

KİT KARŞILIĞI CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ
(Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı)

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı tarafından aşağıda özellikleri ve miktarı belirtilen iki (2) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktarı
1	Yavaş Üreyen Mikobakteri Türleri İçin MIK Duyarlılık Paneli	250 test
2	Hızlı Üreyen Mikobakteri Türleri İçin MIK Duyarlılık Paneli	150 test

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitler teslim tarihinden itibaren en az 10 ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/cihazların ÜTS onayı bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS onayı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden 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 taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.7 ***Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında teslim edilecektir. 1. Teslimat sözleşme imzalandıktan sonra en geç kırk beş (45) gün, 2. teslimat ise sözleşme süresi içerisinde laboratuvarın talebi doğrultusunda gerçekleştirilecektir.***
- 2.8 Kit, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir
- 2.9 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri ve parmak ucundan kan alma içi gerekli ekipmanları (kalem ve lanset) sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.10 Teklif veren firma Üretici firmadan temin ettiği "Türkiye'de Yetkili Satıcı Belgesi" ni komisyona sunmalıdır.
- 2.11 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 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.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

2.1 Yavaş Üreyen Mikobakteri Türleri İçin MIK Duyarlılık Paneli Teknik Özellikleri:

- 2.1.1 Panel yavaş üreyen mikobakteri türleri için (*Mycobacterium avium* complex, *Mycobacterium kansasii* ve *Mycobacterium marinum* gibi) duyarlılık testi çalışılmasında gerekli antibiyotikleri içermelidir.
- 2.1.2 Panel Clarithromycin, Rifabutin, Ethambutol, Isoniazid, Moxifloxacin, Rifampin, Trimethoprim/sulfamethoxazole, Amikacin, Linezolid, Ciprofloxacin, Streptomycin, Doxycycline ve Ethionamide antibiyotiklerini içermelidir.
- 2.1.3 Duyarlılık test sonuçları MIK seviyesinde tespit edilmelidir.
- 2.1.4 Panel kendi içinde pozitif kontrolünü içermelidir.
- 2.1.5 Her bir plak, nem önleyici ajanla birlikte ayrı olarak paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmektedir.
- 2.1.6 Sistem, laboratuvarın hiçbir kaybı olmadan tek seferde bir örnek çalışabilmesine olanak sağlamaktadır.
- 2.1.7 Panelin çalışması için gerekli olan sıvı besiyerleri ve sarflar firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.

2.2 Hızlı Üreyen Mikobakteri Türleri İçin MIK Duyarlılık Paneli Teknik Özellikleri:

- 2.2.1 Panel hızlı üreyen mikobakteri türleri (*Mycobacterium fortuitum* group (*M. fortuitum*, *M. peregrinum*, *M. fortuitum* third biovariant complex), *M. chelonae*, *M. abscessus*, *M. mucogenicum*) and *M. smegmatis* group (*M. smegmatis*, *M. goodii*, *M. wolinskyi*)) *Nocardia* spp ve diğer aerobik actinomycetes türleri için duyarlılık testi çalışılmasında gerekli antibiyotikleri içermelidir.
- 2.2.2 Panel; Trimethoprim / sulfamethoxazole, Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Cefoxitin, Amikacin, Doxycycline, Tigecycline, Clarithromycin, Linezolid, Imipenem, Cefepime, Amoxicillin / clavulanic acid 2:1, Ceftriaxone, Minocycline ve Tobramycin antibiyotiklerini içermelidir.
- 2.2.3 Duyarlılık test sonuçları MIK seviyesinde tespit edilmelidir.
- 2.2.4 Panel kendi içinde pozitif kontrolünü içermelidir.
- 2.2.5 Her bir plak, nem önleyici ajanla birlikte ayrı olarak paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmektedir.
- 2.2.6 Sistem, laboratuvarın hiçbir kaybı olmadan tek seferde bir örnek çalışabilmesine olanak sağlamaktadır.
- 2.2.7 Panelin çalışması için gerekli olan sıvı besiyerleri ve sarflar firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.
- 2.2.8 Kitlerle birlikte teklif edilen kitlere uygun ve yardımcı cihazlar (10 yaşından küçük) verilecek ve kitler bitene kadar cihazlar laboratuvarında kalacaktır.

3 KABUL VE MUAYENE:

- 3.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenecek bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 3.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 3.3 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.
- 3.4 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.
- 3.5 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 3.6 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.
- 3.7 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında üç (3) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr.Alper SARIBAŞ

Mik. Uzm. Derya ALTUN

Mik.Uzm.Ahmet ARSLANTÜRK