

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
19.02.2025

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **TIBBİ MİKROBİYOLOJİ 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	ANCA PROFİL (ELİSA)	708 TEST	
2			
3			
	(ŞARTNAME EKTEDİR.)		
	*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod no'su teklif formunda 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 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 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 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. 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 26/02/2025 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

Sıra No	SUT Kodu	TMY Kodu	KİT	Test Sayı
1	906770	150.03.02.99.05.03.007	ANCA PROFİL (ELISA)	708

TEKNİK ŞARTNAME:

1-İhale, kit karşılığıdır. Teklif edilen kit Mikro Elisa olmalıdır. **Teklif edilen kit laboratuvarda bulunan otoanalizör ile uyumlu olmalıdır.** Sözleşme süresi 6 aydır.

2- ELISA kitleri, 8x12=96 testlik ambalajlarda ve test kuyucukları kırılabilir strip özelliğe sahip olmalıdır. ELISA kiti yerine verilecek "kart test, spot test, lateks test vb." kabul edilmeyecektir.

3-Teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaları ile bu firmaların adı altında ihaleye teklif veren bayileri, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olduklarını belgelemek zorundadır.

Kayıtlı üretici ve/veya ithalatçı firmalar tarafından teklif edilen tıbbi malzemelerin, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" tarafından onaylanmış ürün (barkod) numarası, etiket ve marka adı, teklif mektuplarında yazılı olmalıdır. Ancak, "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıt zorunluluğu olmayan kit ve cihazlar, CE uyumlu veya geçerli CE/ FDA belgesine sahip olmalıdır.

4-Kitler, soğuk zincirle taşınmalıdır. Bu taşınma durumu da olabildiğince belgelenmelidir.

5-Çalışılan tüm testlerin çalışma prosedürleri ile ilgili bilgiler, Türkçe standart operasyon prosedürü (SOP) şeklinde teslim edilmelidir.

6-Çalışılacak test sayısı için gerekli her türlü sarf malzeme, kontrol materyalleri ve kalibratörler, firma tarafından ücretsiz ve belirtilen zamanlarda karşılanacaktır. Kontrol kanları ve kalibratörler uygun miyad ve miktarda zamanında temin edilemediği takdirde, laboratuvar denetlemelerinde, kalite değerlendirmesinde ve testlerin sonuçlandırılmasında ciddi bir olumsuzluk olacağından; doğabilecek her türlü maddi ve hukuki sorumluluk tedarikçi ve distribütör firmaya ait olacaktır. Sevkiyat aksatıldığında testler çalışamayacağı için, bu süre içinde cihazın ortalama test sayıları kadar test, bir sonraki siparişin faturalanan test sayısından düşülecektir.

7-Test reaktifleri, sarf malzeme ve çalışma sırasında kullanılan diğer tüm malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 8 ay olacaktır.

8-Çalışılan test, reaktif ya da cihaz kaynaklı problemlerden dolayı çalışmadığı durumlarda; yüklenici firma sorun çözülünceye kadar, laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği ve kabul edeceği bir "Dış laboratuvar" tarafından testlerin aksatılmadan ve zamanında çalışmasını sağlayacaktır. Bu esnada tüm masraflar (kargo bedeli, LBS bağlantısı, test ücreti vs) yüklenici firmaya aittir. Doğacak aksamadan ve test sonuçlarından kaynaklanan tüm maddi, manevi ve hukuki sorumluluk firmaya aittir.

9-Yıl içerisinde üretici firma tarafından kitlerde herhangi bir değişiklik yapılırsa veya kullanıma ilişkin bir değişiklik ortaya çıkarsa; bu durum, firma tarafından yazılı olarak bildirilecek ve laboratuvarın onayına sunulacaktır. Bu değişiklikler, ek eğitim ya da maliyet gerektirdiği takdirde, firma tarafından karşılanacaktır.

10-İhaleye girecek firma, ihale öncesi teklif edilen kitin Türkçe prospektüslerini getirmelidirler. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında, laboratuvar sorumlusu yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunabilir. Talep tarihinden itibaren 15 gün içinde demonstrasyon yapılmalıdır. Verilen sürede demonstrasyon yapamadığını uygun, resmi belgelerle kanıtlayan firmalar; teklif ettikleri cihazın halen aktif olarak çalıştırıldığı başka bir laboratuvar (laboratuvarımızın test/hasta kapasitesine ve çalışma yoğunluğuna benzer, laboratuvar sorumlusunun belirlediği şartlarda [hafta sonu rutin çalışma dışı değerlendirme, kendi numunelerimizle çalışma, vb]) cihaz demonstrasyonu yapabilir. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri, değerlendirme dışı bırakılacaktır.

11-Hizmet verilirken sonuçlarla hasta bulguları arasında klinik uygunsuzluk olması halinde verifikasyon işlemleri, ilgili test için firma tarafından tekrar yapılacak doğruluk ve tekrarlanabilirlik devam ettiği gösterilecektir.

Prof. Dr. Feriye K. KARGI
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
Etiler Ülkent Hastanesi
No: 78234 Dış No: 1845
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı

Prof. Dr. M. Altın ATALAY
Tıbbi Mikrobiyoloji Öğretim Üyesi
Dış No: 2331 - İç No: 10958
Etiler Ülkent Hastanesi