA'da BCR-ABL1 füzyon geni b3a2 (e14a2) ve b2a2 (e13a2) transkriptlerinin kantitatif tayini yapılabilmelidir.
2. Kit tam kandan veya kemik iliğinden invitro diagnostik amaçlı kullanıma uygun olarak çalışabilmelidir.
3. Kit Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) p210 kronik myeloid lösemi (KML) hastalarında en az 4 log azalmayı tespit ederek, derin moleküler yanıtın görüntülenmesinde kullanılabilmelidir.
4. Kit qPCR çift işaretli oligonükleotid hidroliz prensibini kullanmalıdır.
5. Kit, referans gen olarak ABL (Abelson) kullanmalıdır.
6. Kit içerisinde, primer-problar miks halinde olmalı; Majör bcr (p210) ve referans geni (ABL) için ayrı ayrı tüpler veya tek tüp içinde yer almalıdır.
7. Kit içerisinde, her çalışmada sonuçların uluslararası birime (International Scale) direkt olarak çevrilebilmesini sağlayan RNA kalibratör bulunmalıdır.

Prof. Dr. Munis DÜNDAR
Tıbbi Genetik A.B.D. Başkanı

Prof. Dr. Yusuf ÖZKUL
E. Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik A.B.D. Öğr. Üyesi

8. Kit içerisinde, hem Majör bcr (p210) hedef gen hem de ABL referans gen plazmidlerini içeren değeri belli en az 5 adet standart bulunmalıdır.
9. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
10. Kit ile birlikte sağlanacak cihaz kit ile valide edilmiş olmalıdır.
11. Kitler tanı amaçlı kullanıma uygun (IVD özellikte) ve CE sertifikalı olmalıdır.
12. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
13. Alınacak olan kitlerde cDNA sentez basamağı ayrıca yapılmalıdır. Bu nedenle bir cDNA sentezinden diğer kalemlerdeki translokasyon testleride çalışılabilmelidir.

3. Myeloproliferative Neoplasm Hastalıklar Tespit Kiti;

- 1.Kit, Jak-2 Ekzon 12 530-547. amino asitler arasındaki mutasyonları veya 537-543. amino asitler arasındaki mutasyonları , Jak-2 Somatik mutasyonu, MPL geni Ekzon 10; S505N, W515A, W515K, W515L, W515R mutasyonlarını veya MPL geni Ekzon 10; W515A, W515K, W515L, W515R mutasyonlarını ve CALR geni Ekzon 9; Tip 1, Tip 2 ve diğer mutasyonlarını taramaya uygun olmalıdır.
2. Tek çalışmada 24 örnek çalışılabilmelidir.
3. Kitler multiplex real time PCR sisteminde çalışılmaya uygun olmalıdır.
4. Kitler, farklı bir boya ile işaretli Prob içeren bir PCR internal kontrol içermelidir.
5. Kitler ile birlikte, Real Time PCR reaksiyonuna uygun yüksek saflıkta DNA izolasyonu sağlayan nükleik asit izolasyon kiti verilmelidir.
6. Kitler ile birlikte kullanılacak olan kitle uyumlu sarf malzemeler (Real Time PCR tüpü ve kapağı, ependorf tüp, pipet, pipet ucu, vs) kit ile birlikte ücretsiz olarak verilmelidir.
7. Kitler, Teslim edildiği tarihte en az 12 ay miadlı olmalıdır ve Soğuk zincirde (-20 derece) teslim edilmelidir.
8. Laboratuvar çalışmaları için uygulama desteği ve eğitim verilmelidir.
9. Kit'e ait Türkçe kullanım kılavuzu birlikte verilmelidir.

4. Mor kapaklı 10ml K-EDTA'lı tüp;

Vakumlu olmalıdır, kırılmaya dayanıklı olmalıdır. Tüpe uygun **Holdir 1** ile birlikte verilmelidir.(örnek istenecek ve test edilecektir)

Prof. Dr. Munis DÜNDAR
Tıbbi Genetik A.B.D. Başkanı

Yusuf ÖZKUL
Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik A.B.D. Öğr. Üyesi