



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023 / M-84)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "Kiti Alımı" Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **22.05.2023** tarihi saat **15:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565 55 59 (Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel: 0312 565 50 83 (Satınalma ile ilgili konular için)

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 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	Enterohemorajik E.coli Shiga-Like toksin detection ELİSA kiti (96 test/kutu)	2-Kutu		
2	C.difficile toxin A+B ELİSA (96 test-kutu)	2-Kutu		
3	C.difficile gulutamat dehidrojenaz ELİSA (96 test-kutu)	2-Kutu		
TOPLAM				

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

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

FİRMA- KAŞE



KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Enterik Patojenler Referans Laboratuvarı'nda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen altmış üç (3) kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1	Enterohemorajik E.coli Shiga-Like toksin detection ELISA kiti (96 test/kutu)	kutu	2
2	C.difficile toxin A+B ELISA (96 test/kutu)	kutu	2
3	C.difficile glutamat dehidrojenaz ELISA (96 test/kutu)	kutu	2

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer kitler en az altı (6) 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 bildiri 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 gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.
- 2.8 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.

(Handwritten signatures)



- 2.9 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle miktarı %20 yi geçmemek üzere firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir.
- 2.10 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.12 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.13 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.
- 2.14 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

3.1 (1'inci Kalem) Enterohemorajik E.coli Shiga-Like toksin detection ELISA kiti (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Enterohemorajik *E.coli* tarafından üretilen Shiga like toxin (SLT) I ve II'yi saptayan bir mikropalak enzim immünoassay testi olmalıdır.
- 3.1.2 Mikroplağın her bir kuyucuğu SLT I ve II'ye spesifik monoklonal antikorlar ile kaplı olmalıdır.
- 3.1.3 Direk veya taşıma besiyerindeki gaita örneklerinden, yiyeceklerden ve besiyerinde üremiş kültürlerden çalışılabilir.
- 3.1.4 Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında kuyucuklar şeklinde ve bu kuyucuklar tek tek kırılarak , örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.1.5 Testin inkübasyonu oda ısısında yapılmalı ve test aynı gün içinde sonuçlanmalıdır.
- 3.1.6 Setin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, yıkama solüsyonu, SLT'e spesifik saptayıcı antikor, örnek dilüenti, enzim konjugatı, substrat solüsyonu, stoplama solüsyonu, kuyucuk tutucu ve transfer pipetleri içermeli ve tüm reagenler likit formda olmalıdır.
- 3.1.7 Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak 450 ve 630 nm dalga boylu okuyucuda okunarak değerlendirilebilir.
- 3.1.8 Testin spesifite ve sensitivitesi %95'in üzerinde olmalıdır.
- 3.1.9 Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

[Handwritten signatures]



3.2 (2'inci Kalem) C.difficile toxin A+B ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Dışkı örneklerinde *Clostridium difficile* tarafından üretilen toksin A ve B'yi saptayan, mikropalak enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.2.2 Mikroplağın her bir kuyucuğu toksin A ve B'ye spesifik monoklonal ve poliklonal antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.2.3 Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.2.4 Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, stoplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu ile örnek transfer pipetlerini içermelidir.
- 3.2.5 Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.2.6 Testin spesifite ve sensitivitesi % 90'nın üzerinde olmalıdır.
- 3.2.7 Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

3.3 (3'üncü Kalem) C.difficile glutamat dehidrogenaz ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 Dışkı örneklerinde *Clostridium difficile* tarafından üretilen glutamat dehidrogenazı saptayan, mikropalak enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.3.2 Mikroplağın her bir kuyucuğu glutamat dehidrogenaza spesifik antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.3.3 Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.3.4 Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, stoplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu ile örnek transfer pipetlerini içermelidir.
- 3.3.5 Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.3.6 Testin spesifitesi % 90'ın üzerinde olmalıdır.
- 3.3.7 Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

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

[Handwritten signatures]



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.

4.5 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış 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.

Bio. F. Sibel KURAN

Bio. Ayfer YILMAZ

Uzm. Dr. Belkıs LEVENT



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 2
10/05/2020, 17:20:32 - E-80962070-949-215245419



HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE

Mikrobiyoloji Referans Lab.ve Biyolojik Ürünler

**Dairesi Başkanlığı'nın
Alım Gerekçesi**

Daire Başkanlığımız Ulusal Enterik Patojenler Referans Laboratuvarı (UEPRL), gıda ve su kaynaklı salgınlar ve sporadik vakalara neden olan etkenlerin izolasyon, identifikasyon ve tiplendirilmelerine yönelik laboratuvar çalışmalarını yürütmektedir. Aynı zamanda Laboratuvar Kalite Yönetim Sistemi kapsamında TÜRKAK ISO 15189 akreditasyonuna sahiptir.

UEPRL'de yürütülmekte olan rutin testlerin, sürveyans çalışmalarının ve TÜRKAK tarafından akredite edilmiş parametrelerin devamlılığı ve aksamadan yürütülmesi için talebi yapılan kitlere acilen ihtiyaç duyulmaktadır.

Uzm. Dr. Belkıs LEVENT
Ulusal Enterik Patojenler Ref. Lab. Sorumlusu