



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20195355

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 16/04/2019 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA
İŞLETME MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 HASTABASI GLUKOMETRİK GLUKOZ TESTİ	500.000,00 ADET

TEKLİF NO : 20195355

NOT : ÖDEMELER 22/Ç KAPSAMINDA 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ : EMEL SÜRER

TEL : 4122408

E-MAIL : emel.surer@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

Ek: Teknik Şartname (2 syf)

FORM NO: MYS_0072

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

210.0026.000	HASTABASI GLUKOMETRİK GLUKOZ TESTİ	ADET	500000
--------------	------------------------------------	------	--------

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(6451) HASTABASI GLUKOMETRİK GLUKOZ TESTİ

Açıklama : HASTABASI GLUKOMETRİK GLUKOZ TESTİ

1. Bu teknik şartname ile malzeme listesinde belirtilen sayıda şeker ölçüm çubuğu istenmektedir. Belirtilen test sayılarının yıl sonuna kadar tüketilmemesi durumunda, Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi bu sayıların %20'si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar.
2. Şeker ölçüm çubukları neonatal, arterial, venöz ve kapiller kanda ölçüm yapabilmelidir.
3. Kan şekeri ölçümü için en fazla 5 mikro litre kan yeterli olmalıdır.
4. Kan şeker ölçüm çubukları %20 - 70 hematokrit aralığında ölçüm yapabilmelidir.
5. Kan şeker ölçüm çubukları 20 - 600 mg/dL ölçüm aralığında ya da daha yüksek düzeylerde ölçüm yapabilmelidir .
6. Kan şeker ölçüm çubuklarının interferans etkileri (glukoz olmadığı halde glukoz gibi reaksiyona giren) yazılı olarak verilmelidir.
7. Kan stripe kolayca çekilebilmeli veya emdirilebilmelidir.
8. Strip cihaza kolayca yerleştirilebilmelidir.
9. Stripler cilt, hava,ısı ,nem, temastan olumsuz etkilenmemelidir ya da etkilenmeyecek şekilde tek tek paketlenmiş olmalıdır.
10. Ambalajların üzerinde striplerin son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
11. Teslim edilen stripler teslim tarihinden itibaren en az (1) yıl miladlı olmalıdır.
12. Raf ömrü yaklaşan stripler tüketilemeyeceği anlaşılırsa üç ay(3) önceden firmaya haber verilerek daha uzun miladlı yeni striplerle değiştirilmelidir.
13. Teklif edilen cihaz veya sistemin T.C. İLAÇ ve TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASINA (TİTUBB) na kayıtlı olması ve tıbbi cihazların TİTUBB da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması gerekir.
14. Üretici firma ISO belgesini ve ürünün CE belgesini ihale komisyonuna sunacaktır.
15. Bu cihazlar şeker ölçümünü en fazla 20 saniye içinde gerçekleştirebilmelidirler.
16. Cihaz açık kaldığında otomatik olarak kapanmalıdır.
17. Cihazın ekranı geniş ve kolay okunabilir olmalıdır.
18. Cihazlar ölçüm yaparken hareketten ve elektromagnetik dalgalardan etkilenmemelidir.
19. Striplerle beraber verilecek cihaz 10-40 derece sıcaklıkta doğru sonuç vermelidir.
20. Bu cihazlar ölçüm yaparken gerekenden daha az kan verildiğinde uyarı vererek ölçümü başlatmamalı veya sonucu vermemelidir.
21. Cihazlar kalibrasyonu yapılmış şekilde hastanemize teslim edilmelidir.
22. Cihazların ayda bir yetkili firma tarafından rutin olarak kontrol serumları ile kalite kontrolü yapıp raporlanmalıdır.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

23. Bu cihazların teknik bakımı ve arıza durumunda onarımı firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
 - 23.1. Ücretsiz teknik bakıma cihaz ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - 23.2. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece çubukların kullanımı sonuna kadardır.
 - 23.3. Her cihazın kullanım süresi boyunca pili ücretsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir.
 - 23.4. Firma bakım onarım konusunda yetkili olduğunu belgelemelidir.
24. Firma arızalanan cihazların bildiriminde ilk 4 saat içinde cihaza müdahale etmeli, arıza giderilemediği takdirde cihazı 24 saat içinde yenisi ile değiştirmelidir.
25. İhaleyi kazanan firma; kaybolan veya düşürülme sonucu zarar görme, sıvı kaçması gibi çeşitli nedenlerle kullanılamaz duruma gelen cihazları onarmak veya yenisi ile değiştirmekle yükümlüdür.
26. İhaleyi kazanan firma, cihazların Uluslar arası standartlara uygun olarak kalibre edilmesini sağlamakla yükümlüdür. Bununla ilgili taahhütname ihale dosyasında bulunmalıdır.
27. Cihazlar, ihalede alınacak çubuklar bitene kadar hastanede kalmalıdır.
28. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm çubukları sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı şeker ölçüm çubukları ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
29. Teklif veren firmalar önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Hastanenin belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen cihazlar ve çubuklar ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde diabet hemşireleri ve Merkez Laboratuvarı belirleyeceği koşullar çerçevesinde denemesi için hazırlanacak uygunluğu diabet hemşireleri ve laboratuvar sorumluları tarafından değerlendirilerek verilecektir.
30. İki cihaz, kalibratör ve kalite kontrol materyali ile 500 çubuk denemesi için verilecektir. Bu deneme ile analitik performans test edilecek olup; Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı (DEU-ML) Yöntem Onay Prosedürü esas alınacaktır ve çalışma bittiğinde değerlendirme verileri ihale komisyonuna verilecektir. Yöntem onayında; iki farklı düzeyli kontrol ile gün içi/günler arası değişkenlik (%CV), bias (hedeften uzaklığın yüzdesi) ve yöntemin total hatası hesaplanacaktır. Ayrıca, en az 30 hastadan hem glukometre ile kan şekeri ölçülüp hem de eş zamanlı olarak alınan venöz kan ile DEU-ML deki otoanalizörlerde kan şekeri ölçülerek karşılaştırma yapılacaktır. Elde edilen veriler uluslararası kabul edilebilir değerler ile karşılaştırılacaktır. Klinik uygunluk ise diabet hemşireleri tarafından klinik ortamda değerlendirilecektir. Hastane tarafından daha önce kullanılmış ve / veya denemiş cihaz ve çubuklardan tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan cihaz ve çubuklarla ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
31. Hastane teklif verilen şeker ölçüm çubuklarının transport, kötü koşullarda saklanma, içerilerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Hastane tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde çubukları ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, çubuk paketlerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksikleri öngörülen çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
32. Cihazların düzenli ve sistematik kalite kontrolü için Merkez Laboratuvarının uygun gördüğü miktarda kalite kontrol materyalleri ve ölçüm çubukları firma tarafından ücretsiz verilecektir.
33. Kan şekeri ölçüm çubukları ile beraber bu çubukların ölçüm yapabileceği 150 adet ölçüm cihazı ücretsiz olarak verilmelidir.