



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-19)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “**7 Kalem Laboratuvar Sarf Malzemeleri**” Mal Alımı Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **22.05.2023** tarihi saat **16:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0312 565 51 13 (Satınalma İle ilgili konular için)

Teknik Şartname ilgili konular : 0312-565 54 70 Esin KANIK

Fax: 0312 565 50 91

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 İdare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Toplam Tutar
1	Otoklav Seperator Sprey	10 Adet		
2	Sterilizatör bandı (Kuru hava streilizatör indikatör bandı	15 Adet		
3	Paket ipi (Otoklava dayanıklı, örneğine göre)	5 Adet		
4	PH ayarlama solüsyonu (pH:4	2 Adet		
5	PH ayarlama solüsyonu (pH:7)	2 Adet		
6	Brucella Broth Besiyeri 500 gr	75 Adet		
7	Brucella Agar Besiyeri 500 gr	50 Adet		
TOPLAM				

Not: Teknik Şartnamelerine Göre Fiyat Verilecektir.

Yukarıda belirtilen Kalem malzemevi KDV haric TL' den
(Yalnız) bedel ile
İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

FİRMA- KAŞE



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
TALEP FORMU

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 2
19/01/2023, 15 49 59 - E-80962070-934 01 08-207519185



BİRİM

İDARİ VE MALİ İŞLER DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim : Vücut Dışı Tıbbi Tanı Laboratuvarı
Sayı : 20986060-934/ 299

Tarih : 19.01.2023

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

☐ Mevcudu Vardır

☒ Mevcudu Yoktur

Genel Bütçe
Taşınır Kayıt Kont. Yet.

19.01.2023

☐ Mevcudu Vardır

☒ Mevcudu Yoktur

Döner Sermaye
Taşınır Kayıt Kont. Yet.

19.01.2023

Bil. Uzm. Bio
Esin KANIK
Vücut Dışı Tıbbi Tanı
Ürünleri Üretim Lab.

Talebi Hazırlayan
Birim Sorumlusu

19.01.2023

Doç. Dr. Serap SÜZÜK
YILDIZ
Mikrobiyoloji Referans Lab.
Ve Biyolojik Ürünler D.B.

Talep Eden
Daire Başkanı

19.01.2023

GEREKÇE**

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Vücut Dışı Tıbbi Tanı Ürünleri Üretim Laboratuvarında kullanılan sarf malzemelerin bir kısmının mevcutta olmaması ve bir kısmının ise bitmek üzere olması sebebi acil olarak alınması gerekmektedir.

SIRA NO	DMO SIRA NO	MKYS JENERİ K KODU (DMO)	TAŞINIR KAYIT KODU*	STOK DURUMU	T A L E P	MİKTARI	BİRİMİ
1			150.03.02	—	Otoklav Seperatör Sprey	10	Adet
2			150.1.05	—	Sterilizatör bandı (Kuru hava streilizatör indikatör bandı)	15	Adet
3			150.03.02	—	Paket ipi (Otoklava dayanıklı, örneğine göre)	5	Adet
4			150.03.02	—	pH ayarlama solüsyonu (pH:4)	2	Adet
5			150.5.01	—	pH ayarlama solüsyonu (pH:7)	2	Adet
6			150.3.04	—	Brucella Broth Besiyeri	500 g x 75	Adet
7			150.3.04	—	Brucella Agar Besiyeri	500 g x 50	Adet

*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

**Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

*** Hizmet alımları ve yapım işlerinde Taşınır Kayıt Kont. Yetkilisi onayı aranmamaktadır.

OLUR
19.01.2023

Doç. Dr. Mehmet Enes GÖKLER
Genel Müdür Yardımcısı



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**SARF MALZEME ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Vücut Dışı Tıbbi Tanı Ürünleri Üretim Laboratuvarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen bir (8) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Amb.	Miktar
1	Otoklav Seperatör Silikon Sprey	Adet	10
2	Sterilizatör bandı (Kuru hava streilizatör indikatör bandı)	Adet	15
3	Paket ipi (Otoklava dayanıklı, örneğine göre)	Adet	5
4	pH ayarlama solüsyonu (pH:4)	Adet	2
5	pH ayarlama solüsyonu (pH:7)	Adet	2
6	Brucella Broth Besiyeri	Adet	500 g x 75
7	Brucella Agar Besiyeri	Adet	500 g x 50

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 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5 Kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu belirtmelidir. Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke açık olarak belirtilecektir.



- 2.6 *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.*
- 2.7 *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.*
- 2.8 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.9 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, kalan miktarın %10'unu geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.10 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.11 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.12 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenmesi ve uygun görülmesi gerekmektedir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.13 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1. **Seperatör Silikon Sprey**

- 3.1.1. Spray renksiz ve kokusuz olmalıdır.
- 3.1.2. -40 °C ile +200 °C arasında uygulanabilir olmalıdır.
- 3.1.3. Kauçuk, plastik gibi yüzeylerde yapışmayı önleyici özellikte olmalıdır.
- 3.1.4. Uygulamayı kolaylaştırmak amacı ile ince uçlu spreyleme aparatı olmalıdır.
- 3.1.5. Otoklav basınçlı kapı lastiklerinde uygulanabilir olmalıdır.

3.2. **Kuru Hava Sterilizatör İndikatör Bandı**

- 3.2.1. Kuru hava ile çalışan pastör fırını gibi sterilizatörlerde kullanmaya uygun olmalıdır.
- 3.2.2. Sterilizasyon işleme sonunda renk değiştirmelidir.
- 3.2.3. Rulo şeklinde ve yapışkan olmalıdır.

3.3. **Paket İpi**

(Handwritten signatures and initials)



- 3.3.1. Otoklava dayanıklı olmalıdır.
- 3.3.2. 500 metrelik bobinler şeklinde olmalıdır.
- 3.3.3. Kopmaya dayanıklı olmalıdır.
- 3.4. **pH Ayarlama Solüsyonu (pH:4)**
 - 3.4.1. pH metrelerin kalibrasyonu için standardize edilmiş olmalıdır.
 - 3.4.2. 25°C'de pH 4.01 değerinde olmalıdır.
 - 3.4.3. 500 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.
 - 3.4.4. Miadı en az bir (1) yıl olmalıdır.
- 3.5. **pH Ayarlama Solüsyonu (pH:7)**
 - 3.5.1. pH metrelerin kalibrasyonu için standardize edilmiş olmalıdır.
 - 3.5.2. 25 °C'de pH 7.01 değerinde olmalıdır.
 - 3.5.3. 500 ml'lik ambalajlarda olmalıdır.
 - 3.5.4. Miadı en az bir (1)yıl olmalıdır.
- 3.6. **Brucella Agar Besiyeri**
 - 3.6.1 Granüllü olmalıdır.
 - 3.6.2. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
 - 3.6.3. Etiket bilgileri olmalıdır.
 - 3.6.4. Orijinal ambalajında ve daha önce açılmamış olmalıdır.
 - 3.6.5. 500 g'lık ambalajda olmalıdır.
- 3.7 **Brucella Broth Besiyeri**
 - 3.7.1. Otoklavlanabilir özellikte olmalıdır.
 - 3.7.2. Etiketli ve orijinal ambalajında olmalıdır.
 - 3.7.3. Ambalajı daha önce açılmamış olmalıdır.
 - 3.7.4. 500 g'lık etiketinde olmalıdır.

4 KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 4.2 Besiyerleri, öncelikle ISO/TS 11133-Besiyeri üretim ve hazırlama kılavuzu standardını tam karşılayacak şekilde kalite kontrol sertifikasına sahip olmalı ve kullanılan standart suşlar bu sertifikadan izlenebilmelidir. Kutu ve sertifika seri/lot numaraları izlenebilmeli ve aynı olmalıdır. Üretici firma ISO/TS 11133 standardına uygun üretim ve kontrol yaptığına ait bağımsız kuruluştan aldığı sertifikasını sunmalı ve yazılı deklarasyon vermelidir
- 4.3 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 4.4 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.

[Handwritten signatures]



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 4.5 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.
- 4.6 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılmış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.7 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.
- 4.8 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir. İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında dört (4) sayfadan ibarettir.

Bil. Uzm. Bio. Esin KANIK

Bio. Meral TIRYAKI

Bil.Uzm.Vet. Hek. M. Ali KANAT