

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

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

KAYSERİ
03/02/2022

Üniversitemiz Tıp Fakültesi PATOLOJİ BÖLÜMÜ bölümünün 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	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim fiyatı
1	CİNS VE MİKTARLARI EKTEDİR..		
2			
3			
4			
5			
	NOT: EKTEKİ BELGENİN DE DOLDURULURAK İMZALI VE KAŞELİ BİR ŞEKİLDE TEKLİF VERİLMESİ GEREKMEKTEDİR!		
	Aşağıdaki açıklamaları dikkate alarak teklif vermeniz önemle rica olunur.		
1	Teklif mektupları firma başlıklı kağıtlara yazılacaktır.		
2	Zamanında verilmeyen, açık adres, kaşe ve imza olmayan, silinti ve kazıntı olan teklifler değerlendirilmez.		
3	Teklif zarfları kapalı olmalı ve teklif konusu zarfın üzerine yazılı olmalıdır.		
4	TEKLİF MEKTUPLARINA HASTA ADI VE ÜRÜN BARKODU YAZILMALIDIR.		
5	İstekli firmalar; sosyal güvenlik kurumunun yayınlamış olduğu Sağlık Uygulama Tebliği (SUT) hükümlerine göre teklif etmiş oldukları malzemeler ile ilgili, malzemenin ek-3 listesinde olup olmadığını, malzemenin Ek-3 listesinde olması durumunda, SUT kodunu firma orijinal antetli kağıda yazarak bildireceklerdir.		
6	Teklif edilen ürünlerin, markası ve ambalaj şekli yazılmalıdır. Teklif edilen ürünlerin, birim fiyatı rakam ve yazı ile yazılmalıdır.		
7	Teklif edilen ürünlerden, teklif mektubu ile birlikte numune getirilecek numunesi getirilemeyecek cihazlar için katalog gönderilecektir.		
8	Sipariş edilen malzemeler depoya teslim edilirken, kesilen faturanın üzerinde malzemelerin barkod kodları bulundurulmalıdır.		
9	Satılma konusu olan malzemeler; Şu anda hastanemizde yatarak tedavi gören hastalara kullanılacağı için acilen temin edilmesi gerektiğinden, teklif mektubunun 1 GÜN içerisinde verilmesi, malzemelerin de en geç 2 GÜN içerisinde teslimi sağlanacaktır.		
10	Ödeme sırasının ve gününün belirlenmesinde; Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliğinin 22. maddesi hükümleri uygulanacaktır.		
11	Bu ilan tarihinden önceki son 1 (bir) yıl içerisinde, İdareimizin yapmış olduğu doğrudan temin alımlarında, taahhütlerini layığı ile yerine getirmediği tutanak ile tespit edilen isteklilerin, teklifleri kabul edilmeyecektir.		
12	Fatura tarihinden ödemeye kadar geçen süre içerisinde firmalar vade farkı ya da faiz talep etmeyeceklerdir		

NOT : 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 yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anılan Kurumun hazırlanmış 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 sunulması gerekmektedir.

Teklif mektuplarının en geç 24/02/2022 Mesai bitimine e kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica ederim. e-mail yoluyla gönderilen kabul edilmemektedir.

mustafaciltas@erciyes.edu.tr

Sıra No	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi	Birimi	Miktarı

T.C.
ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
MALZEME İSTEK FORMU

Sayı: B.30.2.ERC.0.01.00.01/3
Konu: Malzeme Talebi Hk.

Sıra No	Depo Malzeme Kod Numarası	SUT Kod	SUT Adı	SUT Fiyat 1	Malın veya Hizmetin Cinsi	Birimi	İstenen Miktar	Karşılanan Miktar
1	150.03.02.99.05.14.063				Formaldehit	Litre	100	
2	150.03.02.99.05.10.280				Formaldehit (%10 tamponlu)	Litre	100	
3	150.13.99.99.99.99.999				Demir kaset 3x2cm ölçülerinde	Adet	20	
4	150.03.02.99.05.10.073				Plastik Mape (20 camlık)	Adet	200	
5	150.03.02.99.05.10.315				OCT-2 (İmmünohistokimyasal boya)	Test	25	
6	150.03.02.99.05.10.316				LMO2 (İmmünohistokimyasal boya)	Test	25	
7	150.03.02.99.05.10.317				CD71 (İmmünohistokimyasal boya)	Test	25	
8	150.03.02.99.05.14.122				H3K27me3 (İmmünohistokimyasal boya)	Test	25	
9	150.03.02.99.05.10.318				H3G34 (İmmünohistokimyasal boya)	Test	25	
10	150.03.02.99.05.10.319				MNDA (İmmünohistokimyasal boya)	Test	25	
11	150.03.02.99.05.10.320				CD64 (İmmünohistokimyasal boya)	Test	25	
12	150.03.02.99.05.10.321				BOB.1 (İmmünohistokimyasal boya)	Test	25	
13	150.03.02.99.05.14.119				P53 (İmmünohistokimyasal boya)	Test	300	
14	150.03.02.99.05.14.126				MDM2 /CEP 12 dual color FISH Probe KİT	Test	50	
15	150.03.02.99.05.10.249				Shandon Cytospin 4 cihaza uyumlu single funnel	Adet	2000	

TEKNİK ŞARTNAME (2022 DOĞRUDAN ALIM)

1 -FORMALDEHİT (SAF OLAN)

1. Patoloji laboratuvarında kullanıma uygun fiksatif olmalıdır.
2. 2,5-5 litrelik ambalajlarda olmalıdır. (2,5-5 LİTRE)
3. Çökelme ve tortulaşma olmamalıdır.
4. %37 saflıkta olmalıdır.
5. Üretici tarafından verilen analiz sertifikası ile teslim edilmelidir.
5. Buharlaşmayı önleyici uygun ambalaj içinde olmalıdır.
6. Ambalaj üzerinde üretim, son kullanım tarihi ve kot numarası olmalıdır.
7. İstekliler, Teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5(beş) gün içerisinde), varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini vereceklerdir. (En az 500 ml örnek verilmelidir.)
8. Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.

2- FORMALDEHİT (%10 TAMPONLU)

1. Patoloji laboratuvarında kullanıma uygun histolojik fiksatif olmalıdır.
2. Sodyum hidrojen fosfat ve disodyum hidrojen fosfat tuzları ile tamponlanmış olmalıdır.
3. 25 C da PH7, nötral olmalıdır
4. %10'luk kullanıma hazır olmalıdır
5. En fazla 5 litrelik ambalajda olmalıdır.
6. Üretim tarihi teslim tarihinden en fazla 3 ay önce olmalıdır.
7. İhale anında 5 litre numune mutlaka getirilmelidir.
8. Ürünün "Ulusal Bilgi Bankası kaydı yapılmış olmalı ve TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresi olmalıdır.
9. Uygunluğu laboratuvarımızda denendikten sonra karar verilecektir

3. DEMİR KASET (büyük) (basemould doku gömme kalıbı)

1. Doku kaseti ile birlikte blok yapma işinde kullanılacaktır.
2. Paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
3. Standart doku kasetine uygunluk göstermelidir.
4. İçten içe 3x2cm ölçülerinde dıştan dışa 4x3cm ölçülerinde olmalıdır.
5. Uluslararası standartlara uygun olmalıdır.
6. Basemould zemine düzgün oturmalıdır.

4. PLASTİK MAPE

- a-20 lam kapasiteli olmalı.
- b. Sert plastikten yapılmış olmalı
- c. Teklif veren firmaların örnek numune teslim etmelidir.

5- OCT-2 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

- 1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK 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 iliştilmiş 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.

Prof. Dr. Figen ÖSTÜRK
Tıbbi Patoloji A.D. Başkanı
Dip.No:66342 Dip. Tes. No:47943
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

- 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.

6- LMO2 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

- 1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK 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 iştirilmiş 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.

7- CD71 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

- 1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK 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 iştirilmiş 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.

8- H3K27me3 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

- 1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK 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 iştirilmiş 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 süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

9- H3G34 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK 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 iliştilmiş 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 süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

10- MNDA (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK 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 iliştilmiş 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 süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

11- CD64 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

1- Ürün , konsantre yada dilue formda olmalıdır , parafin ve frozen kesitlerde İHK 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.

Prof. Dr. Figen ÖZTÜRK

Tıbbi Patoloji A.B.D. Başkanı

Dip.No:88242 Dip. Tar. No:47523

Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

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 iliştilirilmiş 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 süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

12- BOB.1 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

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

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtmeli 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 iliştilirilmiş 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 süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

13- P53 (İMMÜNOHİSTOKİMYASAL BOYAMA)

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

2- Orijinal ambalaj üzerinde ve antikor şişesi üzerinde , üretici firma ismi , üretim tarihi , son kullanma tarihi , lot numaraları klon belirtmeli 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 iliştilirilmiş 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 süretiyle uzun miadlı olan malzemeler ile değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

MOLEKÜLER PATOLOJİ (FISH PROBE) TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

GENEL ŞARTLAR:

Prof. Dr. Nigmet ÖZTÜRK
Tıbbi Patoloji A.B.D. Başkanı
Dip.No:56342 Dış Tıp. No:7523
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Histopatoloji

1. Tüm problemlerin çalışma prosedürleri ile denatürasyon ve hibridizasyon ısıları ve süreleri birbirinin aynı olmalı, böylelikle bir çok farklı hasta örneğinde, farklı analizler bir arada çalışılabilir ve sarf malzemelerin ve kimyasalların daha ekonomik kullanılabilmesi amacıyla aynı marka olmalıdır.

2. Prob FDA (Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi) onaylı olmalı, tekliflerle birlikte FDA onayını gösteren belgeler de ibraz edilmelidir.

3. Probun herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda firma 7 iş günü içerisinde sorunu gidereceğini ya da probu yenisi ile değiştireceğini, bu süre içerisinde değiştirilemiyorsa sorun çözülünceye kadar söz konusu analizlerin Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı bir Genetik Hastalıklar Tanı Merkezi'nde ücretsiz olarak çalıştırılacağını taahhüt etmelidir. İlgili genetik merkezinin ruhsatının bir kopyası taahhüt ile birlikte verilmelidir.

4. Problemler ile birlikte, pozitif, negatif kontrol slide'ları ve kitlere yetecek miktarda deparafinizasyon kiti, 20XSSC, DAPI, NP40, pepsin (1 gr) verilmelidir.

5. Firma problemler ile birlikte motorize mikroskop, görüntü analiz yazılımı (z stacking yapabilen) soğutmalı kamera, otomatik filtre çarkı , etüv, su banyosu, denatürasyon/hibridizasyon cihazı laboratuvarımıza kuracaktır.

Firma problemler ile birlikte motorize mikroskop (motorize filtre taretli, motorize fokus (zstacking yapabilen), motorize objektif (plan FL 10X, 60X, 100X oil objektiflerle birlikte), görüntü analiz yazılımı (soğutmalı kameradaki görüntüleri bilgisayara aktararak değerlendirmesini yapacak bir yazılımdan ibaret olmalıdır, filtre çarkı ve fokusu otomatik kontrol edebilmelidir), soğutmalı kamera (1344x1024 piksel, 12.2 frame/s, 12 bit -10 C soğutmalı, yüksek rezölasyon), otomatik filtre çarkı (triple (D/G/O), Dual (G/R), Green, Orange, Aqua, Dapi), LED Florasan aydınlatma sistemi, etüv, pipet seti (0,5 – 10 µ, 10-100 µl ve 100-1000 µl hacim aralıklarında), su banyosu, denatürasyon/hibridizasyon cihazlarını operatörüyle birlikte laboratuvarımıza kuracaktır.

14- MDM2 /CEP 12 DUAL COLOR FISH PROBE KİT

1-Firma probilebirliktelaboratuvarımızatam motorizemikroskop, görüntüanalizyazılımı (z-stacking yapabilen),soğutmalıkamera,otomatikfiltreçarkı,etüv,subanyosu,denatürasyonhibridizasyoncihazıkuracaktır.

2- Prob FDA(Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi) onaylı olmalı, tekliflerle birlikte FDA onayını gösteren belgeler de ibraz edilmelidir.

3- Prob, 12. kromozom üzerindeki 12q15 bölgesine (MDM2ve CPM bölgelerini içermelidir) spesifik direkt işaretli Spectrum Orange ve 12. kromozomun sentromer bölgesine 12p11.1-q11.1 spesifik Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

4- Prob, yumusak doku tümörlerini tanımlamak için dizayn edilmiş olmalıdır.

5- Yalancı pozitif /negatifliği engellemek amacıyla cot1 DNA ile bloklanmış olmalıdır.

6- Spectrum Orange işaretli prob yaklaşık 209kb uzunluğunda olmalıdır.

7- Prob10 testlik ambalajlarda verilmelidir.

8- Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanımtarihienaz 6 ayolmalıdır.

15. SHANDON CYTOSPIN 4 CİHAZA UYUMLU SİNGLE FUNNEL

Plastik ve içerisinde filtre kartı içeren lam ve numunun birlikte konulduğu KİT (Lamı içinde olmalı)

1. Cytospin 4 (sitosantrifüj cihazı)'de sıvı örneklerin içine konulabileceği ve yayma amacı ile kullanılacak özel tasarımda bir hazne olmalıdır.

2. Hazne üzerinde lamı tutmak üzere tasarlanmış hazne ile aynı materyalden yapılmış mandal sistemi bulunmalıdır.

3. Her lam üzerine bir örnek uygulayabilir olmalıdır.

4.Ortamdan etkilenmesini önleyen özel ambalaja sahip olmalıdır.

5.Cytospin 4 cihazının balansını bozmayacak homojeniteye sahip olmalıdır.

6.CE belgesi olmalı ve ihale sırasında belgelenmelidir.