DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20266512

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER) İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **28/10/2026** **TARİHİ, SAAT** **11:00** **'E/A KADAR** **YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN** TEKLİFLERİNİ **(KDV HARİÇ)** ELDEN GETİRMELERİ VEYA İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

	ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR	
1	SIVI BAZLI JINEKOLOJIK SITOLOJI PREPARAT HAZIRLAMA	9.000,00	TEST
2	SIVI BAZLI JINEKOLOJIK OLMAYAN SITOLOJI PREPARAT HAZIRLAMA	9.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 150 GÜN

TEKLİF NO : 20266512

NOT : SIVI BAZLI SİTOLOJİ PREPARAT HAZIRLAMA KİTİ ALIMI

İLGİLİ KİŞİ : ERINÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

***Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.**

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ
Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

157.0343.000	SIVI BAZLI JINEKOLOJIK SITOLOJI PREPARAT HAZIRLAMA	TEST	9000
157.0344.000	SIVI BAZLI JINEKOLOJIK OLMAYAN SITOLOJI PREPARAT HAZIRLAMA	TEST	9000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERIK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

A. **KONU:** 2027-2028 Yılı için Dokuz Eylül Üniversitesi Uygulama ve Araştırma Hastanesinin ihtiyacı olan "SIVI BAZLI JİNEKOLOJİK VE JİNEKOLOJİK OLMAYAN SİTOLOJİ PREPARAT HAZIRLAMA" Teknik Şartnamesidir.

B. **VAZGEÇİLMEZ TIBBİ VE TEKNİK ÖZELLİKLER:**

1. Cihaz Jinekolojik (pap testi) ve Jinekolojik olmayan (genel sitoloji) hücre preparatlarını otomatik olarak hazırlamalıdır.
2. Cihaz Jinekolojik (pap testi) ve Jinekolojik olmayan (genel sitoloji) numunelerin işlenmesi sırasında hücrelerin antijenik ve doğal nükleik asit ve protein yapılarını korumalı, hücrelerin morfolojik yapılanmalarını muhafaza etmeli ve lam üzerine ince tabaka halinde yayılmasını sağlamalıdır.
3. Hastadan swab ile alınan örneğin laboratuvara gönderildiği sıvı ilk çalışma sonrasında hasta numunesinin tekrar çalışılabilir olmasına izin vermelidir.
4. Sistem santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimentasyon teknolojisi ile çalışabilir olmalıdır.
5. İhaleye söz konusu olan cihazın çalışması, testlerin yapılabilmesi ve sürekliliğin sağlanması için; beraberinde en az 30 materyal kapasitesine sahip otomatik bir boyama ve kapama cihazı ile birlikte, materyal sayısı kadar gerekli kimyasallar (en az alınan kitlerin kullanımı kadar Hematoksilen, Eozin, EA50, OG6, Methanol, Ethanol, Ksilol, Distile su, birimimizde bulunan Leica CV 5000 marka kapatma cihazına uyumlu 24x50'lik 15000 adet lamel ve 3 lt entellan vb) ve boyama-kapama solüsyonları laboratuvara teslim edilmelidir.
6. İhaleye söz konusu olan cihazın çalışması, testlerin yapılabilmesi ve sürekliliğin sağlanması için; talep edilen 9000 (dokuz bin) jinekolojik hasta ve 9000 (dokuz bin) jinekolojik olmayan hasta için gerekli olan sarflar ekteki gibidir; a) santrifüj tüpleri veya vakum membran filtrasyon aparatları, b) yoğunlaştırıcı reaktif transportu için iğnesiz enjektörler, c) test sayısı kadar özel pozitif şarj edilmiş veya polilizinli lamlar, d) süpernatan atımı için gerekli pipet uçları, e) sisteme göre valide edilmiş PAP Boya seti, f) cervex-brush (Jinekolojik fırça, endoserviks ve ektoserviks hücrelerini alabilen, transformasyon zonunu örnekleyen, herhangi bir dahili yaralanma ve kanamaya neden olmayacak) gerektiği kadar laboratuvara teslim edilmelidir
7. Cihaz yabancı menşeli ise uluslararası kalite standartlarından FDA belgesine sahip olmalıdır.
8. Ayrıca yukarıda istenilen malzemeler gibi; sistemi çalıştıracak olan cihazları, normal ve güvenilir bir şekilde kullanabilmemiz için gerekli tüm sarf malzemelerin ve aksesuarların (rutin çalışma için gerekli olan) ücretsiz olarak (en az alınan kitlerin kullanımı kadar) hastaneye verilmesi gerekmektedir.
9. Sistem ile jinekolojik ve jinekolojik olmayan (BOS, deri lezyonları, vücut sıvıları, ince iğne aspirasyonları, BAL, idrar) materyaller işlenebilmelidir. Bu materyallerden preparat hazırlığı için prosedürler ve gerekli reaktifler firma tarafından temin edilebilmelidir.
10. Sistemin materyal içinde mevcut mukus, kan ve debris gibi maddeleri ayrıştırabildiği, sub-optimal veya yetersiz materyal gibi tekrar gerektiren durumları minimize edebildiği orijinal kataloglarda ve/veya broşürlerde gösterilmelidir.
11. Hazırlanan preparatlardaki tarama alanının 13-20 mm çapında dairesel olması sebebi ile klasik yaymalardan çok daha kısa sürede taranabilir olmalıdır.
12. Hücre koruyucu solüsyon sitolojik örneklerin korunmasında (morfolojik özellikleri bozulmadan) ve transferinde kullanılabilmeli, numunelerin oda sıcaklığında en az üç hafta korunmasını (saklanmasını) sağlamalıdır. Konsantre edilmiş numunelerin korunmasını sağlayan ek koruyucu sistem ile birlikte verilmelidir.
13. Preparat hazırlığı, kullanıcının toplama kabından işlemin gerçekleşeceği filtrasyon veya santrifüj tüplerine pipetlemesine ihtiyaç duyulmadan cihazlı sistem ile yapılmalıdır.
14. Santrifüj esasındaki yöntemlerde dibe çöktürülen materyalin homojenizasyonu tüplerdeki veya sistem filtresindeki hücresel materyalin lamlara transferi cihaz tarafından yapılmalıdır
15. Konsantre edilmiş veya edilmemiş materyal 36 ay saklanabilmeli gerekli görüldüğünde histokimyasal boyama yöntemlerin yanı sıra in-situ hibridizasyon, IFA ve Nükleik Asit Amplifikasyon Yöntemleri (HPV, C.trachomatis, N.gonorrhoeae vb) içinde uygun olmalıdır.
16. Teklif edilen sistem ile otomatik olarak aynı anda en az 12 hasta çalışılabilmelidir.

17. Cihazın ve Testlerin Verimliliği %100 olmalıdır. Bu verimliliği karşılamadığı takdirde eksik kalan kit ve sarf malzemeler firma tarafından karşılanmalıdır. Verimlilik hesabında hastaya rapor edilen test sayısı dikkate alınacak, test sayısı hastane otomasyon sistemi ve laboratuvar protokol defteri baz alınarak tespit edilecektir.
18. Üretimden kalkmış ve üretim tarihi itibarı ile 10 (on) yaşını geçmiş cihaz teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır Cihazın halen üretimde olduğuna dair üretildiği ülke Ticaret ve Sanayi Odasınca verilmiş ve Konsolosluk tarafından onaylanmış belge ibraz edilecektir.
19. Cihazın çalışma verimi ve devamlılığı kullanım süresi boyunca firma tarafından temin edilecek ve montajı yapılacak olan uygun özellikte bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile gerçekleştirilecektir.
20. Teklif veren firma yetkili teknik servis elemanı arıza durumunda 4-8 saat içinde arızaya müdahale etmelidir.

C. YÜKLENİCİNİN GENEL YÜKÜMLÜLÜKLERİ

1. Yüklenici, işlere gereken özen ve ihtimamı göstermeyi, sözleşme konusu malı/işi, sözleşme ve ihale dokümanlarına göre belirlenen süre, miktar ve bedel dahilinde gerçekleştirmeyi ve oluşabilecek kusurları sözleşme hükümlerine uygun olarak gidermeyi kabul ve taahhüt eder.
2. Yüklenici, üstlenmiş olduğu iş ve bu işe ilişkin programa uygun olarak, malın süresinde teslim ve montajı için gerekli her türlü makine, araç ve yardımcı tesisleri hazırlamak, her türlü malzemeyi ve personeli sağlamak zorundadır. İdarenin uyarı ve talimatlarına uymaması veya sözleşmede belirtilen yükümlülüklerin ihlal edilmesi nedeniyle, İdarenin ve/veya üçüncü şahısların bir zarara uğraması halinde, her türlü zarar ve ziyan yükleniciye tazmin ettirilir.
3. Yüklenici, işin yapımı sırasında 4735 sayılı Kanun ile yürürlükteki diğer kanun, tüzük, yönetmelik ve benzeri mevzuat hükümlerine de uymakla yükümlüdür. Yüklenicinin bu yükümlülüğünü ihlal etmesi nedeniyle ortaya çıkan zararlar ile üçüncü kişilere, çevreye veya İdare personeline verilen zarar ve ziyandan Yüklenici sorumludur. Bu şekilde meydana gelen zarar ve ziyanın İdarece tazmin edilmesi halinde, tazmin bedeli Yüklenicinin alacaklarından kesilmek suretiyle tahsil edilir. Yükleniciden yapılacak kesintilerin İdare alacağını karşılayamaması durumunda kalan miktar, Yüklenicinin kesin teminatı ile varsa ek kesin teminatı paraya çevrilmek suretiyle karşılanır. İdare alacağının bu şekilde dahi tahsil edilemediği durumlarda, alacak miktarı genel hükümlere göre Yükleniciden tahsil edilir.
4. Yüklenici, sözleşme konusu malların İdareye teslimine kadar korunmasından sorumludur. Yüklenici, malın İdareye tesliminden önce deprem, su baskını, toprak kayması, fırtına, yangın, hırsızlık, üçüncü kişiler tarafından verilecek zararlar dahil olmak üzere malın zayii, kısmen veya tamamen hasar görmesi gibi durumlarda malı yenisi ile değiştirmek zorundadır.
5. Yüklenici, yetkili kuruluşlarca alım konusu malın piyasaya arzına ve ürün güvenliğine ilişkin yaptıkları düzenlemelere uygun mal teslim etmek zorundadır.
6. Yüklenici, talep edilen sistemin kurulacağı Sitoloji laboratuvarında, bu sistem ile yapılacak tetkikler için gerekli olabilecek tüm tesisat (sıhhi tesisat, elektrik tesisatı vb), tefrişat (lavabo, banko, vb) ve havalandırma düzenini (gerekli ise klima vb cihaz takılması) ücretsiz olarak tamamlayacaktır.

7. Firma, sözleşme süresi bitene kadar jinekolojik olan (GYN) ve jinekolojik olmayan (NGYN) testleri laboratuvarın tercih edeceği CAP, UK NEQAS vb. dış kalite kontrol sistemi ve sitoloji modüllerine katılım sürecine ilişkin gereken işlemleri (transfer hizmetler dahil) ücretsiz olarak karşılamalıdır.
8. İhaleyi kazanan firma tarafından, haftanın 5 (beş) iş günü çalışma saatleri dahilinde 08.00-17.00 ve ihtiyaç halinde hafta sonu vb. zaman dilimlerinde teknik ve çalışma desteği sağlamak amacı ile Anabilim Dalında görevlendirilecek bir personel istihdam edilmelidir.
9. İhale konusu olan ürünlerin (kit kimyasal, sarf vb.) talep edilen tarihlerde teslim edilememesi durumunda ilgili birim tarafından mevzuata uygun yasal prosedür uygulanacaktır.

D. İSTENİLEN DOKÜMANLAR:

1. Yüklenici, alım konusu mala ilişkin bakım talimatları, bakım prosedürleri, yeni parçaların montajı için gerekli montaj bilgilerini içeren teknik kılavuzları ve/veya kullanıcı kılavuzunu İdareye sunmak zorundadır.
2. Yüklenici alım konusu malın teknik kılavuz ve kullanıcı kılavuzlarının orijinal dili dışında, Türkçe iki kopyasını vermek zorundadır.
3. Yüklenici cihazın / sistemin çalıştıracağı tüm kimyasal-sarf malzeme listesini (isim- marka-barkod/lot no su) ve MSDS formlarını ayrı ayrı olarak orijinal dili dışında, Türkçe hazırlayıp hem dijital ortamda hem de 2(iki) kopya olarak vermek zorundadır.
4. Cihazın / Sistemin fabrika çıkış ölçümlerine / kalibrasyonlarına ait raporlar ve önerilen bakım prosedürü verilmelidir.

E. EĞİTİM:

1. Bu iş için Yüklenici veya Yüklenici tarafından bulunan yetkili kuruluş ya da kuruluşlar, İdarenin personeline eğitim ve sertifika vermelidir. Eğitimin ayrıntıları aşağıda düzenlenmiştir;
2. Yüklenici, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin olarak eğitilmiş personellerle idarenin belirleyeceği en az 5 (beş) elemana, en az 2 (iki) gün ücretsiz eğitim vermelidir.
3. Ayrıca cihazların montajlarının yapılacağı yerlerdeki personele cihazın kullanım ve bakımı üzerine ücretsiz eğitim vermelidir.
4. Kesin kabul sırasında gerektiğinde hastane idaresi tarafından, satıcı firmadan yedi gün süre ile demo istenebilir.
5. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) vermelidir.
6. Teklif edilen sistemler ve kitler, ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde patoloji laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanmalı ve laboratuvar sorumluları tarafından denenmelidir.
7. Her parametre için en az yüz test denenmek üzere verilmelidir.
8. Yapılan çalışmada patoloji laboratuvarı yöntem onayı prosedürü uygulanacaktır. Patoloji laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş sistem ve/veya kitlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Bunun dışında, demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

F. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar " ..... marka ..... model ..... cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.

2. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
3. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri red edilecektir.
4. İstekli firmalar teklif edilen malzemelerin üretici ve/veya ithalatçısı ise kendilerine ait firma tanımlayıcı numaraları ve/veya internet çıktılarını; İstekli firma, teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaların adı altında ihaleye istekli olarak teklif veren bayileri ise, teklif edilen tıbbi malzemelerin üretici ve/veya ithalatçı firmaların firma tanımlayıcı numaraları ve/veya ilgili internet çıktıları ile kendilerinin bayi tanımlayıcı numaraları ve/veya internet çıktıları teklif dosyasında verilecektir.
5. Teklif edilen malzemelere ait Tıbbi Cihaz yönetmelikleri (93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD Sayılı AB Direktiflerine uygun) kapsamına girip, CE Uygunluk işareti iliştirilmesi zorunluluğu bulunan ürünler üretici ve/veya ithalatçı firmaları tarafından T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıt bildirimi yapılmış ve Sağlık Bakanlığı tarafından da onaylanmış olmalıdır. Söz konusu ürünler TİTUBB'na kayıt edilmiş tıbbi cihaz üreticisi ve ithalatçısı firmalarının onaylı ürünlerinden temin edileceğinden teklif edilen bu kapsamdaki ürünler TITUBB tarafından onaylanmış ürün (Barkod) numarası, marka adı teklif mektuplarında yazılı olacak ve/veya yetkili kişi veya kişiler tarafından imzalı ayrı bir liste halinde teklifle birlikte verilecektir.

G. **FİYAT DIŞI UNSURLAR:** Sıvı bazlı sitoloji kiti için ekonomik açıdan en avantajlı teklif, fiyatı ile birlikte fiyat dışı unsurlar da dikkate alınarak H maddesinde verilen örneğe uygun olarak belirlenecektir.

FİYAT DIŞI UNSUR PUANLAMASI:

1. Sistemde kullanılan solüsyondan preparat hazırlandıktan sonra kalan numuneden HPV-DNA çalışılması için FDA onayının bulunması (%1)
2. Sistemin FDA onayında klasik PAP-Smear yönteminden üstün olduğunun belirtilmesi (%1)
3. Hastadan alınan swabın laboratuvara gönderildiği fiksasyon ve transport kaplarının içeriklerinin kliniklerdeki olası yangın tehlikesine karşı yanıcı olmaması, laboratuvar çalışan sağlığının korunması için toksik olmayan fiksatiflerden (Ethenol) olması (%1)
4. Laboratuvar işgücünden ve zamandan tasarruf için aynı anda en az 1 saatte 48 boyası da tamamlanmış 48 materyalin hazırlanabilir olması ve laboratuvara kurulacak sistemin santrifüj kapasitesi aynı anda en az 48'lik tüp çevirebilmesi (%1)
5. Sistem özellikle kanlı ve mukuslu materyallerde rutin çalışma prosedürüne ek olarak başka bir ek reaktif ile işleme gerek olmamalıdır (%1)

H. FİYAT DIŞI UNSURLAR HESAPLAMA ÖRNEĞİ

A firması toplam teklif fiyatı 100.000.TL, B firması toplam teklif fiyatı 102.000.TL olsun.

A firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %2, B firmasının fiyat dışı unsurlar toplam nispi ağırlık oranı %5 olsun.

A firması: 100 000 X (%100-%2) = 98 000 TL,
B firması: 102 000 X (%100- %5) = 96 900 TL,

Sonuçta B firmasının Toplam Teklif fiyatının, fiyat dışı unsurlar dikkate alınarak değerlendirildiğinde Ekonomik Açıdan En Avantajlı Teklif olduğu saptanmıştır.

Doç.Dr.Zeynep BAYRAMOĞLU

Prof.Dr.Merih GÜRAY DURAK