



T.C  
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ

İLAN

26.07.2024

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN **2025 YILI ÖRNEK ALIM TÜPLERİ** İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR. YAKLAŞIK MALİYETLERİN BELİRLENMESİ İÇİN İLGİLENEN FİRMALARIN KDV HARİÇ FİYATLARINI **30.07.2024 SAAT:17:00 A** KADAR İDAREMİZE İLETMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

1	VAKUMLU JELLI (SST) TUP 5 ML	610000	adet
2	VAKUMLU PIHTI AKTİVATÖRLÜ TUP	140000	adet
3	VAKUMLU POTASYUM EDTALI TUP	910000	adet
4	VAKUMLU SODYUM FLORİDE TUP	21000	adet
5	VAKUMLU SODYUM CITRATE' LI TUP	105000	adet
6	VAKUMLU LITYUM HEPARINLI TUP	25000	adet
7	VAKUMLU SODYUM HEPARINLI TUP	500	adet
8	VAKUMLU KATKISIZ TUP 16X10 MM. (9-10ML)	7000	adet
9	VAKUMLU EDTA'LI TUP 9-10ML	5000	adet
10	KELEBEK SET NO:21 G	60000	adet
11	VAKUMLU TUP YESİL İGNE UCU	380000	adet

**ODEME VADESİ 180 GUNDUR.**

**İLGİLİ KİŞİ: BELMA ÇELEK TEL 0 232 4122410**

**E-MAIL: [belma.beker@deu.edu.tr](mailto:belma.beker@deu.edu.tr)**

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ  
VAKUMLU TUP SİSTEMİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. TANIM:**

- 1.1. Bu belge, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesinde kullanılan vakumlu tüp sistemlerinin satın alımına ait istenen teknik özellikleri ve kullanım, ihale öncesi, ihale sonrası talepleri tanımlamaktadır. Tedarikçi firmalar buna göre fiyat teklifi vereceklerdir.
- 1.2. Vakumlu tüp sistemi; laboratuvar testi uygulama amaçlı (in-vitro diagnostik) hem klinik hem de laboratuvar koşullarında hastalardan numune alımında kullanılan tıbbi gereçleri tanımlamaktadır. Vakumlu tüpler, steril iğne ucu, kelebek set, adaptör ve turnike vb bileşenlerinden oluşur. Numune alma işini kolaylaştırması, laboratuvar testlerinin doğru çıkmasını sağlaması ve gerek sağlıkçı – gerekse hasta güvenliğini artırması açısından sistemin bir bütün olarak tedariki önemlidir.
- 1.3. Şartnamede geçen; "yüklenici" tedariki sağlayacak firmayı, "hastane" ise Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi'ni, "laboratuvar" Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarını tanımlamaktadır.

**2. KAPSAM:**

- 2.1. Bu teknik şartname ile aşağıdaki tablodaki tür ve özelliklere sahip vakumlu tüp sistemi bileşenlerinin satın alımı talep edilmektedir.
- 2.2. Bu teknik şartnamede belirtilen 1-11 no'lu kalemlerin satın alım ile, 12-13 no'lu kalemlerin ise bedelsiz tedariki talep edilmektedir.
- 2.3. Tabloda belirtilen bileşenler bir arada değerlendirilecek olup, kısmi teklif verilemez.
- 2.4. İhaleye katılacak yükleniciler teknik şartnamede belirtilen bütün koşulları aynen kabul etmiş sayılır.

SATIN ALINACAK VAKUMLU TUP SİSTEMİ BİLEŞENLERİ						
No	Bileşen Türü	Bileşen Özellikleri				
		Kapak Rengi	Boyut (mm)	Dolum Hacmi (mL)	Raf Ömrü (ay)	İçerik ve Kullanım Amacı
<b>Vakumlu Tüpler</b>						
1	Vakumlu Jelli (SST) Tüp	Sarı	13 x 100	5- 8	12	İçeriği: Jel ve pıhtı aktivatörü Kullanım Amacı: Otomasyon testleri
2	Vakumlu Pıhtı Aktivatörlü Tüp	Kırmızı	16 x 100	9- 10	12	İçeriği: Pıhtı aktivatörü Kullanım Amacı: Aliquoter testleri
3	Vakumlu Potasyum EDTA'lı Tüp	Mor	13 x 75	2- 4	12	İçeriği: K-EDTA Kullanım Amacı: Hemogram, HbA1c, Amonyak... testleri
4	Vakumlu Sodyum Floridli Tüp	Gri	13 x 75	2- 4	12	İçeriği: NaF, Na-EDTA veya NaF-K-EDTA Kullanım Amacı: Glukoz, laktat, alkol testleri
5	Vakumlu Sodyum Sitratlı Tüp	Mavi	13 x 75	1.8- 2.0	6	İçeriği: Sodyum sitrat 0.109 M (%3.2) Kullanım Amacı: Koagülasyon testleri
6	Vakumlu Lityum Heparinli Tüp	Yeşil	13 x 75	2- 4	8	İçeriği: Lityum Heparin Kullanım Amacı: Osteokalsin prokalsitonin, iyonize Ca... testleri
7	Vakumlu Sodyum Heparinli Tüp	Yeşil	13 x 100	5- 7	12	İçeriği: Sodyum Heparin Kullanım Amacı: Genetik testler
8	Vakumlu Katkısız Tüp	Şeffaf	16 x 100	9- 11	8	İçeriği: Boş Kullanım Amacı: Hücre sayımı testleri
9	Vakumlu EDTA'lı Tüp	Mor	16 x 100	9- 10	12	İçeriği: K-EDTA Kullanım Amacı: Moleküler testler
<b>Diğer Gereçler</b>						
10	Vakumlu Tüp Kelebek Seti	-	21 G	-	24	-
11	Vakumlu Tüp Yeşil İğne Ucu	-	21 G	-	24	-
12	Vakumlu Tüp Adaptörü (Holder)	-	-	-	24	Bedelsiz talep ediliyor.
13	Turnike	-	-	-	-	Bedelsiz talep ediliyor.

**3. VAKUM TÜPLERE AİT İSTENEN TEKNİK ÖZELLİKLER:**

- 3.1. YAPISI: Tüpler polietilen tereftalat (PET) ya da benzer plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 3.2. VAKUM: Her tüpte belirtilen hacimde kanı vakumla tüpe doldurabilmelidir.
- 3.3. DAYANIKLILIK: Tüpler 3000-5000 rpm'lik santrifügasyona dayanıklı ve kırılmaz nitelikte olması gereklidir.
- 3.4. STERİLİTE: Tüpler hastada kullanım için steril olmalıdır. Kurumun talep etmesi durumunda her ürün ve lot için sterilizasyon sertifikası sunulabilmelidir.
- 3.5. KAPAK YAPISI: Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik/kauçuk veya membran içeren kapaklarla kapatılmış olmalıdır.
- 3.6. GÜVENLİK: Tüplerin kapağı iğnenin girebileceği ve iğnenin kendiliğinden geri atmayacağı sertlikte olmalıdır. Açıldığında içeriği sıçratmayacak şekilde tasarlanmış emniyet kapağı olmalıdır. Ayrıca kapağın üst kısmı, iğnenin girebileceği ve kanın ele bulaşmasını engelleyecek şekilde çukur olmalıdır.
- 3.7. KILAVUZ ETİKETİ: Tüplerin üzerine, hem orijinal etiketin olduğu kısımlara hem de plastik kısımlara barkodlar yapıştırılmalıdır. Barkodların tüpler tarafından ayrılmayacak şekilde sıkıca tutulması gerekmektedir.
- 3.8. ETİKET BASKISI: Tüplerin üzerinde; marka, ürün adı, üretici firma, üretim yeri, tüp tipi, ürün referans numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, tüp içeriği, kalite belgesi, sterilizasyon durumu, dolun hacmi yazı veya simgeler olmalıdır.
- 3.9. AMBALAJI: Tüpler dik durur şekilde sporlar veya köpükler içinde kapalı ambalajlarda sunulmalıdır. Ambalajların üzerinde; marka, üretim yeri, tüp sayısı, saklama sıcaklıkları, tüp tipi, hacmi, referans ve lot no ve son kullanım tarihini kapsayan bilgiler ve barkod olmalıdır. Tüm ürün paketleri üzerinde DEU Hastanesi Planlama Birimi'nin uygun gördüğü barkodlama yapılmış olmalıdır.
- 3.10. KALİTE BELGELENDİRME: Tüplerin CE, ISO veya TSE belgesi olması gereklidir.

**4. BİLEŞENLERE AİT İSTENEN TEKNİK ÖZELLİKLER:**

- 4.1. VAKUMLU JELLİ TÜPLER (Bir (1) no'lu kalem): Tüplerde şekilli eleman ve serumu ayıran ve tekrar karışmasını önleyen jeller bulunmalıdır. Pıhtılaşmayı kolaylaştırıcı aktivatör olmalıdır. Jelli tüpler santrifügasyon ile parçalanmayan entegre polimer jel içermelidir.
- 4.2. VAKUMLU PIHTI AKTİVATÖRLÜ TÜPLER (İki (2) no'lu kalem): Talep edilen tüplerin kapak rengi kırmızı olup; ihtiyaca göre aynı özelliklere sahip farklı kapak renkli tüpler talep edilebilir.
- 4.3. VAKUMLU POTASYUM EDTA'LI TÜPLER (Üç (3) no'lu kalem): Talep edilen tüplerden 1500 (bin beş yüz) adetinin; aynı marka, 13x75 mm boyutunda, delinebilir özellikli ve 0.5 mL hacminde pediatrik tüp olmasını kurum isteyebilir.
- 4.4. VAKUMLU SODYUM SİTRATLI TÜPLER (Beş (5) no'lu kalem): Talep edilen tüpler çift cidarlı ve nem geçirmez olmalıdır. Bu özelliğin sertifikası belgelenmelidir.
- 4.5. VAKUMLU KATKISIZ TÜP (Sekiz (8) no'lu kalem): Talep edilen tüpler aktivatörsüz boş tüp olarak verilmelidir.
- 4.6. KELEBEK SET (On (10) no'lu kalem): Talep edilen kelebek setlerinin %10 kadarı hasta ve çalışan güvenliği açısından düğmeli ve/veya emniyetli kelebek set olarak verilmelidir.
- 4.7. VAKUMLU TÜP YEŞİL İĞNE UCU (On bir (11) no'lu kalem): Talep edilen iğne uçları, vakumlu tüpler ve holder ile tam uyum göstermeli ve "pen type" olmalıdır. Biyogüvenlik ve kan alma işleminin hızlı olabilmesi için iğne uçları, holderlerden otomatik olarak atılabilmelidir. Laboratuvarın talep etmesi durumunda başka büyüklükteki iğne uçlarıyla değiştirilmelidir.
- 4.8. ADAPTÖR (On iki (12) no'lu kalem): 7500 (yedi bin beş yüz) adet adaptör (holder) ücretsiz verilmelidir. Talep edilen adaptörler tüp ve iğne uçları ile tam uyum göstermelidir.

4.9. TURNİKE (On üç (13) no'lu kalem): Kan alım kolaylığı için 150 (yüz elli) adet aynı marka otomatik kan alma turnikesi ücretsiz olarak verilmelidir.

#### 5. KULLANIM TALEPLERİ

- 5.1. RAF ÖMRÜ TALEBİ: Teklif edilen ürünlerin raf ömrü teslimattan sonra *en az* yukarıda tabloda belirtildiği gibi olmalıdır.
- 5.2. DEĞİŞİM TALEBİ: Kurumun talep etmesi halinde son kullanım tarihine 2 (iki) ay kala tüpler ve iğne uçları ücretsiz olarak daha ileri tarihlilerle değiştirilmelidir.
- 5.3. KABULDE ve DEPODA UYGUNSUZLUK: Laboratuvar, teklif verilen tüp/holder/iğne uçlarının; transport, kötü koşullarda saklanma, içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. Paket içinde eksik malzeme çıkmasından yüklenici sorumludur.
- 5.4. KULLANIMDA UYGUNSUZLUK: Rutin kullanıma başladıktan sonra daha ilerideki evrelerde testlerde pre-analitik, analitik ya da klinik herhangi bir uygunsuzluk saptanırsa; Laboratuvar tarafından yapılacak başvuruyu izleyen 10 (on) gün içinde, yüklenici, uygunsuz çalışan tüp, iğne ucu, holderleri uygun ve düzgün çalışanlar ile değiştirmek zorundadır.

#### 6. İHALE ÖNCESİ ve SONRASI TALEPLER:

- 6.1. İHALE DOSYASI: İhalede adı geçen tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi için orijinal firma katalogu kaşeli olarak ihale dosyasında yer almalıdır.
- 6.2. DEMO: Teklif edilen tüp ve gereçler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenecektir:
  - 6.2.1. Uygunluk deneyleri için gereken tüm malzeme ve tetkik masrafları yüklenici tarafından karşılanacaktır.
  - 6.2.2. Deneme için her test tüpü ve iğne ucundan yüzer adet ve yeterli miktarda holder yüklenici tarafından sağlanacaktır.
  - 6.2.3. Tüp, iğne ucu ve holderlerin kan alımı için uygunluğu, laboratuvar kan alma birimi tarafından; tüplerin analitik ve pre-analitik sistemlere uygunluğu Laboratuvar; kan ayırma, biyokimya ve hematoloj birimlerince test edilecektir.
  - 6.2.4. Pre-analitik basamakta; kan alma, kan ayırma, manuel veya otomatik kapak açma ünitelerinde denenmek üzere her kalemden en az 50 (elli) adet ücretsiz verilmelidir. Ayrıca demonstrasyonda kullanılan ürünlerle özdeş birer kutu (paket) şahit numune kuruma teslim edilmelidir.
  - 6.2.5. Laboratuvar; biyokimyasal (Na, K, Cl, glukoz, BUN, kreatinin, laktat, amonyak, prokalsitonin, AST, ALT), hematolojik (hemogram) ve koagülasyon testleri (PT, aPTT, fibrinojen ve D-dimer) ve endokrinolojik (T3, T4) testler ve ilaç analizlerinde (valproik asid, lityum) tüplerin uygunluğunun değerlendirilmesi için her bir testten 20 (yirmi) adet çalışacaktır. Bu testlerin ücretinin DEU Döner Sermaye İşletmesi'ne ödenmesi yüklenici tarafından SUT kodu üzerinden peşin olarak yapılacaktır; ödeme yapmayan yüklenicilerin ürünleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
  - 6.2.6. Daha önce laboratuvarda kullanılmış tüp ve gereçler için deneme istenmeyebilir.

Doç. Dr. Murat ÖRMEN  
Merkez Laboratuvar Başkanı  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı  
Diz. No: 43947

Doç. Dr. Murat ÖRMEN  
Merkez Laboratuvar Başkanı  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı  
Diz. No: 43947

3/3

Doç. Dr. Murat ÖRMEN  
Merkez Laboratuvar Başkanı  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı  
Diz. No: 43947



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

27/03/2024 11:58:00

### TEKNİK ŞARTNAME

#### 3654 KELEBEK SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Satın alınacak kelebek seti ..21... numara olacaktır.
2. Kelebek seti steril edilmiş olarak verilecektir.
3. Ürün nonpirojenik olmalıdır.
4. Paket üzerinde üretim ve son kullanım tarihleri bulunmalıdır.
5. Ürün CE standardını taşımalıdır.
6. Set uzunluğu 30 cm den küçük olmamalıdır.
7. Ürün paketi barkodlu olacaktır.
8. Teklif edilen ürün kliniğinizde denenecek, denenenler arasında uygun olanlar ihale kapsamına alınacaktır.
9. Teklifte birlikte kabul muayenesi ve sonraki uyumsuzluklarda referans olarak kullanılacak bir ürün numunesi de teslim edilecektir.

**Doç. Dr. Murat ÖRMEN**  
Merkez Laboratuvar Başkanı  
Biyokimya ve Klinik Biyokimya Uzmanı  
Dip. No: 988 Tescil No: 43947

Genel Müdür  
Aylin Dilmeç  
[Signature]