

T.C.
FIRAT ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETME BİRİMİ
ELAZIĞ
TEKLİF İSTEME FORMU

11.12.2020

İstem No : 53185 : 20/4002
Talep Eden Birim : KAN MERKEZİ

Firat Üniversitesi Hastanesi ihtiyacı malzeme/hizmet satın alınacaktır. Fiyat teklif aşağıda belirtilen tarih ve saatte Döner Sermaye Satın alma Birimine bizzat, faks veya posta ile teslimini rica ederim.

1- Malzeme/hizmet tesliminin kaç günde yapılacağı belirtilmesi zorunludur. Belirtilmemesi durumunda sipariş tarihinden itibaren teslim süresi 10 gün olarak kabul edilecektir. Teslimatta gecikme durumunda geciken her gün için fatura tutanının (KDV hariç) 0,001 (Bindebir) oranında gecikme cezası hesaplanarak tahakkuk üzerinden kesilecektir. Teslimat satınalma biriminin sipariş yazısına istinaden yapılacaktır. (Sözleşmeli alımlarda sözleşmedeki oran uygulanır)

2- Teklif opsiyonu en az 20 gün olmalı ve ürün markası, belirtilecek ve teklif fiyatları KDV hariç verilecektir ve KDV oranı belirtilecektir. Belirtilmemesi durumunda KDV dahil kabul edilecektir. Ayrıca idarenin öngördüğü şartlar dışında, firma tarafından ödeme günü vb. talepleri tekliflerinde belirtmeler dahi, dikkate alınmayacaktır.

3- Mal teslimi hastane ambarına veya idarenin göstereceği yere yapılacaktır. Teslimat yerine kadar tüm giderler satıcıya aittir.

4- Tıbbi malzeme haricindeki ürünlerde TSE markası aranan malzemeler TSE belgeli olacaktır.

5- Teklif mektubunda silinti ve kazıntı yapılmayacaktır. Son teklif verme tarih ve saatinden sonra gelen teklifler değerlendirilmeyecek olup, ancak idare gerek gördüğü takdirde bu süreyi uzatabilir.

6- Firma alacaklarını harcama yetkilisinin (Başhekimlik makamı) izniyle devir ve temlik yapabilir. Temlik öncesi harcama yetkilisi makamından uygunluk yazısı alınması zorunludur.

7- Tıbbi malzeme, ilaç ve kit alımlarında Sağlık Bakanlığının TITUBB veya ÜTS kaydı gereken ürünlerin kayıtlı olması halinde alım yapılacaktır. Ürünün imalatçı veya ithalatçısı olmadığı durumlarda ilgili satıcının bayi olduğuna dair TITUBB kayıt ve bildirimi aranacaktır. Teklif mektubunda Firma Tanımlayıcı kodu, ÜBB kodu ve ayrıca firmanın KİK de kaydı olacaktır. ÜBB kodu ve SUT kodu gereken ürünlerin kodunun belirtilmemesi ile KİK kaydı olmayan firmaların teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır. Sosyal Güvenlik Kurumu negatif listesinde bulunan tıbbi malzemeler alınmayacak, alınsa dahi negatif listeden çıkmadıkça fatura bedeli ödenmeyecektir. KİK kaydının yapılmaması ve kaydın güncellenmemesi malzeme alındıktan sonra malzemenin negatif listeye düşmesi gibi malzeme kaynaklı kuruma ait SGK kesinti tutarları ve kurum zararlarının tamamı ilgili firma tarafından karşılanacaktır.

8- Firmalar ürün tesliminde BAYI NO, LOT NO, SERİ NO larını faturalarında belirteceklerdir. Belirtmedikleri takdirde fatura işleme alınmayacaktır.

9- Sağlık Uygulama Tebliğinde yer alan tıbbi malzemeler için SUT kodu, Tebliğde yer almayan malzeme olması durumunda bu durum teklif mektubunda belirtilecektir.

10- Nitelikli malzeme alımlarında şartnamede numune istenmiş ise teklif dışında numune doğrudan ilgili bölüme gönderilecektir ve numune gönderme ile ilgili masrafları satıcıya ait olacaktır.

11- Firma tarafından sipariş edilen malzemenin teslim edilmemesi durumunda idare tarafından kanun gereği ilgili mercilere bildirim yapılarak, firma idarenin belirleyeceği süre içerisinde doğrudan temin alımlarına iştirak edemeyecektir.

12- SUT 5.2.1 Maddeler gereği 2 Ay içerisinde dönem sonlandırılmasından sonra getirilen fatura bedeli ödenmeyecektir.

13- Sipariş sonrası teslimi yapılan mal/hizmet alımlarının teslimine müteakip faturanın Kuruma ulaştığı tarihten itibaren (Faturanın Kuruma teslim tarihi fatura arkasına kayıt düşülecektir.) 90 . günde işletmenin nakit durumuna göre ödenecektir.

Teklif Veren Firmanın

Tel :

Fax :

Mail :

Son Teslim Tarih & Saat :

14⁰⁰
17-12-2020

PROF.DR.FATİH FİRDOLAŞ
BAŞHEKİM YARDIMCISI

MALZEME/HİZMET LİSTESİ

Sıra N	Malzeme Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	KDV Oranı%
1	150030405491	SARS COV-2 İGG		500,0	TEST		

NOT: TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.

SARS COV-2 IgG KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Teklif edilen cihazların çalışma yöntemi immoassay yöntemlerden Fluorescence polarization immunoassay (FPIA), Fluorescence immunoassay (FIA), Chemiluminescence Immunoassay (CMIA), Mikropartikül enzim immunoassay (MEIA), Electro chemiluminescence, Enzyme linked fluorescent immunoassay (ELFA), Enzyme Multiplied Immunoassay Technology (EMIT), Time Resolved Fluorescence Immunoassay (TRFIA) yöntemlerden herhangi biri veya birkaçı olmalıdır. Serum ve plazma numuneleri ile çalışabilmelidir.
- 2) Kitler laboratuvarımızda kurulu olan Abbott marka Architect İ1000 cihazı ile uyumlu olmalıdır.
- 3) Kitler SARS-CoV2'ye karşı gelişen IgG izotipindeki antikorları tanımlayabilmelidir.
- 4) Teklif edilecek Sars-CoV-2 IgG kiti, nükleokapsid proteinine (N proteini) spesifik olarak bağlanan bir monoklonal antikor yapısına sahip olmalıdır.
- 5) Kitlerin ilk sonuç verme süresi 30 dakikayı geçmemelidir.
- 6) Teklif edilecek kitler kullanıma hazır olmalıdır. Lyofilize malzeme içermemelidir.
- 7) Teklif veren firma kit ile birlikte Negatif ve Pozitif olmak üzere kullanıma hazır iç kalite kontrol materyalini sağlamalıdır. İç kalite kontrol serumu insan kanı kaynaklı olmalıdır.
- 8) Kit hassasiyeti semptom sonrası 14. günden itibaren %99'un üzerinde olmalıdır ve bu bilgi kit insertlerinde yer almalıdır.
- 9) Teklif edilen kitlerin özgüllüğü en az %99 üzerinde olmalıdır.
- 10) Kitler bilinen etkenlere karşı çapraz reaktivite test edilebilmeli ve uyumluluk %99'un üzerinde olmalıdır.
- 11) SARS-CoV-2 IgG antikorları test sonuçları cut-off 'a göre negatif, pozitif ve/veya reaktif, reaktif değil ve cut off indeksi (sinyal örneği/eşik değeri) şeklinde kantitatif olarak alabilmelidir.
- 12) Kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 13) Miadının dolmasına 1(bir) ay kalan kitler miadı yeni kitler ile değiştirilmelidir.
- 23) Teklif edilecek kitler T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır.
- 24) Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü durumlarda demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon koşullarını sağlayamayan firmanın teklifi reddedilecektir.

M. TÖRGÜRSUL
Ka. merkezi Sor. Yrd.
Laboratuvar Sorumlusu

İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
İç Hastalıkları B.D. MERTER
B.D. Hematoloji B.D.
İş. No: 16028 Tesc. No: 128196

Demonstrasyon isteği firmaya bildirildiği tarihten itibaren 2(iki) gün içinde yapılacağı firma tarafından taahhüt edilmelidir.

- a. Demonstrasyonun en fazla 7(yedi) iř gününü ařmamak üzere kaç gün süreceđini sorumlu uzmanlar belirleyecektir.
- b. Firma; retici firmanın test kılavuzlarını (kit ve/veya reaktif prospektüsü), iç kalite kontrol ve kalibratör prospektüslerini bir dosya halinde sorumlu uzmanlara teslim edecektir.
- c. Demonstrasyon süresince en az iki düzeyli iç kalite kontrol çalışması yapılacak ve değerlendirilecektir. Kontrol alışma sıklığını sorumlu uzmanlar belirleyecektir.
- d. Uygun numuneler (kontrol, serum, plazma, tam kan, idrar vd.) ile yapılacak ölçümler içi ve ölçümler arası varyasyon katsayıları (%coefficient of variation, %CV) o test için verilecek kılavuzdaki değerler düzeyini geçmemelidir.
- e. Laboratuvar uzmanları gerekli gördüğü takdirde cihazda çalışılan testler için Geri Kazanım ve Dođruluk, Analitik Hassasiyet, Spesifiklik, İnterferans deneyleri yapabilir ve hangi test için yapılmışsa o test için kılavuzdaki değerler düzeyini geçmemelidir.
- f. Gerekli görüldüğünde aynı cihaz ve metodu kullanan 40(kırk) numune ile karşılaştırma yapılacaktır. Bu durumda korelasyon katsayısı en az $(r) = 0.95$ veya üstü, t testi ile istatistiki p değer >0.05 (anlamlı farklılık yoktur) olacaktır.
- g. Tüm giderleri ve gerekli altyapıyı firma ücretsiz karşılayacaktır.

Fırat Üniversitesi Hastanesi
Dr.Öđr. İsmail M. Krm
İç Hastalıkları ABD Hematoloji B.D.
Dip.No: 15024 Te.No: 128196

Meral TRGRSUL
Kan merkez Sor. Yc.
Laboratuvar Sorumlusu