

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

KAYSERİ
02.02.2022

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Tıp Fakültesi PATOLOJİ A.D. ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

Selma ÖZLÜ
Hastane Müd. Yrd.

S.no		Miktarı	Birim fiyatı
1	EGFR GENEL MUTASYON KİTİ (REAL-TİME)	200 TEST	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
	TEKNİK ŞARTNAME İKİNCİ SAYFADADIR		
	TEKLİFLE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
	NOT: Yukarıda cins ve miktarları yazılı ürünlerin teklifleri değerlendirme sonucu hangi firmada kalır ise sipariş tarihinden itibaren 15 gün içinde hastaneler ayniyat deposuna teslim edilecektir.		
A	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
B	ZAMANINDA VERİLMİYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
C	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
D	TEKLİF ZARFININ KAPALI OLMASI TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALI.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALI		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALI		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN,TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEK.NUMUNESİ GETİRİLEMİYEN CİHAZLAR İÇİN KATALOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASEBE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR		
I	FATURA TARİHİNDEN ÖDEMeye KADAR GEÇEN SÜRE İÇERİSİNDE FİRMALAR VADE FARKI VEYA FAİZ TALEP ETMEYEECEKLERDİR		

NOT : Teklif mektuplarının en geç 16/02/2022 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MOLEKÜLER PATOLOJİ (KİT) TEKNİK ŞARTNAMELERİ

ZORUNLU ÖZELLİKLER

Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB'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.

EGFR GENİ MUTASYON KİTİ (REAL –TIME)

GENEL YÜKÜMLÜLÜKLER

1) Bu şartname ile istenen kitler TİTUBB 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.

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 tekrarlaması 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.

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 başvuru takip eden 30

iş günü içerisinde firma kiti 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

46. EGFR GENİ MUTASYON KİTİ (REAL –TIME) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Kit Real Time PCR tabanlı olmalıdır.
- 2) Kit 3-25 ng DNA ile çalışabilmelidir.-
- 3) Kit ile çalışmalar en fazla 3 saat içinde sonuç alınmalıdır.
- 4) Kit %1 lik hassasiyetle çalışmalıdır.
- 5) Kit en az 29 mutasyon bakabilme özelliğine sahip olması gerekmektedir.
- 6) Kit UBB kaydına sahip olmalı ve bu belgeyi ihale dosyasında sunmalıdır.
- 7) Teklif veren firma kitin Türkiye distribütörü olması gerekmektedir.
- 8) Kitin çalışacağı uygun numune taze doku ya da FFPE doku olmalıdır.
- 9) Kit en fazla 20 testlik ambalajlarda olmalıdır.

Teklif veren firma ihale öncesinde demonstrasyon çalışması yapmalı ve kit ile ilgili uygun belgesini ihale dosyasına eklemelidir