

T.C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ

TEKLİF İSTEME FORMU

24/07/2025

İlan No : 2025-07-2844
İstem No : 81751
Alım No :
Talep Eden Birim : İdari Bölümler / Stok Kontrol Ve Satınalma Planlama
Konu : LABORATUVAR MALZEME ALIM

AK

Talep Edilen Hasta :

Son Teslim Tarihi & Saat : 30/07/2025 17:00:00

S.No	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Marka	UBB kodu	Tesl. Süresi (Gün)
1	KAN GAZLARI TEST KİTİ	25000	Test					

Mersin Üniversitesi Hastanesince aşağıda cins, miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek Satın Alma Birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1-Tekliflerin yazılı olması,
- 2-İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3-Teklif verilen malzemelerin KDV hariç birim fiyatları, KDV hariç toplam tutarları, marka ve teslim süreleri, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı ürünler için barkod numarası, kapsam dışı ürünler için kapsam dışı olduğunun belirtilmesi/ yazılması,
- 4-TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatlarının rakamla ve/veya yazıyla yazılması,
- 5-Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6-Ad, Soyadı veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7-Teklif verilmeyecekse faks veya mail yoluyla cevap verilmesi,
- 8- Malzemeler ilgili firma yetkilisince depoya teslim edilecektir. Kurum bilgisi ve izni dışında kargo ile yapılan malzeme, fatura, irsaliye teslimatları kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 9- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim süresi ve opsiyon süresi bildirilmeyen teklifler kesinlikle kabul edilmeyecektir.
- 10-Teklif edilen kalemlerden tıbbi cihaz kapsamında olan ürünler için T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtlı olmalı ve bu kayıt bildirim işlemlerini eksiksiz olarak tamamlamış olmalıdır.
- 11-Geri ödeme kapsamında olan ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi'ne ve T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula sistemine kayıtlarını yapmış ve tamamlamış olmalıdırlar
- 12-T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ürün Takip Sistemi 'ne (ÜTS) kayıtsız, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan, T.C Sosyal Güvenlik Kurumu Medula, sistemine kayıtlarını tam olarak yapmamış olan kalem/kalemlere ait teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır

ÖNEMLİ:

1) Yukarıda sayılan maddeler de belirtilen şartlara uygun olarak verilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) SİPARİŞ TUTARI 100.000,00 TL ALTINDAKİ MALZEMELER HASTANEMİZ DEPOSUNA KARGO YOLU İLE TESLİM EDİLEBİLECEKTİR.

İrtibat Telefon: 0324 241 00 00 - 22570-22593-22598

Mail adresi: hastanesatinalma@mersin.edu.tr

Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

NOT: İlanlarımız <https://hastane.mersin.edu.tr/tr/kurumsal-satin-alma-ilanlari/> adresinde yayınlanmaktadır.

Bünyamin GÜLTEKİN
HASTANE MÜDÜR YRD.

T.C.

**MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİNDE KULLANILMAK
ÜZERE KİT VE KİT KARŞILIĞI KAN GAZLARI CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Konu: Mersin Üniversitesi Tıp Fakültesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi'nde hastane idaresi tarafından belirlenecek birimlerde kullanılmak üzere kit karşılığı 10 adet kan gazı cihazı temini.

A. KİTLERİN CİNSİ VE TEST SAYILARI:

CİNS	MİKTAR
KAN GAZI	25.000 TEST

B. CİHAZLARA AİT TEKNİK ÖZELLİKLER:

1. Teknik özellikleri belirtilen 10 adet kan gazı cihazı hastane idaresi tarafından belirlenecek birimlerde kullanılmak üzere temin edilmelidir.
2. Cihazlardan 5 tanesi pH, pCO₂, pO₂, Na⁺, K⁺, Ca²⁺, glukoz ve laktat, SO₂, cHCO₃, ctCO₂, BE, BE_{ecf}, Hb ve hematokrit değerlerini rapor edebilmelidir. Ayrıca teklif edilecek cihazlardan 5 tanesi Co-oksimetre (O₂Hb, sO₂, COHb, MetHb, HHb, CtHb..vb) analizlerini gerçekleştirebilmelidir. Sistemde ölçülen parametrelerin sonuçları üzerinden hesaplanan parametre sonuçları verilmelidir.
3. Her bir cihaz toplamda en az 20 numune/saat hızını karşılayacak kapasitede olmalıdır.
4. Cihazlar tam kan ile çalışabilmeli ayrıca diyaliz ve/veya plevra sıvısı ile de çalışabilmelidir.
5. Cihazlar tüm parametreleri, tek bir numune girişinden verilen tek bir numune tüpünden veya şırıngadan tek okumada otomatik olarak çalışabilmelidir. Co-oksimetre ünitesi ayrı olarak konumlandırılmış ve Co-oksimetre parametrelerini ölçebilmek için ayrı bir numune gerektiren cihazlar kabul edilmeyecektir.
6. Cihazların ısınma süresi 60 dakikadan az olmalı ve en geç 3 dakikada sonuç verebilmelidir. Isınma için bekleme süresinin göze alınmaması sebebiyle Cihazların kapatılmama ve sürekli açık kalması durumunda kalibrasyon ve kontrol için harcanan testler firma tarafından karşılanmalıdır.

Doç. Dr. GÜLBAYRAM
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Koordinatörü

Doç. Dr. MEHMET ALAKAYA
MEÜ Sağlık Araştırma ve
Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AB
15.08.2024

6. Sistem; gerekli durumlarda cihaz veya kullanıcıya ait hata mesajlarını vererek uyarabilmelidir. Hatalı sonuç etkenini belirtmelidir.
7. Hava kabarcığı, yetersiz örnek, pıhtılı numune gibi durumlarda uyarıcı dedektör sistemi olmalıdır.
8. Cihazlar kullanıcı tarafından belirlenecek zaman aralıklarında kendiliğinden iki noktalı kalibrasyon yapabilmelidir.
9. Kullanıcı, ölçümüne gerek duymadığı parametreleri kapatabilmeli ve istediği zaman açabilmelidir.
10. Ölçüm öncesinde çalışılması istenen parametreler cihaz ekranından tek tek seçilebilmelidir.
11. Teklif edilebilecek kartuşlu cihazlar için cihazlarda kullanılacak reaktifler, tam bakımsız kartuşlu sistemler şeklinde orijinal üretim ve cihazlarla tam uyumlu olmalıdır. Kartuşlar firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak, etikette son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olacaktır.
12. İstenildiğinde tüm reaktiflerin seviye kontrolleri yapılabilmelidir.
13. Cihazlar her ölçümden sonra numune yolunu otomatik olarak yıkayabilmelidir.
14. Sistem iç kalite kontrol çalışmalarını otomatik olarak yapabilmelidir. İç kalite kontrol sonuçları cihazlardan hastane otomasyon sistemine aktarılmalıdır. Firma cihazlara her gün en az bir kez kullanılmak üzere yeterli miktarda en az 2 düzey iç kalite kontrol materyalini ücretsiz olarak sağlamalıdır. Test kartuşuna entegre halde olan veya sonradan eklenebilen kalite kontrol kartuşlarını kullanan cihazlar için, ilgili firma bu kartuşların iç kalite kontrol numuneleri içerdiğini sertifikalandırmış ve/veya cihaz kullanma kılavuzu, kartuş kullanma kılavuzu ve bu gibi belgeler içinde belirtmiş olmalıdır.
15. Firma sözleşme süresince laboratuvar yetkilisi uzmanın onay vereceği bir dış kalite programına laboratuvarı ücretsiz üye yapmalıdır.
16. Cihazların yazıcısından hasta sonuçları ve hastaya ait bilgiler alınabilmelidir. Çalışılan hasta sonuçları cihazların hafızasında saklanmalı, istendiği durumda bu sonuçlar yeniden yazdırılabilmelidir.
17. Cihazlar LIS'e bağlanabilmelidir. Ayrıca istenildiğinde cihazlar harici yazıcıya bağlanabilmelidir.
18. LIS bağlantısı ve/veya harici yazıcıya ilişkin tüm gereksinimler ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

Doç. Dr. GÜL BAYRAM
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Koordinatörü

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYA
MEÜ Sağlık Araştırma ve
Eğitim Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Dip. Tes. No: 129026

C. REAKTİFLERE AİT ÖZELLİKLER

1. Sistemde kullanılan tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak verilmelidir.
2. Teklif verecek firma tarafından, analiz sonuçlarını etkilemeyecek heparinli 25.000 adet enjektör ve 5.000 adet kapiller tüp ve 5.000 adet pıhtı tutucu enjektör temin edilecektir. Gerekli durumlarda heparinli enjektör ve kapiller tüp arasında değişim yapılabilmelidir. Test tekrarı, örnek tekrarı, cihaz arızaları ve hatalı tüpler nedeniyle oluşan sarf malzeme kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
3. Kitlerin teslim miktarı ve teslim tarihleri hizmet akışına göre kurum tarafından belirlenecektir.
4. Kitlerin son kullanma süreleri teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) ay olmalıdır.
5. Firma, Kitlerin kullanımı sırasında son kullanma tarihi yaklaşan reaktifleri, en az 1 (bir) ay öncesinden bildirilmesi kaydıyla daha uzun miadlı yeni reaktiflerle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
6. Kitlerin kullanım süresince her türlü sarf malzeme, kalite kontrol ve kalibratörler ile bakım ve onarım hizmeti ücretsiz olarak firma tarafından verilmelidir.
7. İsteklilerin teklif edeceği ve yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. Yüklenicinin bu durumu tevsik etmek üzere ürünlerin barkod(ürün) numarasını gösteren ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesinden aldıkları belgeleri ürünlerin teslimatı aşamasında İdareye sunmaları gerekmektedir. ÜTS (ürün takip sistemi)'nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Sağlık Bakanlığı durumu "Kayıtlı" olmayan malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
8. İsteklinin/Yüklenicinin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması zorunludur. Yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS (ürün takip sistemi) 'ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS (ürün takip sistemi) ' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Yüklenicinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
9. ÜTS (ürün takip sistemi) üzerinden tekil takip kapsamına alınan ürünler için kurumumuza tekil takip hareketlerinin malzeme depo teslim aşamasında fatura ile uyumlu olarak gerçekleştirmeleri gerekmektedir.

Doç. Dr. Gül BAYRAM
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Koordinatörü

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYA
MÜ Sağlık Araştırma ve
Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Dip. Tes. No: 129026

D. MONTAJ VE EĞİTİM

1. Cihazların montajı ilgili firma tarafından gerçekleştirilecektir. Tüm cihazların montajından firma sorumludur. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm tesisat (elektrik, su, alt yapı) firma tarafından kurulacaktır. Cihazlarının yerleştirileceği laboratuvardaki gerekli düzenlemeler ilgili firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
2. Cihazlara ait uygulamalı eğitim, kitleri sağlayacak firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir. Sayısı Kurum tarafından belirtilen personele Cihazlar ve diğer ürünlerle ilgili teorik ve pratik eğitim verilecektir. Bu eğitimle ilgili tüm sarf ve diğer giderler firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu eğitim Kurumun talebi doğrultusunda gerektiğinde ücretsiz tekrarlanabilecektir. Eğitim verilen tüm personele sertifika düzenlenmelidir. Verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum yetkilisi karar verecektir.
3. Cihazların Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzları (günlük, haftalık, aylık bakımı, kalibrasyon, kontrol, numune çalışma yöntemleri gibi bilgilerin yer aldığı) verilecektir.

E. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS HİZMETLERİ

1. Cihazlar, kullanılacak yedek parçalar dâhil her nevi teknik servis hizmeti için sözleşme süresince ücretsiz temin edilmek kaydıyla garantili olacaktır.
2. Cihazlar kurulduktan sonra cihazların yaşı, hizmete giriş tarihi, seri numarası, hangi firmaya ait olduğuna dair bilgiler ve/veya belgeler laboratuvarda cihaz dosyasına konulmak üzere laboratuvar sorumlusuna iletilmelidir.
3. Cihazlara ait herhangi bir arıza ve teknik sorun olmaması durumunda dahi periyodik bakımı firma teknik servis elemanları tarafından yapılacaktır.
4. Cihazların arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 2 saat içerisinde teknik servis cihazlara müdahale edecektir. Mevcut arıza giderilemezse 24 saat içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihaz kurmadığı takdirde 10 (on) gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
5. Sözleşme kapsamında 10 adet cihaz çalıştırılacak olup, çalışmayan her cihaz başına sözleşme bedelinin 0,002 (binde iki) oranında çalışmadığı her gün için cezai işlem uygulanacaktır.

Doç. Dr. Gül BAYRAM
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Koordinatörü

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYA
MEÜ Sağlık Araştırma ve
Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Tıp. Tes. No: 129026

6. Laboratuvarın belirlenen sürede dış kalite kontrol kuruluşuna üye olması sağlanmadığı takdirde; üyeliğin sağlanmadığı her ay için sözleşme bedelinin 0,002 (binde 2) oranında ceza uygulanacaktır. Sözleşmenin imzalanmasını takiben 2 ay içerisinde üyeliğin sağlanamaması halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
7. Cihazların periyodik bakımlarının planlanan zamanda yapılmaması durumunda veya kayıt altına alınmaması durumunda her cihaz için; planlanan bakım tarihi esas alınarak geçen her hafta için sözleşme bedelinin 0,002 (binde 2) oranında ceza uygulanacaktır.
8. İlgili cihazların yaşı yönetmelik gereği 15 (on beş) yılı geçmeyecek, cihazların yaşı ve imalat tarihi seri numarası ile belgelendirilecektir. Sözleşme süresinin sonuna kadar cihazların yaşı 15 (on beş) yılı geçmeyecektir.

F. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazların muayene ve kabulü hastanemiz muayene teslim komisyonu tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerinin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
2. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazların teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istendiğinde gerekli personel ve düzeneği firmalar ücretsiz olarak sağlayacaklardır.
3. Muayene esnasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Şartnameye uygun olmayan cihazlar kabul edilmeyecektir.

İşbu şartnamede belirtilmeyen tüm hükümler konusunda idari şartname geçerlidir.

Doç. Dr. Gül BAYRAM
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Laboratuvar Hizmetleri Koordinatörü

Doç. Dr. Mehmet ALAKAYA
MEÜ Sağlık Araştırma ve
Uygulama Merkezi
Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD
Dip. Tes. No: 129026