

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

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
07/11/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizde Kullanılmak üzere aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdürü

TIBBİ MİKROBİYOLOJİ AD. YAKLAŞIK MALİYETİ					
Sıra No	Malzeme Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	SOLUNUM SİSTEMİ ENFEKSİYON PANELİ	TEST	2000		
2	CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS ANTİJENİ	TEST	50		
3	PNEUMOCYSTİS JİROVECİİ ANTİJENEMİ(DFA) TESTLERİ	TEST	700		

KAŞE - İMZA

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.				
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	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. 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.			
H	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.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNEMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	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 yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış 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 itibariyle 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 14/11/2024 Perşembe günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica eder.

1- SIRA NOLU SOLUNUM SİSTEMİ ENFEKSİYON PANEL TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Solunum sistemi enfeksiyon paneli test ve cihaz ihalesinde yüklenici firmaya, her ay sonunda hastanemizde kurulu olan LIS'ten doğru çıkmış ve onaylanmış test sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.

2-Test teklifinde bulunan firmalar alınacak testin çalışılacağı cihazları laboratuvara kurmalıdır. İzolasyon için tam otomatik en az 14 örnek çalışabilen bir adet izolasyon robotu laboratuvara kurulmalıdır. İzolasyon ve PCR aşamalarının birlikte yapan entegre sistemler için örnek sayısı zorunluluğu aranmayacaktır. Önerilen izolasyon kitleri; idrar, steril vücut sıvıları, solunum yolu örnekleri, sürüntü, doku ve serumla çalışabilir olmalıdır. Teklif edilen cihazlar, Solunum sistemi enfeksiyon paneli testini multiplex PCR/ real time PCR ve/veya mikroarray yöntemleriyle kalitatif ve/veya kantitatif olarak yapabilmelidir. Yüklenici firma 1 adet real time PCR cihazını veya muadil cihazları laboratuvara kurmalıdır.

3-Testler için gerekli sarf malzemeleri sağlanmalıdır. PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar kullanıma hazır olmalı ve firma tarafından sağlanmalıdır.

4- Firmaların teklif ettikleri bütün sistemlerin, Sağlık Bakanlığı'nın 2019/19 sayılı genelgesine uygun kayıtları olmalıdır.

5-Sistemleri bakımı ücretsiz sağlanmalı ve firmanın personeli tarafından yapılmalıdır.

6- Teklif edilen kitlerin içinde her çalışma için orijinal ambalajlı kontrol veya standart bulunmalıdır. Çalışma sonuçlarının güvenilirliği açısından ekstraksiyondan itibaren internal kontrol kullanılabilir olmalıdır.

7-Firma, Solunum sistemi enfeksiyon panel testini eksternal kalite kontrol programına dahil etmelidir.

8-Real-time PCR hibridizasyon problemlerinde TaqMan kiti kullanılmalı ve TaqMan prob veya hibridizasyon prob ile kontrol edilebilir olmalıdır.

9-Real-time PCR yöntemi ile çalışılacak cihaz veya cihazlarda;

Prof. Dr. Selma GÖKAHMETOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 1546 - Dip. Tes. No: 42936-58255
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Cem ARTAN
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Diploma Tes. No: 1650/69154
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

a. Floresans ışığa sağlayan ve floresan emisyonunu değerlendiren ve veri analizi yapan bir yazılımdan oluşmalıdır.

b. Kantitasyon hesaplamaları kinetik olarak yapılabilir olmalıdır.

10- Real-time PCR kit kontrolleri liyofilize veya eriyik halde ayrı ayrı orijinal ambalaj içinde bulunmalıdır.

11-Multiplex PCR (otomatik kapiller jel elektroforez) ile çalışacak cihaz ve cihazlarda;

a. Multiplex PCR işleminden sonra örnekler otomatik kapiller jel elektroforezi cihazında yürütmeli ve sistem en az 16 örneğin elektroforezini etidyum bromür boyası kullanılmadan yapabilmelidir.

b. Sistemde jel dökme işlemine gerek duyulmamalı ve jeller hazır kartuşlar halinde (elektroforez tamponu ve DNA 'size marker') ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

c. Kitler internal kontrol içermeli ve sonuçlar otomatik program aracılığı ile analiz edilebilmelidir.

12-Önerilen izolasyon kitleri; idrar, steril vücut sıvıları, solunum yolu örnekleri, sürüntü, doku ve serumla çalışabilir olmalıdır.

13-Teklif edilen kitlerin içinde her çalışma için orijinal ambalajlı kontrol veya standart bulunmalıdır.

14-Teklif edilen kitler orijinal ambalajında ve kit formatında olup üzerinde CE ve IVD ibaresi bulunacaktır. Aynı şekilde teslim edilecek cihaz da UBB kayıtlı ve CE ve IVD belgeli olmalıdır. Firmalar teklif ettikleri kitlere ve sisteme ait CE belgesini ihale dosyasına eklemelidir.

15-Solunum sistemi enfeksiyon paneli için teklif edilecek kitler en az; *Influenza A/B*, *Influenza A alt tip H1N1/2009*, *Influenza A alt tip H1*, *Influenza A alt tip H3*, *Parainfluenza 1-2-3-4*, *RSV A/B*, *Coronavirus (OC43, NL63, HKU1, 229E)*, *SARS-CoV-2*, *Rhinovirüs/Enterovirüs*, *Adenovirüs*, *Metapneumovirüs A/B*, *Bocavirüs*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Bordetella pertussis*, türlerini, saptayabilmelidir. Test en geç 100 dakika içerisinde sonuçlanmalıdır.

Prof. Dr. Selma GÖKANMETOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 1546 - Dip. Tes. No: 2335-58255
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Cem ARTAN
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Diploma Tes. No: 1650/69154
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

16-Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında teklif veren firmalardan laboratuvar sorumlusu tarafından yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon talep tarihinden itibaren on beş gün içerisinde demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri değerlendirme dış bırakılacaktır.

17-Önerilen cihaz ve sistemlerin laboratuvarın fizik ve çalışma koşullarına uygun olması gerekir. Tadilat gerekirse firma tarafından karşılanmalıdır.

18-Cihazlarla beraber kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (kartuş, kağıt) firma tarafından sağlanmalıdır. Ayrıca cihazın arızası halinde en geç 24 saat içinde cihaz onarımı firma tarafından yapılmalı, sorun giderilemiyorsa, yeni cihaz en geç 72 saat içinde temin edilmelidir. Aksaklık halinde hastane içinde istemi yapılmış olan bütün testler ilgili firma tarafından, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı akredite bir laboratuvarda çalıştırılarak, sonuçların hastanenin hastalara vermeyi taahhüt ettiği aynı süre zarfında hastalara ulaştırılmasını kabul ve taahhüt etmelidir. Firma bu konuda ek bir ücret talep etmeyecektir. Bu konudaki herhangi bir gecikme veya hatalı rapor nedeni ile laboratuvar veya hastane aleyhine açılması muhtemel herhangi bir maddi manevi tazminat davasında hastane veya ilgili üniteden sorumlu doktor aleyhine tahakkuk edebilecek bütün maddi ve manevi tazmin bedellerinin tamamını ilgili firma ödemeyi kabul ve taahhüt etmiş hükmündedir.

19-Cihazların periyodik olarak (haftalık, on beş günlük, aylık...) yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları firma elemanları tarafından zamanında yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

20- Kitlerin miadının bitmesine iki ay kala laboratuvar sorumlusu istediği takdirde miktarı ne olursa olsun, firma kitleri uzun miatlısı ile değiştirecektir

2-SIRA NOLU CRYTOCOCCUS NEOFERMANS ANTİJENİMİ TEST TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-BOS, Kan rneklereinden Crytococcus neofermans antijenimi belirlemelidir.

2- Teklif edilen kitlerin içinde her çalışma için orijinal ambalajlı negatif ve pozitif bulunmalıdır.

3-Kitler, minimum 9 ay miatlı olmalıdır. Miadı dolan kitler yenisi ile değiştirilmelidir.

Prof. Dr. Selma GKAYMETOğLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 1546 / Dip. Tes. No: 42635-53235
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneeri

Doç. Dr. Cem ARTAN
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Diploma Tesc. No: 1650/69154
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi

4-Kit hakkında her türlü eğitim ve teknik destek firma tarafından verilmelidir.

5-İhaleye girecek firmalar daha önce çalışılmıyorsa ihale öncesi bir demo çalışması yapmalı ve Laboratuvar elemanın ihtiyacı kadar eğitim yapılmalıdır.

6-Firmalar kitlerin rutin olarak çalıştığına dair yurtiçi ve yurtdışı referanslarını ihale dosyasına koymalıdır.

3-SIRA SIRA NOLU PNEUMOCYSTİS JİROVECİİ ANTİJENEMİ (DFA) TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Teklif edilen test kiti, ihaleden önce Anabilim Dalımız laboratuvarında denenmeli ve

Laboratuvar sorumlusu'ndan ihaleye girilmesinde sakınca olmadığına dair alınan belge

2-Testler en az 6-12 ay miyatlı olmalıdır.

3-Testin çalışması için gerekli olan solüsyonlar kitin içinde olmalıdır.

4- Kit içeriğinin yetersiz kaldığı durumlarda testlerin çalışması için gerekli olan malzemelerin firma tarafından sağlanmalıdır.

5-Teklif edilen kitler, FDA ve/veya PAUL ERLICH ve CE belgesi içermelidir.

6- Soğuk zincir gerektiren testler soğuk zincirle yapılmalıdır.

7- Test ile uygun sayıda teflon lam temin edilmelidir.

Prof. Dr. Selma GÖKANMETOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 1546 - Dir. Tes. No: 42936-52265
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Doç. Dr. Cem ARTAN
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Diploma Tesc. No: 165069154
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi