



T.C  
DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ

İLAN

11.09.2019

TEKLİF NO:2019-5377

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN 2020 YILI ÖRNEK ALIM TÜPLERİ ALIMI İHALE İLE SATIN ALINACAKTIR. YAKLAŞIK MALİYETLERİN BELİRLENMESİ İÇİN İLGİLENEN FİRMALARIN KDV HARİÇ FİYATLARINI 16.09.2019 SAAT:14:00 A KADAR İDAREMİZE İLETMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

1	VAKUMLU JELLI (SST) TÜP	600.000	adet
2	VAKUMLU TÜP	170.000	adet
3	VAKUMLU POTASYUM EDTALI TUP	500.000	adet
4	VAKUMLU SODYUM FLORIDLİ TÜP	3.000	adet
5	VAKUMLU SODYUM SİTRATLI TÜP	190.000	adet
6	VAKUMLU LİTYUM HEPARİNLİ TÜP	16.000	adet
7	VAKUMLU KATKISIZ TUP	5.000	adet
8	VAKUMLU TÜP YEŞİL İĞNE UCU 21G	320.000	adet
9	KELEBEK SET NO 21G	32.000	adet
10	VAKUMLU SODYUM HEPARİNLİ TUP	1.000	adet

ODEME VADESİ 240 GÜN 22Ç KAPSAMINDA ALINACAKTIR.  
KİSMİ TEKLİFE KAPALIDIR

İLGİLİ KİŞİ: BELMA ÇELEK

TEL : 0 232 4122410 FAX : 412 24 27 / 412 21 93 ( 0232 )

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

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ**

**"2020 YILI ÖRNEK ALIM TÜPLERİ İHALESİ**

**TEKNİK ŞARTNAMESİ"**

1. Bu teknik şartname; 13 madde, alt şıklarından ve 10 kalemden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda tür ve özellikleri yazılan numune tüp ve sistemlerinin alımı talep edilmektedir.

No	Tür	Boyut	Yaklaşık dolun hacmi (ml)	İçerik/özelliik	Sayı
1	Vakumlu jelli (SST) tüp	13 x 100 mm	5-8	Jel ve pıhtı aktivatörü	600.000
2	Vakumlu tüp	16 x 100 mm	9-10	Pıhtı aktivatörü	170.000
3	Vakumlu Potasyum EDTA'h tüp	13 x 75 mm	2-4	K-EDTA	500.000
4	Vakumlu Sodyum Floridli tüp	13 x 75 mm	2-4	NaF, Na-EDTA	3.000
5	Vakumlu Sodyum sitratlı tüp	13 x 75 mm	1.8-2	Sodyum sitrat 0.109 M (%3.2)	190.000
6	Vakumlu Lityum Heparinli tüp	13 x 75 mm	2-4	Lityum heparin	16.000
7	Vakumlu Katkısız Tüp	16 x 100 mm	9-10	BOŞ	5.000
8	Vakumlu tüp yeşil İğne Ucu	21 G			320.000
9	Kelebek set	21G	-	-	32.000
10	Vakumlu Sodyum Heparinli Tüp	13X100 mm	5-7	Sodyum Heparin	1.000

3. Listedeki 1-10 no'lu kalemler bir arada değerlendirilecek olup, kısmi teklif verilemez.
4. Bu teknik şartname ile istenen tüplerde aranan genel özellikler aşağıda özetlenmiştir:
  - 4.1. Tüpler, polietilen tereftalat (PET) ya da benzer plastik malzemedan yapıllı olup; kırılmaz özelliikte olmalıdır.

- 4.2. Vakumlu olmalıdır.
- 4.3. Jelli tüpler santrifügasyon ile parçalanmayan entegre polimer jel içermelidir.
- 4.4. 3.maddede istenen EDTA'lı tüplerden 1000 adeti aynı boyutta tüpe uyumlu pediatrik uzun tüp olarak istenebilir.
- 4.5. 9 no' lu kalemde talep edilen Vakumlu tüpler aktivatörsüz boş tüp olarak verilmelidir.
- 4.6. 10 no'lu kalemde talep edilen iğne uçları, 1-8 no'lu kalemlerdeki tüpler ve Dokuz Eylül Üniversitesi Hastanesi Merkez Laboratuvarı'ndaki (DEU-ML) mevcut holderler ile aynı marka veya tam uyumlu olmalıdır. Çalışan sağlığı açısından riskin azaltılması için, iğneye veya holdere entegre emniyet kapağı olmalıdır. Emniyet kapağı, entegre edildiği ekipmandan kolayca çıkmayacak yapıda olmalıdır; ayrıca, kapak kapatıldıktan sonra bir daha açılmamalıdır. Eğer emniyet kapağı holdere entegre ve birlikte atılıyorsa, gerekli tüm holderler ve bunların uzaklaştırılmasında kullanılacak DEÜ hastanesi istekleri doğrultusunda yeterli sayıda ve boyutta atık kaplarının yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanması zorunludur.
- 4.7. DEU-ML'nin talep etmesi durumunda 21 G iğne uçları, başka büyüklükteki iğne uçlarıyla değiştirilmelidir.
- 4.8. Teklif edilen tüp ve iğne uçlarının DEU-ML'deki mevcut holderler ile tam uyum göstermesi gerekmektedir. Emniyet kapağı holdere entegre olmayan tekliflerde 2500 (ikibinbeşyüz) adet holder ücretsiz verilmelidir.
- 4.9. Biyogüvenlik ve kan alma işleminin hızlı olabilmesi için iğne ucu ile birlikte atılmayan holder tekliflerinde holderlerden iğne uçları otomatik olarak atılabilmelidir.
- 4.10. Kan alım kolaylığı için 150 adet aynı marka otomatik kan alma turnike'si ücretsiz olarak verilmelidir.
- 4.11. Tüplerin CE, ISO veya TSE kalite belgesi olması gereklidir.
- 4.12. Tüplerin üzerinde; ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, kalite belgesi işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu, dolun hacmi ve üretici firma logosu bulunmalıdır.
- 4.13. Teklif edilen ürünlerin raf ömrü teslimattan sonra *en az*: aşağıdaki tablodaki gibi olmalıdır:

No	Tüp	Raf Ömrü
1	Vakumlu jelli (SST) tüp	12 ay
2	Vakumlu tüp	12 ay
3	Vakumlu Potasyum EDTA'lı tüp	12 ay
4	Vakumlu Lityum Heparinli tüp	8 ay
5	Vakumlu Sodyum Floridli tüp	12 ay
6	Vakumlu EDTA'lı tüp	12 ay
7	Vakumlu Sodyum sitratlı tüp	3 ay
8	Vakumlu ACD-A tüp	12 ay
9	Vakumlu Sodyum Heparinli tüp	12 ay
10	Vakumlu tüp yeşil iğne Ucu	24 ay
11	Kelebek set	24 ay
12	Holder	24 ay

- 4.14. Kurumun talep etmesi halinde son kullanım tarihine 2 ay kala tüpler ve iğne uçları ücretsiz olarak daha ileri tarihlilerle değiştirilmelidir.
  - 4.15. Tüpler dik durur şekilde sporlar veya köpükler içinde kapalı ambalajlarda sunulmalıdır. Ambalajların üzerinde paket içeriğini tanımlayan barkod olmalıdır.
  - 4.16. Tüpler 3000-5000 rpm'lik santrifügasyona dayanıklı ve kırılmaz nitelikte olması gereklidir.
  - 4.17. Tüplerin üzerinde kaç ml kan çektiği yazmalı ve bu da işaretli olmalıdır.
  - 4.18. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik/kauçuk veya membran içeren burgulu kapaklarla kapatılmış olmalıdır.
  - 4.19. 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.
5. Teklif edilen tüp ve gereçler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde DEU-ML'nin belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenecektir:
    - 5.1. Uygunluk deneyleri için gereken tüm malzeme ve tetkik masrafları yüklenici tarafından karşılanacaktır.
    - 5.2. Deneme için her test tüpünden 100 adet ve yeterli miktarda holder ve iğne ucu yüklenici tarafından sağlanacaktır.
    - 5.3. Tüp, iğne ucu ve holderlerin kan alımı için uygunluğu, DEU-ML kan alma birimi tarafından; tüplerin analitik ve pre-analitik sistemlere uygunluğu ise DEU-ML birimlerince test edilecektir.
    - 5.4. DEU-ML; 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 adet çalışacaktır. Bu testlerin ücretinin DEU Döner Sermaye İşletmesi'ne ödenmesi yüklenici tarafından SUT kodu üzerinden peşin olarak yapılacaktır; ödeme yapmayan firmaların ürünleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
    - 5.5. Rutin kullanıma başlandıktan sonra daha ilerideki evrelerde testlerde analitik ya da klinik uygunsuzluk saptanırsa; DEU-ML tarafından yapılacak başvuruyu izleyen 7 gün içinde, yüklenici, uygunsuz çalışan tüp, iğne ucu, holderleri uygun ve düzgün çalışanlar ile değiştirmek zorundadır.
    - 5.6. Daha önce DEU-ML'de kullanılmış tüp ve gereçler için deneme istenmeyebilir.
  6. DEU-ML, 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:
    - 6.1. Uygunsuzluk durumunda yüklenici firma, DEU-ML tarafından yapılacak başvuruyu izleyen 7 gün içinde tüp/iğne/holderleri ücretsiz olarak kullanıma uygun olanlarıyla değiştirmelidir.
    - 6.2. Paket içinde eksik malzeme çıkmasından yüklenici sorumludur.
  7. Vakumlu jelli tüplerde;
    - 7.1. Şekilli eleman ve serumu bir birinden ayıran ve tekrar karışmasını önleyen jeller bulunmalıdır.
    - 7.2. Pıhtılaşmayı kolaylaştırıcı aktivatör olmalıdır.

8. Tüplerin üzerine, hem orijinal etiketin olduğu kısımlara hem de plastik kısımlara barkodlar yapıştırılabilmelidir. Barkodların tüpler tarafından ayrılmayacak şekilde sıkıca tutulması gerekmektedir.
9. Beş (5) no'lu kalemdeki vakumlu sodyum sitratlı tüpler çift cidarlı ve nem geçirmez olmalıdır. Bu özelliğin sertifikası belgelenmelidir.
10. Dokuz (9) nolu kalemde belirtilen kelebek setlerinin %10 kadarı hasta ve çalışan güvenliği açısından düğmeli ve emniyetli kelebek set olarak verilmelidir.
11. ihalede adı geçen tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi için orijinal firma katalogu kaşeli olarak ihale dosyasında yer almalıdır.
12. Tüm ürün paketleri üzerinde DEU Hastanesi Planlama Birimi'nin uygun gördüğü barkodlama yapılmış olmalıdır.
13. İhaleye katılan firmalar yukarıda sayılan bütün koşulları aynen kabul etmiş sayılır.

Doç. Dr. Özgen Alpay ÖZBEK  
ML Başkan Yardımcısı

Prof. Dr. Emel ALTEKİN  
ML Başkanı