

T.C.  
KÜTAHYA VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Kütahya Simav Doç. Dr. İsmail Karakuyu Devlet Hastanesi

SİMAV/KÜTAHYA  
22.04.2022

Konu: Hemutoloji sistemi

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarı yazılı malzemeler 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesi gereğince Doğrudan Temin Usulü ile aşağıda yazılı İdari Şartlarda satın alınacaktır.

İdari Şartlar;

1. Teklif mektubu aşağıda belirtilen tarih ve saate kadar teslim edilecektir. Teslim edilememesi halinde 0 274 513 68 73 nolu telefona faks edilecek ya da [satinalmasimav@hotmail.com](mailto:satinalmasimav@hotmail.com) adresine mail olarak gönderilecektir. Daha sonra teklif mektubunun aslı gönderilecektir.
2. Teklif mektupları yazılı, ad-soyad ve/veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olmalıdır.
3. Teklifler TL (Türk Lirası) olarak verilmeli, teklif edilen bedel rakam veya yazı ile açıkça yazılmış olmalıdır, Teklif edilen birim fiyata KDV'nin hariç ya da dâhil olduğu belirtilmelidir, kazıntı, silinti, düzeltme bulunmamalıdır.
4. Teklif verilen malzemelerin markaları, ambalaj şekilleri ve idarenin kesin siparişine müteakip teslim süreleri teklif mektubunda bildirilecektir.
5. Teklifler Genel Yekün/kısmi teklif üzerinden değerlendirilecektir.
6. Söz konusu alım ile ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, ulaşım ve sigorta giderleri istekliye aittir.
7. Yabancı ülkelerden temin edilen belgeler onaylı Türkçe tercümeleri ile birlikte verilecektir.
8. Şartname düzenlenmemiş olup, tekliflerle birlikte "numuneler" hastanemize gönderilecektir.
9. İstenildiğinde malzemelere ait katalog teklif verme saatine kadar satın alma birimine teslim edilecektir.
10. İdaremiz alımı yapıp yapmamakta, dilediği miktarlarda yapmakta ve uygun bedeli tespit etmekte serbesttir.
11. 25.03.2010 Tarihli 27532 sayılı Mükerrer Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren; Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği gereği ürünlerinizin TITUBB Kayıt Numarası, varsa SUT Kodu ve Distribütör firma ve/veya Bayi Kodu teklifinizle birlikte proformada mutlaka yazılacaktır. Ayrıca Medulaya kayıtlı olduğuna dair belgelerini ibraz edeceklerdir.
12. Teklifi kabul edilen firmaya yazılı sipariş verilecek, alımın uhdenizde kaldığının bildirilmesine müteakip en geç 3(ÜÇ) gün içerisinde malzemeler talipli firma veya temsilcisi tarafından bizzat Hastanemiz Muayene Komisyonuna istenen belgeler ile birlikte teslim edilecektir.
13. Malzemelerin faturası mal teslimi ile birlikte hastanemiz Muayene Komisyonuna teslim edilecektir.
14. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı Kanunu'nun 10.maddesi "f" bendine istinaden (İhale tarihinden önceki beş yıl içinde, ihaleyi yapan idareye yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odası ve İl Sanayi Müdürlüklerine taahhüdünü yerine getirilmediği yazı ile bildirilecektir.
15. Mal/hizmet bedeli, teslimatın bitirilip muayene komisyonunca kabul edildiği tarihten itibaren Kütahya İli Kütahya İli Sağlık Müdürlüğü Muhasebe Birimince 2022 Mali yılı Döner Sermaye Bütçesinden bütçe imkânları doğrultusunda en geç 180 gün içerisinde ödenecektir. Peşin ödeme yapılmayacak ve gecikme cezası ödenmeyecektir.
16. Teklif veren firma kendi antetli teklif mektubunda vermiş olsa bile bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
17. Tekliflerinizi en geç 26.04.2022 günü Saat: 10:00 'a kadar bekler, işlerinizde başarılar dilerim.

Op. Dr. Naci ÇAĞLAR  
Başhekim

S. No	Malzemenin Adı	Miktarı	Birimi	UBB NO	B. Fiyatı	Toplam
1	İMMUNO HEMOTOLOJİ SİSTEMİ	4.200	PUAN			
<b>TOPLAM ( KDV Hariçtir )</b>						

**T.C.**  
**SAĞLIK BAKANLIĞI**  
**TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU**  
**Kütahya İli Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği**  
**Simav Doç.Dr. İsmail Karakuyu Devlet Hastanesi Yöneticiliği**

**İMMUNOHEMATOLOJİ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Sistem santrifügasyon veya kolon aglütinasyon yöntemlerinden biri ile Forvard+Revers olarak ABO gruplama , Rh belirlemesi, çapraz karşılaştırma (crossmatching), direk coombs, indirek coombs, yenidoğan kan grubu testlerini çalışabilmelidir.

Teklif edilen kartlardaki mikrotüpler orijinal jel veya glassbed içermelidir. Jeller yada glassbedler fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.

Teklif edilen kartlarda kullanılan tüm reaktifler monoklonal ve/veya human orijinli olmalıdır.

Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı ve etiketin üzerinde son kullanma tarihi , lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalı ve teklif edilecek cihazla tam uyumlu olarak çalışmalıdır.

Sistemde kullanılan test kartları en az 6 (altı) kolonlu olmalıdır.

Kartlar 18-25 °C oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Teklif edilen kartlar 2-8 °C' de saklanma özelliğine sahipse, yüklenici firma 1 adet kit saklama buzdolabını (kitlere yetecek kadar uygun büyüklükte) ücretsiz olarak temin edecektir.

Teslim tarihinden itibaren kartların miadları en az 6 ay olmalıdır.

Ambalajı açılmış kartlar, renk değişikliği vb gibi sorunları olan ve kullanım sırasında bozuk olduğu tespit edilen kartlar yenileri ile ücretsiz olarak değiştirilecektir.

Ayrıca test bütünlüğü için A1 ve B revers hücreleri, anti - serum, diluent, hücre panelleri, kan grubu antijen- antikoları vb. de tek ürün ve sistem kaynaklı olmalıdır. Teklif edilen kit ile sözü geçen ürünler (eğer izotonik kullanıyor ise, izotonik hariç) aynı marka olmalıdır.



Ahmet DAL

Labortuvan Teminasyonu



Reyhan ÇALIŞKAN  
Hemşire

Teklif verecek firma, ihalede satın alınan test sayısı tamamlanana kadar geçen süre zarfında, cihazda güvenilir sonuç almak amacıyla kullanılan diluent, kalibratör, kontrol serumları, yıkama ve temizlik solüsyonları, örnek küveti gibi diğer sarf malzemelerini laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak vermelidir.

Yüklenici firma kit ve kartlar bitene kadar laboratuvarın tercih edeceği "eksternal kalite kontrol" çalışmaları için gerekli kontrol serum ve hücreleri ücretsiz olarak temin edecektir. Kalite kontrolde başarısızlık olduğu takdirde firma kalite kontrolde çalışılan testler ile aynı lot numaralı kitleri tümüyle yenileyecektir. Yeni lot numaralı kitler ile transfüzyon merkezinin uygun göreceği sayıda dış kalite kontrol uygulamasını firma ücretsiz olarak gerçekleştirecektir.

**ABO/Rhı Forward-Reverse Gruplama Testi:** Kart A-B-D-Ctrl-A1-B olmak üzere forward ve reverse gruplama testleri için uygun mikrotüpleri içermelidir. Kartta test geçerliliğini kontrol etmek amacı ile "kontrol" mikrotüpü bulunmalıdır. Kartta bulunan D reageninin D VI epitopu negatif olmalıdır. Kartların bu özelliği kart üzerinde ya da prospektüste açıkça belirtilmiş olmalıdır. Reverse gruplama kuyuları forward gruplama ile aynı kart üzerinde olmalıdır. Firma, forward gruplama test tüketimi kadar A1 ve B reverse gruplama test hücrelerini eşit miktarlarda aylık dönemler halinde ücretsiz ve kesintisiz olarak vermelidir. 1 kart 1 test düzeninde olmalıdır.

**Donörler için ABO/Rhı Forward-Reverse Gruplama Testi:** Kart A-B-D-Ctrl-A1-B olmak üzere forward ve reverse gruplama testleri için uygun mikrotüpleri içermelidir. Kartta test geçerliliğini kontrol etmek amacı ile "kontrol" mikrotüpü bulunmalıdır. Kartta bulunan D reageninin D VI epitopu pozitif olmalıdır. Kartların bu özelliği kart üzerinde ya da prospektüste açıkça belirtilmiş olmalıdır. Kan grubu kartı üzerinde D VI'yi tespit edemeyen firmalar, bu özelliği ayrı bir kart veya kart ile birlikte reaktif temin ederek ücretsiz olarak sağlayabilmelidir. Reverse gruplama kuyuları forward gruplama ile aynı kart üzerinde olmalıdır. Firma, forward gruplama test tüketimi kadar A1 ve B reverse gruplama test hücrelerini eşit miktarlarda aylık dönemler halinde ücretsiz ve kesintisiz olarak vermelidir. Bu karttan 2000 adet kullanılacaktır. Bu kartlar ücretsiz temin edilecektir.

**Cross-Match Testi:** Anti Human-globulinli ortamda tek bir kartta ya da farklı adımlarda hem alıcının, hem de vericinin ABO/Rh kan grubunun son kontrolünü yaparak çalışmaya uygun olmalıdır. Tek bir kartta teklif edilirse en az A-B-D -AHG-AHG mikrotüplerini içermelidir. Aynı kartlar teklif edilirse hasta için bir A-B-D kan grubu, donör için bir A-B-D kan grubu ve cross match sayısının 2 katı kadar AHG kuyusu verilecektir. Donörler için verilecek kan grubu kartındaki D kuyucuğu D VI'yi içermelidir, D VI'yi içermeyen firmalar, D VI bakılmasına olanak sağlayacak kart ve reaktifleri ücretsiz olarak temin etmelidir. Test sırasında kullanılacak solusyolar kullanılan test sayısına uygun olacak miktarda, aylık dönemler halinde yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

**İndirekt Coombs Testi: (Antikor tarama testi):** (Antikor tarama testi): En az üç farklı eritrosit panel ile hem enzimli hem de anti-humanglobulinli ortamda çalışmaya uygun olmalıdır. Aynı veya ayrı kart üzerinde eşit sayıda AHG ve enzim kuyucuğu bulunmalıdır. AHG'li ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri ve enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.

**Direkt Coombs:** Kart monospesifik IgG- C3d- Ctrl veya IgG- C3d/C3b- Ctrl kuyucuklarını içermelidir. Aynı kartta birden fazla örnek test edilebiliyorsa her örnek için ayrı bir kontrol kuyucuğu bulunmalıdır.

**Yenidoğan Kan Grubu:** Yenidoğan Kan Grubu: Aynı kart üzerinde yeni doğanın kan grubunu (ABO forward gruplama) ve polispesifik direkt coombs testini yapmak üzere en az A-B-AB-D-AHG (veya IgG)-kontrol kuyucukları bulunmalıdır. Ayrıca polispesifik direkt coombs pozitif olgularda IgG pozitifliğini kontrol etmek için toplam test sayısının %10'u kadar monospesifik IgG kuyucuğu verilmelidir. Bu test 705.140 ve 705.210 SUT kodu ile faturalandırılacaktır.

Handwritten signature: *[Signature]*  
Name: DAK  
Laboratuvar Teknisyeni

Handwritten signature: *[Signature]*  
Name: Reyhan ÇAÇIRKAN  
Hemşire