



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-89)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Ve Biyolojik Ürünler Dairesi 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 **02.06.2023** 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	İndikatörlü Sıvı Besiyeri Alımı	1 Kalem (4000) Adet		
TOPLAM				

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

KİT ALIMLARI
TEKNİK ŞARTNAMESİ



1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarının ihtiyacı için aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen bir (1) kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktar
1	MGIT cihazında kullanılmak üzere İndikatörlü sıvı besiyeri (Mikobakteri kültürü için)	4000 adet

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitin (ürünlerin) son kullanma tarihi fatura kesiminden sonra en az 8 (sekiz) ay (kart test en az 4 ay) olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünlerin 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.
- 2.3 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.4 Teklif edilen tüm test kitleri üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı, ambalajların üzerinde firma adı, adresi, son kullanma tarihi, imal tarihi, lot numarası ve saklama koşulları bulunmalıdır. Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke adı açık olarak belirtilmeli, dış ambalaj üzerindeki seri numaraları ile kiti oluşturan tüm reaktiflerin seri numaraları aynı olmalıdır
- 2.5 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında soğuk zincir kurallarına uygun olarak yapılmalıdır. Teslimat, sözleşmenin imzalanmasına müteakip 45 gün içerisinde laboratuvarın talebi üzerine teslim edilecektir.
- 2.6 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.
- 2.7 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 30 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.8 Teklif veren firma, kitlerle beraber kullanılacak cihaza uygun, kitlerin çalışılması için gerekli tüm numune kaplarını, reaksiyon küvetlerini ve çıktı alınmasında kullanılacak yazıcının tonerini vs. ücretsiz olarak sağlayacaktır.
- 2.9 Kitler sözleşme süresi içerisinde bitirilemediği takdirde kitler bitirilene kadar (sözleşme süresinin bitiminden sonra en çok üç ayla sınırlı olmak üzere) cihaz (her türlü sarf malzemesi ve bakım hizmeti ücretsiz verilmek kaydıyla) laboratuvarında kalacaktır.
- 2.10 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.



- 2.11 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

3 TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 Sıvı Besiyerleri Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Sıvı besiyerleri indikatörlü olmalıdır.
- 3.1.2 Sistem de kullanılacak sıvı besiyerlerine ait tüm malzemeler kit halinde olmalıdır. Sıvı kültür tüpleriyle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.1.3 Test kitleri optimize standart metod ile çalışmalıdır; reaktifler kullanıma hazır ve standart olmalıdır.
- 3.1.4 Sıvı besiyerlerinin üstünde üretim tarihi olmalıdır.
- 3.1.5 Hatalı sonuçlara neden olduğu kanıtlanan veya üretim hatası olan kitler ücretsiz ve derhal yenileri ile değiştirilecek, firma yetkilileriyle kontrol amacıyla birlikte yapılacak her türlü çalışma sırasında tüketilecek kit ücretsiz olarak sağlanacaktır.
- 3.1.6 Cihazlar ve kitlerle ilgili tüm teknik dokümanlar teklif ile birlikte verilecektir.
- 3.1.7 Testin ön hazırlık aşaması klasik yöntemlerle uyumlu olmalıdır. Ekim ve besiyeri hazırlığı aşamasında kullanılan aşağıdaki listede yer alan malzemeler yalnızca firma tarafından karşılanacaktır.

No	Malzeme Adı	Miktar	Birim
1	MGIT Suplement	20	Kutu
4	PZA Tubes 25 Test	20	Kutu
11	İmmünokromotografik MTBC/TDM ayırım testi (Kart Test)	10	Kutu

4 KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 Tüm 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 sevki 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 imkânsız 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 (u) 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.

4.7 şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

İř bu Teknik şartname 4 (dört) ana başlık altında u (3) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Alper SARIBAř

Mik. Uzm. Derya ALTUN

Uzm. Dr. S. Nilay UARMAN