



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-88)**

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığının talebi doğrultusunda Aşağıdaki tabloda istenilen ürünlerin satın alınması Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **01.06.2023** tarihi saat **16:00**'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565 .....(Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 50 69 (Satınalma İle ilgili konular için)

**E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr**

**Adres: Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 A Blok Oda No:117 Sıhhiye / ANKARA**

**Dikkat Edilecek Hususlar:**

1. Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında marka ve garanti süresini belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
4. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
5. Alımlarda idare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
6. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	MIK ile Kolorimetrik Antifungal Duyarlılık Testi	400 ADET		
2	Pneumocystis Carini (Jiroveci) DFA (30test/kutu)	2 Kutu		
3	Kromojenik Candida Besiyeri	2 Kutu		
<b>TOPLAM</b>				

Yukarıda belirtilen ..... Kalem malzemeyi KDV hariç ..... TL' den (Yalnız ..... ) bedel ile

**İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.**

**Firma -Kaşe**



## ULUSAL MİKOLOJİ REFERANS LABORATUVARI KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı, Ulusal Mikoloji Referans Laboratuvarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen altı (4) kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
	<b>IFA KİTLERİ</b>		
1	MIK ile kolorimetrik antifungal duyarlılık testi	adet	400
2	Pneumocystis carini (Jiroveci) DFA (30 test/kutu)	kutu	2
3	Kromojenik Candida Besiyeri	kutu	2

### 2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer kitler en az 8 (sekiz) ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TITUBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TITUBB kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Ürünlerin orijinal prospektüslerin'den birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.4 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak teslim edilecektir.
- 2.5 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.6 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.7 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %25'i geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 2.8 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.9 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.10 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.11 Teklif verecek firmalar, ihaleden önce laboratuvar ile görüşerek ürünlerin uygunluğunu teyit ettireceklerdir.
- 2.12 ISO belgesi ile CE sertifikası gibi uluslararası kalite kontrol belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- 2.13 *Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir.*
- 2.14 *Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.*
- 2.15 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.



### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

#### 3.1 MIK ile kolorimetrik antifungal duyarlılık testi Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Panel *Candida*, *Cryptococcus*, *Aspergillus* ve diğer hızlı üreyen mantar türlerinde yapılacak 9 antifungal ajana karşı duyarlılığı gösteren, kolorimetrik bir mikrodilüsyon testini içermelidir.
- 3.1.2 Plaktaki panel maya veya küf duyarlılık testi için uygun dilüsyonlardaki Amphotericin B, Caspofungin, Fluconazole, Itraconazole, 5-Flucytosine, Posaconazole, Voriconazole, Micafungin ve Anidilafungini içeren 9 anti fungal ve beraberinde kolorimetrik indikatör (alamar blue) içermeli ve üreme olması durumunda indikatör renk değiştirerek, kendini belli etmelidir.
- 3.1.3 *Candida*, *Cryptococcus*, *Aspergillus* ve diğer hızlı üreyen mantar türlerinde duyarlılık testlerinin değerlendirilmesinde kullanılan bir sistem olmalıdır. Antifungal duyarlılık sonuçları MIK seviyesinde tespit edilmelidir.
- 3.1.4 Sonuçlar kuyulardaki renk değişimi aracılığıyla *Candida* için 24 saat ve *Cryptococcus* ve *Aspergillus* için 48 saatlik bir inkubasyon sonrasında manuel olarak da kolaylıkla okunabilmelidir.
- 3.1.5 Her bir plak, nem önleyici ajanla birlikte ayrı olarak paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 3.1.6 Sistem, laboratuvarın hasta ve kit kaybı olmadan tek seferde bir örnek çalışabilmesine olanak sağlamaktadır.
- 3.1.7 Panelin çalışması için gerekli olan sıvı besiyerleri ve diğer tüm sarflar yedekleri ile birlikte firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.

#### 3.2 *Pneumocystis carini* (Jiroveci) DFA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Kit direkt flüoresan antikor tekniğiyle çalışmalı ve sonuçlar flüoresan mikroskopunda değerlendirilebilmelidir.
- 3.2.2 Balgam, BAL gibi solunum yolu numunelerinde *Pneumocystis*'in tüm formlarını gösterebilmelidir.
- 3.2.3 Kit içinde pozitif kontrol ve gerekli solüsyon ve tamponlar olmalıdır.
- 3.2.4 Kit içinde Detection Reagent içermelidir. Detection Reagent, *P. carinii* kist, sporozoit ve trophozoit hücre duvarı ve matriks antijenleri için spesifik FITC işaretli monoklonal antikorlar içermeli ve kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.2.5 Kit en az 30 testlik olmalıdır.

#### 3.3 Kromojenik *Candida* Besiyeri Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 *Candida* türlerinin klinik örneklerden seçici izolasyonu ve ayırt edilmesi için üretilmiş kromojenik toz besiyeri özelliğinde olmalıdır.
- 3.3.2 Hazırlanacak besiyeri ile en az aşağıda belirtilen türleri sensitivitesi ve spesifitesi minimum %95 oranında ayırt edebilmelidir. *Candida albicans* için Yeşil, *Candida*

 3



- glabrata* için Leylak, *Candida tropicalis* için Metalik mavi ve *Candida krusei* için Pembe renk oluşturmaktadır.
- 3.3.3 Bir adet kutudan; ürün formülasyonuna göre 5 Litre hazır besiyeri hazırlamaya yetecek kadar toz besiyeri sağlanmalıdır. Supplement gerektiriyor ise ayrıca toz besiyerine yetecek miktarda ücretsiz sağlanmalı ya da kutu içerisindeki formülasyonda bulunmalıdır.
- 3.3.4 Toz besiyerinin Miadı en az 10 ay olmalıdır. Saklanması soğuk zincir gerektirmemelidir, oda ısısında saklanabilmelidir.
- 3.3.5 Ürün üzerinde CE – IVD ibaresi bulunmalıdır.

#### 4 KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 4.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 4.3 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 4.4 Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 4.5 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılaş tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.6 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir. İş bu Teknik Şartname 4(dört) ana başlık altında dört (4) sayfadan ibarettir.

Biyolog Phd Nihal ALEM TEKİNASLAN

Doç. Dr. Nilgün KARABIÇAK