

1555-4

1555-10

## MİKROBİYOLOJİK ANALİZ LABORATUVARLARI İÇİN BESİYERİ, REAJEN, KİT, REFERANS SUŞ, KİMYASAL MADDE VE SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvarları'nda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı yazılı; besiyeri, reajen, kit, referans suş, kimyasal madde ve sarf malzeme satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR :

2.1 Tüm besiyeri, reajen ve kimyasal malzemeler ilgili teknik özellikler kısmında aksi belirtilmedikçe teslim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır. 2 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır (Ör: Toplam 6 ay miadlı olan ürün, 4 ay miadlı kalacak şekilde teslim edilmelidir).

2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünlerin / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için **yazılı olarak belirtilmesi kaydıyla** ÜTS kayıt veya bildirimi aranmayacaktır.

2.3 Ürünlerin orijinal içerik ve kullanım şeklini anlatan dokümanlarından birer adet teklifle birlikte verilecektir.

2.4 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (gerekli ise soğuk zincir kurallarına uygun olarak), **en geç 60 (altmış) gün** içinde teslim edilecektir.

2.5 Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü raporu ile tespit edildiğinde kullanımı uygun olmayan ürün firma tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile **3 (üç) ay** içinde değiştirilecektir.

2.6 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden **test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.**

2.7 Besiyeri, reajen ve kimyasal maddeler ile ilave maddeler/supplementlerin özelliklerini anlatan **ürün sertifikaları/ teknik dokümanlar/kullanım kılavuzları ve SDS** muayene sırasında ürünlerle birlikte verilmeli ve İngilizce ya da Türkçe olmalıdır.

455

7

2.8 Steril olması istenen ürünler, uygun sterilizasyon işleminden geçirilmiş olmalı, muayene sırasında ürünlerle birlikte **sterilizasyon sertifikası verilmeli ve sertifikadan lot numaraları izlenebilmelidir. Sertifika, en az ISO 9001:2008 belgesine sahip kuruluş tarafından verilmelidir.**

2.9 16-27. Maddeler arasında adı geçen kullanıma hazır besiyerleri 2024 yılı içerisinde PARÇALI olarak teslim edilmelidir. Malzemelerin kaç seferde, ne zaman ve ne kadar miktarda teslim edileceği ekli tabloda verilmektedir, laboratuvar gerektiğinde parçalı teslim planını firma ile görüşerek değiştirebilir.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER

No	Malzeme Adı	Ambalaj/ Birim Değeri	Miktar	Teknik Özellikler
1.	Yeast Extract Agar (YEA)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Besiyeri TS EN ISO 6222 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li><li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li></ul>
2.	Xylose Lysine Desoxycholate Agar (XLD)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Besiyeri TS EN ISO 19250 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li><li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li></ul>
3.	Mannitol Yolk Polymyxin (MYP) Agar	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Besiyeri TS EN ISO 7932 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li><li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li></ul>
4.	Chromogenic Coliform Agar (CCA)	Kutu (500 g)	2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Besiyeri TS EN ISO 9308-1:2014 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li><li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li></ul>
5.	Slanetz Bartley Agar (SBA)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Besiyeri TS EN ISO 7899-2 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li><li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li></ul>
6.	Safra Esculin Azide Agar	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"><li>• Besiyeri TS EN ISO 7899-2 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li><li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li></ul>

480

S.A

P



7.	CN Agar (for pseudomonas)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri TS EN ISO 16266 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> </ul>
8.	Tryptose Sulfite Cycloserine (TSC) Agar	Kutu (500 g)	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri TS 8020 EN 26461-2 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> </ul>
9.	Buffered Peptone Water (Tamponlanmış Peptonlu Su; BPW-TAPS)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri TS EN ISO 19250 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> </ul>
10.	Legionella Isolations Medium (GVPC)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri TS EN ISO 11731 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> </ul>
11.	mTSB+novobiocin broth	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri ISO 16654 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri gıdalarda E.coli O157 aranmasında ön zenginleştirme aşamasında kullanılmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> <li>• Merck 1.09205 veya muadili olmalıdır.</li> </ul>
12.	Campylobacter Selective Agar (Karmali Agar)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri ISO 17995:2019 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri suda termotoleran Campylobacter spp aranmasında ön izolasyon aşamasında kullanılmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> </ul>

SSS

S.A.

+

13.	Cefixime tellurite-sorbitol macconkey agar (ct-smac)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri ISO 16654 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri gıdalardan E.coli O157 aranmasında izolasyon aşamasında kullanılmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> </ul>
14.	Selenite F Broth	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri sulardan Shigella spp aranmasında seçici zenginleştirme aşamasında kullanılmalıdır.</li> <li>• Besiyeri APHA 9260E metodunda ve TS EN ISO 11133 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek miktarda gerekli tüm ilave maddeler/supplemenler ve ilave maddelerin kullanımını anlatan teknik dokümanlar verilmelidir.</li> </ul>
15.	Rabbit Plasma Fibrinogen-Baird Parker Agar (RPF-BPA)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri sulardan patojen stafilokok aranmasında kullanılmalıdır.</li> <li>• Besiyeri AFNOR NFT90-412 metodunda ve TS EN ISO 11133 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek miktarda gerekli tüm ilave maddeler/supplemenler ve ilave maddelerin kullanımını anlatan teknik dokümanlar verilmelidir.</li> </ul>
16.	Hazır Tamponlanmış Peptonlu Su besiyeri	Adet (şişe)	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır Buffered Peptone Water besiyeri TS EN ISO 19250 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• 225 mL besiyeri içecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.</li> <li>• Besiyerinin son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır ve oda ısısında muhafaza edilebilmelidir.</li> <li>• Kullanıma hazır besiyeri şişelerinin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.</li> </ul>

SSS

S.A

7



17.	Hazır XLD Agar	Adet (Petri)	200	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır XLD Agar plakları (90 ±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri Salmonella spp. tespitinde kullanılan TS EN ISO 19250 ve TS EN ISO 6579 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> </ul>
18.	Hazır RVS broth	Adet (Tüp)	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır RVS broth besiyerleri vidalı kapaklı tüplerde 10 mL besiyeri içerecek şekilde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri Salmonella spp. tespitinde kullanılan TS EN ISO 19250 ve TS EN ISO 6579 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> </ul>
19.	Hazır Muller Kaufman Tetraiyonate Novobiocin (mKTTn) Broth	Adet (Tüp)	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır Muller Kaufman Tetraiyonate (mKTTn) broth besiyerleri vidalı kapaklı tüplerde 10 mL besiyeri içerecek şekilde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri Salmonella spp. tespitinde kullanılan TS EN ISO 19250 ve TS EN ISO 6579 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> </ul>
20.	Hazır Chromogenic Coliform Agar (CCA)	Adet (Petri)	1000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır Chromogenic Coliform Agar (CCA) plakları (60±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri TS EN ISO 9308-1 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> </ul>
21.	Hazır Slanetz Bartley Agar	Adet (Petri)	500	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır Slanetz-Bartley Agar plakları (60±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri TS EN ISO 7899-2/Nisan 2002 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> </ul>
22.	Hazır CN Agar	Adet (Petri)	500	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır CN Agar plakları (60±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri TS EN ISO 16266 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> </ul>

SSS

S.D

P

23.	Hazır Tryptose Sulfite Agar	Adet (Tüp)	500	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır Triptoz Sülfite Agar besiyeri TS 8020 EN 26461-2 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri kullanım sırasında herhangi bir katkı maddesine ihtiyaç duymamalıdır.</li> <li>• Oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir</li> <li>• Besiyeri, tüplerde 7-10 mL olacak şekilde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Tüpte besiyerinin son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır ve oda ısısında muhafaza edilebilmelidir.</li> </ul> <p>Besiyeri tüplerinin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.</p>
24.	Hazır Yeast Extract Agar	Adet (Tüp)	1000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır Yeast Extract Agar besiyeri TS EN ISO 6222 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri kullanım sırasında herhangi bir katkı maddesine ihtiyaç duymamalıdır.</li> <li>• Oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir</li> <li>• Besiyeri, tüplerde 15-18 mL olacak şekilde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Tüpte besiyerinin son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır ve oda ısısında muhafaza edilebilmelidir.</li> <li>• Besiyeri tüplerinin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.</li> </ul>
25.	Hazır RPF-BPA	Adet (Petri)	200	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır RPF-BPA (90±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri AFNOR NF T 90-412 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> </ul>
26.	Hazır GVPC Agar	Adet (Petri)	500	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır GVPC agar besiyerleri 90 mm çaplı disposable petrilere dökülmüş kullanıma hazır agarlı besiyeri şeklinde olmalıdır.</li> <li>• Legionella spp. tespit ve sayımında kullanılan ISO 11731:2017 standardında belirtilen şartları tam olarak karşılayacak içerik ve şekilde (bileşim, geri kazanım vb) üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Kullanıma hazır besiyerleri petrilerinin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.</li> <li>• Kullanıma hazır besiyerleri ışıktan etkilenmemesi için kutulanmış olmalıdır, kutu üzerinde de son kullanma tarihi, lot numarası</li> </ul>

SSU

S.A.

.



				<p>ve ürün kod numarası yer almalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kullanıma hazır besiyerleri son kullanma tarihi en az 3 ay olmalıdır.</li> <li>• Bu standarda uygun teklif olmaması durumunda muadil uluslararası kalite kontrol sertifikası aranır. Sertifikalar online olarak resmi web sitesinden izlenebilir olmalıdır.</li> <li>• Besiyerlerinin kalite kontrol sertifikaları, msds ve teknik dosyalarına web üzerinden ulaşılabilir olmalıdır.</li> <li>• Üretici firma ürünlerin kalite kontrolünü ISO/TS 11133 standardında belirtildiği gibi yaptığını deklarasyon belgesi olarak sunmalıdır ve ürün dosyasında bu belge bulunmalıdır.</li> </ul>
27.	Hazır MYP Agar	Adet (Petri)	300	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hazır MYP Agar (90±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri TS EN ISO 7932 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> </ul>
28.	Tavşan Plazması-Koagülaz Plazma	Test	50	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tavşan plazması liyofilize halde ve EDTA'lı olmalıdır.</li> <li>• Her analizde 0.3-0.5 mL tavşan plazması kullanılacak özellikte olmalıdır.</li> <li>• Plazma ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan teknik dokümanlar ve ilgili lotun ürün sertifikası en az İngilizce olarak verilmelidir.</li> </ul>
29.	Oksidaz stribi	Test	200	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oksidaz reaktifi, Tetrametil p-fenilendiamin hidroklorür veya muadili emdirilmiş şeritler halinde olmalıdır.</li> <li>• Oksidaz reaktifinin istenilen özellikte olduğu kalite sertifikası ile belgelendirilmelidir</li> <li>• Ürün teslim tarihinden itibaren en az 8 ay miyadlı olmalıdır</li> </ul>
30.	Anaerob ortam indikatörü	Adet	750	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anaerob atmosfer sağlandığı strip üzerindeki renk değişikliğinden izlenebilmelidir.</li> <li>• Oda sıcaklığında muhafaza edilebilir olmalıdır</li> </ul>
31.	Anaerob Ortam Sağlayıcı Ped	Adet	750	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poşet/ped, Anerob bakterilerin analizlerinde anaerob şartların sağlanması (en az % 10 CO<sub>2</sub>) için kullanılacaktır. TS EN ISO 14189 standardındaki koşulları sağlamalıdır.</li> <li>• 2,5 L kapasiteli kaplar/jarlar için uygun olmalıdır.</li> </ul>

SSS

S.A.

P

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poşet/ped susuz kullanıma uygun olmalıdır.</li> <li>• Kutuların içinde/ üzerinde kullanım şekli açıklanmalıdır.</li> </ul>
32.	Palcam Agar	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri ISO 11290-1 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri gıdalardan <i>Listeria monocytogenes</i> aranmasında izolasyon aşamasında kullanılmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> </ul>
33.	Brilliant Green Bile Broth	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besiyeri BAM ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri <i>E. coli</i> aranmasında kullanılmalıdır.</li> <li>• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.</li> <li>• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.</li> </ul>
34.	Legionella Latex Agglütinasyon Kiti	Test	300	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit; "latex" partiküllerine kaplanmış spesifik <i>Legionella</i> antiserumları ile, klinik veya çevresel izolatların tiplendirilmesine uygun olmalıdır.</li> <li>• Kit; latex agglütinasyon prensibi ile çalışmalıdır.</li> <li>• Kit içeriğinde en az iki grup reajen (<i>L.pneumophila</i> SG1 monovalan, <i>L.pneumophila</i> SG 2-14 veya SG 2-15 polivalan) bulunmalıdır. Ayrıca kit diğer <i>Legionella</i> türleri için üçüncü bir polivalan reajen içermelidir.</li> <li>• Kit içeriğinde pozitif ve negatif kontrol, kontrol latex, süspansiyon buffer ve reaksiyon kartları bulunmalıdır.</li> <li>• Testin spesifitesi ve sensitivitesi % 99 ve üzerinde olmalıdır.</li> </ul>
35.	Sularda Toplam Koliform-E.coli tespit kiti (yetecek miktarda sarf ile birlikte)	Test	200	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit sulardaki Toplam koliform ve <i>E.coli</i> tespitine yönelik olmalı ve en muhtemel sayı metodu temelinde kantitatif analiz yapabilmelidir.</li> <li>• Test hedef bakteriye yönelik olmalı ve yaklaşık 2000/100mL hedef organizmayı tespit edebilmelidir.</li> <li>• Test 100 ml'deki bir tek koliformu veya <i>E.coli</i>'yi tespit edebilecek hassasiyette olmalıdır.</li> <li>• Test tekrarı veya teyiti gerektirmemelidir.</li> <li>• Reagenler tek kullanımlık şekilde olmalı ve</li> </ul>

SSS

S.A.

7



			<p>kullanımı kolay özel ambalajında bulunmalıdır.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Testin uygulanmasında pipetleme gibi işlemlere ihtiyaç duyulmamalıdır.</li> <li>• Kitlerin depolama koşulları (4-25° C) oda sıcaklığı olmalıdır.</li> <li>• Testin inkübasyon süresi 37 C 'de en fazla 24 saat olmalıdır.</li> <li>• Test ISO 9308-2: 2012 standardına uygun ve onaylı olmalıdır. Onay belgeleri birlikte sunulmalıdır.</li> <li>• <b>Kitlerle birlikte, testin yapılmasında yer alan her türlü orijinal sarf/kimyasal malzeme yetecek miktarda verilmelidir.</b></li> <li>• Kitle birlikte sonuçların hesaplanmasında kullanılan tablolar ve çalışılan numunede oluşan renklerle karşılaştırmada kullanılacak örnek numune plağı verilmelidir.</li> </ul> <p>Kitlerle birlikte, testin yapılmasında yer alan her türlü orijinal sarf/kimyasal malzeme yetecek miktarda verilmelidir. Sonuçların hesaplama tablosu birlikte verilmelidir</p>
36.	Sularda Enterokok tespit kiti (yetecek miktarda sarf ile birlikte)	Test	200 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kit sulardaki Enterokok tespitine yönelik olmalı ve en muhtemel sayı metodu temelinde kantitatif analiz yapabilmelidir.</li> <li>• Test hedef bakteriye yönelik olmalı ve yaklaşık 2000/100mL hedef organizmayı tespit edebilmelidir.</li> <li>• Test 100 ml'deki bir tek Enterokoku tespit edebilecek hassasiyette olmalıdır.</li> <li>• Test tekrarı veya teyiti gerektirmemelidir.</li> <li>• Reagenler tek kullanımlık şekilde olmalı ve kullanımı kolay özel ambalajında bulunmalıdır.</li> <li>• Testin uygulanmasında pipetleme gibi işlemlere ihtiyaç duyulmamalıdır.</li> <li>• Kitlerin depolama koşulları (4-25° C) oda sıcaklığı olmalıdır.</li> <li>• Testin inkübasyon süresi en fazla 24 saat olmalıdır.</li> <li>• Test ISO 7899 standardına uygun ve onaylı olmalıdır. Onay belgeleri birlikte sunulmalıdır.</li> <li>• <b>Kitlerle birlikte, testin yapılmasında yer alan her türlü orijinal sarf/kimyasal malzeme yetecek miktarda verilmelidir.</b></li> <li>• Kitle birlikte sonuçların hesaplanmasında kullanılan tablolar ve çalışılan numunede oluşan renklerle karşılaştırmada kullanılacak örnek numune plağı verilmelidir.</li> <li>• Sonuçların hesaplama tablosu birlikte verilmelidir</li> </ul>

SSS

S.H.

J

37.	Norovirüs GI - GII Real-Time PCR Kiti	Kutu (96 reaksiyonluk)	3	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kit; tüm su çeşitleri için Real-Time PCR ile Norovirüs Genogrup I ve II belirlenmesinde kullanılmaya uygun olmalıdır.</li><li>• Kit Norovirüs GI ve GII genogruplarını ayrı tüplerde reaksiyona neden olmayacak şekilde tek tüp içerisinde belirleyebilmelidir.</li><li>• Kitin dedeksiyon limiti (LOD) 1 - 10 kopya arasında olmalıdır.</li><li>• Kit; Norovirüs GI- GII pozitif kontrol ve negatif kontrol içermelidir.</li><li>• Kit; su örneğinin negatifliğini doğrulamak adına internal pozitif kontrol içermelidir.</li><li>• Çalışılacak sistem hem Norovirus Genogrup I ve II RNA'sına özgü hem de kitede önceden kullanılmış internal pozitif kontrole özgü problemler içermelidir.</li><li>• Kit bütün genotipleri belirleyebilmelidir.</li><li>• Kitede kullanılan enzim karışımı, örneğin yürütmesini tekrar müdahaleye gerek kalmadan tek bir termal döngüde yapabilmesine olanak vermelidir.</li><li>• Kullanılan enzime dışarıdan ekstradan MgCl<sub>2</sub>, dNTP veya bu gibi PCR için gerekli komponentlerin eklenmesine gerek kalmamalıdır.</li><li>• Reaksiyon sırasında kullanılacak bileşenler, hazır solüsyonlar halinde kit içerisinde bulunmalı, liyofilize olmamalıdır.</li><li>• Kit ile yapılacak çalışma 2,5 saatten daha uzun olmamalıdır.</li><li>• Sağlanacak kit dışarıdan pasif referans eklemeye ihtiyaç duymamalıdır.</li><li>• Kullanılacak kitlerin miyadları en az 1 sene olmalıdır.</li><li>• Teklif veren firma gerektiğinde aplikasyon desteği verebilecek personele sahip olmalıdır ve ilgili kişi aplikasyon desteğini verebileceğini eğitim sertifikalarıyla belgelendirmelidir.</li><li>• Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye' deki yetkili temsilcisi olmalı veya yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.</li><li>• Kit, laboratuvar ortamında demosu yapıлып, onayı verildikten sonra değerlendirmeye alınacaktır.</li><li>• Kitlerin validasyon çalışmaları yapılmış olmalıdır. İlgili sertifikaları ile birlikte verilmelidir.</li></ul>
-----	--	------------------------------	---	--

SSU

S.D.

T



38.	Rotavirüs Real-Time PCR Kiti	Kutu (96 reaksiyonluk)	2	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kit; tüm su çeşitleri için Real-Time PCR ile Rotavirüs Genogrup A belirlenmesinde kullanılmaya uygun olmalıdır.</li><li>• Real-Time PCR çalışması için gerekli tüm malzemeler kit içerisinde bulunmalıdır.</li><li>• İlgili primer prob dizileri, kapsamlı biyoinformatik analizlere dayalı olarak hedef sekansa %100 homoloji göstermeli ve geniş bir tespit profiline sahip olmalıdır.</li><li>• Kitin dedeksiyon limiti (LOD) 1 - 10 kopya arasında olmalıdır.</li><li>• Kit içerisinde Rotavirüs için değeri bilinen pozitif kontrol ve negatif kontrol bulunmalıdır. Kit; su örneğinin negatifliğini doğrulamak adına internal pozitif kontrol içermelidir.</li><li>• Kitte kullanılan enzim karışımı, örneğin yürütmesini tekrar müdahaleye gerek kalmadan tek bir termal döngüde yapabilmesine olanak vermelidir.</li><li>• Kullanılan enzime dışarıdan ekstradan MgCl<sub>2</sub>, dNTP veya bu gibi PCR için gerekli komponentlerin eklenmesine gerek kalmamalıdır.</li><li>• Reaksiyon sırasında kullanılacak bileşenler, hazır solüsyonlar halinde kit içerisinde bulunmalı, liyofilize olmamalıdır.</li><li>• Kit ile yapılacak çalışma 2,5 saatten daha uzun olmamalıdır.</li><li>• Sağlanacak kit dışarıdan pasif referans eklemeye ihtiyaç duymamalıdır.</li><li>• Kullanılacak kitlerin miyadları en az 1 sene olmalıdır.</li><li>• Teklif veren firma gerektiğinde aplikasyon desteği verebilecek personele sahip olmalıdır ve ilgili kişi aplikasyon desteğini verebileceğini eğitim sertifikalarıyla belgelendirmelidir.</li><li>• Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye' deki yetkili temsilcisi olmalı veya yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.</li><li>• Kit, laboratuvar ortamında demosu yapıp, onayı verildikten sonra değerlendirmeye alınacaktır.</li><li>• Kitlerin validasyon çalışmaları yapılmış olmalıdır. İlgili sertifikaları ile birlikte verilmelidir.</li></ul>
-----	------------------------------	------------------------	---	---

SSU

S.R.

+

39.	Bakteri DNA İzolasyon Kiti	Kutu (250 reaksiyon)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• İzolasyon kiti santrifüj bazlı spin kolon teknolojisiyle çalışmalıdır.</li> <li>• Kit plazma, serum vb. gibi vücut sıvılarından ve su ve gıda numunelerinden bakteri DNA'sını izole edebilmelidir.</li> <li>• Minispin kolonlar ve 2 mL toplama tüpleri kit ile beraber gelmelidir. Mini spin kolonlarının sayısı en az test sayısı kadar olmalı (50) ve toplama tüplerinin sayısı ise ürünle beraber verilen protokolün gerektirdiği sayıda olmalıdır.</li> <li>• Her minispin kolon tek tek steril ambalajda olmalıdır.</li> <li>• 200 µL başlama miktarıyla çalışabilmelidir.</li> <li>• Kit, izolasyonu DNA kaynağına göre bir saatten az bir sürede tamamlamalıdır.</li> <li>• Kitin izolasyon verimi tüm bakteri titrelerinde <math>\geq</math> %90 olmalıdır.</li> <li>• Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.</li> <li>• Kit, laboratuvar ortamında demosu yapıp onayı verildikten sonra değerlendirmeye alınacaktır.</li> </ul>
40.	Viral Nükleik Asit İzolasyon Kiti	Kutu (250 reaksiyon)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• İzolasyon kiti santrifüj bazlı spin kolon teknolojisiyle çalışmalıdır.</li> <li>• Kit plazma, serum vb. gibi vücut sıvılarından aynı anda hem viral DNA hem de viral RNA izole edebilmelidir.</li> <li>• Minispin kolonlar ve 2 mL toplama tüpleri kit ile beraber gelmelidir. Mini spin kolonlarının sayısı en az test sayısı kadar olmalı (50) ve toplama tüplerinin sayısı ise ürünle beraber verilen protokolün gerektirdiği sayıda olmalıdır.</li> <li>• Her minispin kolon tek tek steril ambalajda olmalıdır.</li> <li>• 200 µL başlama miktarıyla çalışabilmelidir.</li> <li>• Kit DNA-RNA kaynağına göre bir saatten az bir sürede izolasyonu tamamlamalıdır.</li> <li>• Kitin izolasyon verimi tüm virüs titrelerinde <math>\geq</math> %90 olmalıdır.</li> <li>• Teklif veren firmalar üretici firmanın yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.</li> <li>• Kit, laboratuvar ortamında demosu yapıp onayı verildikten sonra değerlendirmeye alınacaktır.</li> </ul>



41.	Referans Kalite Kontrol Suşları	Vial/pastil	195	<ul style="list-style-type: none"><li>• Suşlar pastil, pellet vb tarzda hazırlanmış olmalıdır.</li><li>• Pastiller, <b>Su ve Gıda</b> Mikrobiyolojisi Laboratuvarları için aşağıda verilen yöntemlerin kantitatif iç kalite kontrol çalışmalarında kullanmak için sayılı mikroorganizma içerecek şekilde üretilmiş olmalıdır.</li><li>• Aşağıda adı verilen 13 suşa ait pastillerin her birinden <b>en az 15'er</b> adet verilmelidir:<ul style="list-style-type: none"><li>a. <b>Su mikrobiyolojisi:</b> membran filtrasyon yöntemi (TS EN ISO 9308-1:2014) için kullanılacak <i>E.coli</i> ATCC 25922 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>b. <b>Su mikrobiyolojisi:</b> EMS yöntemi (TS EN ISO 9308-2) için kullanılacak <i>E.coli</i> ATCC 25922 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>c. <b>Su mikrobiyolojisi:</b> membran filtrasyon yöntemi (TS EN ISO 9308-1:2014) için kullanılacak <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>d. <b>Su mikrobiyolojisi:</b> EMS yöntemi (TS EN ISO 9308-2) için kullanılacak <i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC 13048 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>e. <b>Su mikrobiyolojisi:</b> membran filtrasyon yöntemi (TS EN ISO 7899-2) için <i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>f. <b>Su mikrobiyolojisi:</b> TS EN ISO 6222 yöntemi için <i>E. faecalis</i> ATCC 29212 veya <i>E. coli</i> ATCC 25922 suşu ya da eşdeğeri</li><li>g. <b>Su mikrobiyolojisi:</b> membran filtrasyon yöntemi (TS EN ISO 16266) için <i>P.aeruginosa</i> NCTC 10332 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>h. <b>Su mikrobiyolojisi:</b> membran filtrasyon yöntemi (TS EN ISO 14189) için <i>C. perfringens</i> ATCC 13124 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>i. <b>Su numunelerinde</b> koagülaz pozitif stafilokok sayımı (AFNOR NF-T90-412) için <i>S. aureus</i> ATCC 6538 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>j. <b>Su numunelerinde</b> Legionella pneumophila tespiti ve sayımı (ISO 11731) için <i>L. pneumophila</i> ATCC 33152 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri</li><li>k. <b>Gıda numunelerinde</b> <i>Bacillus cereus</i> sayımı (TS EN ISO 7932) için <i>B. cereus</i> ATCC 11778 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</li><li>l. <b>Gıda numunelerinde</b> koagülaz pozitif stafilokok sayımı (TS 6582-1 EN ISO 6888) için <i>S. aureus</i> ATCC 6538 suşu veya aynı standartta</li></ul></li></ul>
-----	---------------------------------	-------------	-----	---

SSS

S.A

+

				<p>belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse) m. <b>Gıda numunelerinden</b> <i>E.coli</i> sayımı (ISO 16649-2) için <i>E. coli</i> ATCC 25922 suşu veya aynı standartta belirtilen eşdeğeri (belirtilmişse)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suşlara ait bir pastil kullanılarak hedef değeri <b>20-100 kob/0.1-1 mL</b> olan bir kalite kontrol numunesi hazırlanabilmelidir.</li> <li>• Suşlar gerekli kalite kontrol sertifikalarına sahip olmalıdır, ilgili lota ait kalite kontrol sertifikaları web üzerinden izlenebilir olmalıdır.</li> <li>• Suşlarla birlikte, pastilin kullanımını anlatan <b>teknik dokümanlar, güvenlik bilgi formu ve hedef değer yer aldığı ilgili lotun kalite kontrol sertifikaları</b> en az İngilizce olarak teslim edilmelidir.</li> <li>• Pastiller, uluslararası kabul görmüş bir kültür koleksiyonuna (ATCC, NCTC vb) ait suşlar kullanılarak hazırlanmış olmalıdır.</li> <li>• <b>Firma ürünlerini (referans kalite kontrol suşlarını) TS EN ISO 17034 standardında belirtilen şartları tam olarak karşılayacak şekilde ürettiğini belgelemelidir.</b></li> </ul>
42.	Çamaşır Suyu (Evsel Tip)	Adet (5 L)	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % 40 &lt; sodyum hipoklorit içermelidir.</li> <li>• Berrak olmalı bulanık olmamalıdır.</li> <li>• Orijinal ambalajında olmalıdır.</li> <li>• Sağlık Bakanlığı üretim izni olmalıdır.</li> <li>• Orijinal etiket üzerinde üretici firma adı, markası, ürün adı, kullanma talimatı, uyarıcı öneriler, son kullanma tarihi, yoğunluk oranı, pH değeri ile ilgili bilgiler olmalıdır. Bu bilgiler orijinal etiket veya ambalaj üzerinde (lamine baskı) olmalıdır.</li> </ul>
43.	Glycine	Kutu (250 g)	2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• % 99.0 saflıkta olmalıdır.</li> <li>• Moleküler Biyoloji çalışmaları için uygun olmalıdır.</li> <li>• DNase, RNase ve proteaz içermemelidir.</li> <li>• Sigma Aldrich (Katalog No: 50046) ya da muadili olmalıdır.</li> </ul>
44.	Sodyum Klorür (NaCl)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikrobiyolojik analizlerde besiyeri bileşiminde kullanılacaktır.</li> <li>• Merck, Sigma Aldrich ve/veya muadili olmalıdır.</li> <li>• Ürün ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan teknik dokümanlar ve MSDS verilmelidir.</li> </ul>
45.	Beef Extract	Kutu (500 g)	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Moleküler analizler için uygun olmalıdır.</li> <li>• EPA 1615 Measurement of Enterovirus and Norovirus Occurrence in Water by Culture and RT-qPCR standardında belirtilen özellikleri</li> </ul>

SSS

S.A.

J



				karşılmalıdır (BD Bacto, Cat. No. 211520 veya muadili olmalıdır)
46.	Katalaz reajeni	Test	500	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bakterilerin katalaz üretimini test etmek amacıyla kullanılmalıdır.</li> <li>Yaklaşık %3 lük hidrojen peroksit çözeltisi içermelidir.</li> </ul>
47.	Disodium phosphate dihydrate	Kutu (250 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mikrobiyolojik çalışmalarda besiyeri bileşimine katılmak üzere kullanılacaktır.</li> <li>Sigma veya muadili olmalıdır</li> </ul>
48.	Virüs örnekleyici filtre	Adet	100	<ul style="list-style-type: none"> <li>Virüs örnekleyici filtrenin yüzey alanı 200 in<sup>2</sup> 1,290 cm<sup>2</sup>, aktif yüzey alanı 8.8 x 106 in<sup>2</sup> 5.7 x 107 cm<sup>2</sup> olmalıdır.</li> <li>Virüs örnekleyici filtrenin ölçüleri 2.625 x 4.875" 6.67 x 12.38 cm, sıcaklık aralığı 39-190o F ile 4-88oC olmalıdır.</li> <li>Filtre içeriği aktif manyetik virüs bağlama özelliğine sahip olmalıdır.</li> <li>Filtrenin operasyon koşulları pH 5-10 aralığı ve 35 psi (2,4 ar) uçbirim basıncını sağlamalıdır.</li> <li>Filtreler tek tek paketlenmiş steril ambalajlarda, tek kullanımlık olmalıdır.</li> <li>Kullanılacak Filtre US EPA 1615 metodunda belirtilen virüs örnekleme özelliklerini eksiksiz olarak karşılamalıdır.</li> </ul>
49.	Membran Filtre 0,45 µm Siyah	Adet	1500	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selüloz nitrattan veya muadili malzemeden üretilmiş, 47 mm çapında ve 0,45 µm por çaplı olmalıdır.</li> <li>Membran Filtreler siyah renkli, tek tek ambalajlı, steril olmalı ve ekstra koruyucu pet içermemelidir.</li> <li>Membran filtre, TS 6465 standardına uygun şartları sağlamalı ve belgelendirilmelidir.</li> <li>Laboratuvarda kullanılan Sartorius marka otomatik filtre açma cihaz ile uyumlu olmalıdır.</li> </ul>
50.	Membran Filtre 0,45 µm	Adet	8000	<ul style="list-style-type: none"> <li>Membran filtre, selüloz ester veya muadili malzemeden üretilmiş, 47-50 mm çapında ve 0,45 µm por çaplı olmalıdır.</li> <li>Membran filtreler, beyaz zemin üzerinde siyah çizgili, tek tek ambalajlı, steril olmalı ve ekstra koruyucu pet içermemelidir.</li> <li>Membran filtreler, TS 6465 standardına uygun şartları sağlamalı ve belgelendirilmelidir.</li> </ul>

SSS

S.A.

fb

				<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laboratuvarında kullanılan Sartorius marka otomatik filtre açma cihaz ile uyumlu olmalıdır. (Teslimat öncesi firma tarafından sağlanan örnek ürün ile laboratuvarında denemesi yapılacaktır)</li> </ul>
51.	Steril, Disposable Petri Kutusu (90 mm çaplı)	Adet	10000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Petrilerin çapı (90±3) mm çapında ve en az 15 mL besiyerini alabilecek kapasitede olmalıdır.</li> <li>• Petriler, steril olarak paketlenmiş olmalıdır.</li> <li>• Disposable olmalıdır</li> <li>• Sterilizasyon, gama radyasyonla ve TS EN ISO 13485'e uygun olarak yapılmalı ve belgelendirilmelidir.</li> </ul>
52.	Steril, Disposable Petri Kutusu (60 mm çaplı)	Adet	8000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Petrilerin çapı (60±2) mm çapında ve en az 8 mL besiyerini alabilecek kapasitede olmalıdır.</li> <li>• Petriler, steril olarak paketlenmiş olmalıdır.</li> <li>• Sterilizasyon, gama radyasyonla ve TS EN ISO 13485'e uygun olarak yapılmalı ve belgelendirilmelidir.</li> </ul>
53.	Steril eküvyon çubuğu	Adet	1000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eküvyonlar, tek tek steril olarak paketlenmiş olmalıdır.</li> <li>• Pamuk uçlu olmalıdır.</li> <li>• Sterilizasyon, gama radyasyonla ve TS EN ISO 13485'e uygun olarak yapılmalı ve belgelendirilmelidir.</li> </ul>
54.	Steril spatül (laboratuvar kaşığı)	Adet	150	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bir ucu kaşık şeklinde olmalıdır.</li> <li>• Tek tek ambalajlı ve steril olmalıdır.</li> <li>• Cole Parmer RZ 06262-00 veya muadili olmalıdır.</li> </ul>
55.	Steril su numune şişesi (500 mL, tiyosülfatlı)	Adet	2000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numune şişelerinin tabanı düz olmalı, kapak ve gövde kısmı polietilen veya polipropilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.</li> <li>• Numune şişeleri beyaz ve şeffaf renkte olmalıdır. Numune şişeleri 500 mL hacimli, dikdörtgen ve geniş ağızlı olmalıdır.</li> <li>• Numune şişeleri hava geçirmeyen, açılmadığı sürece sterilitesini koruyan vidalı kilit kapak sistemine sahip olmalıdır.</li> <li>• Numune şişeleri steril ve sızdırmaz olmalıdır. Sterilizasyon gama radyasyonla TS EN ISO 19458'e uygun olarak yapılmalı ve belgelendirilmelidir. Yapılan sızdırmazlık testleri belgelendirilmelidir. Numune şişeleri yaklaşık %90 doluluğa getirilip çalkalandıkları zaman sızdırma meydana gelmemelidir.</li> <li>• Her şişenin içerdiği Na-tiyosülfat miktarı en az TS EN ISO 19458 de belirtilen oranda olmalıdır. Her paket üzerinde lot</li> </ul>

SSV

S.D.

f



				<p>numarası izlenebilmelidir.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sterilizasyon sertifikası izlenebilir olmalı ve ürünle birlikte verilmelidir</li> <li>• Her şişenin gövde kısmında ürün kodu, üretim tarihi, son kullanma tarihi, steril ibareleri ve varsa Na-tiyosülfat ibaresi (orani ile birlikte) bulunmalıdır. Ayrıca şişe üzerindeki etikette numune alım tarih/saati ve numune adının yazılabileceği kısımlar bulunmalıdır. Sodyum tiyosülfatlı numune şişelerinin gövde üzerindeki bilgiler kırmızı olmalıdır.</li> </ul>
56.	Steril su numune şişesi (500 mL, tiyosülfatsız)	Adet	1500	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numune şişelerinden suyun kimyasal yapısını değiştirecek herhangi bir madde geçişi olmayacaktır.</li> <li>• Numune şişeleri dikdörtgen şeklinde olacaktır.</li> <li>• Numune şişelerinin tabanı düz, kapak ve gövde kısmı polietilen veya polipropilen malzemedan üretilmiş olacaktır.</li> <li>• Numune şişeleri şeffaf ve beyaz-saydam renkli olacaktır.</li> <li>• Numune şişeleri 500 mL hacimli ve geniş ağızlı, ağız çapı en az 50 mm olacaktır.</li> <li>• Numune şişesi, hava geçirmeyen, numune sızmasını engelleyici, açılmadığı sürece steriliteyi koruyan emniyet halkalı, vidalı kilit kapak sistemli ve taksimatlandırılmış olacaktır.</li> <li>• Numune şişesinin tabanında üretildiği materyal, toplam hacmi ve üretici firma logosu bulunacaktır.</li> <li>• Her şişenin yan yüzünde, ürün kodu, son kullanma tarihi, lot no'su, tek kullanımlık ifadesi, ve alınan numune ile ilgili özelliklerin yazılabileceği etiket bulunacaktır. Ayrıca şişe üzerindeki etikette numune alım tarih/saati ve numune adının yazılabileceği kısımlar bulunacaktır.</li> <li>• Numune şişeleri steril ve sızdırmaz olmalıdır. Sterilizasyon gama radyasyonla TS EN ISO 19458'e uygun olarak yapılacak ve belgelendirilecektir. Yapılan sızdırmazlık testleri belgelendirilecektir. Numune şişeleri yaklaşık %90 doluluğa getirilip çalkalandıkları zaman sızdırma meydana getirmeyecektir.</li> <li>• Sterilizasyon sertifikası izlenebilir olacak ve ürünle birlikte verilecektir.</li> </ul>

SSU

S.D.

f

57.	Steril su numune şişesi (1000 mL, tiyosülfatsız)	Adet	3000	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Numune şişelerinden suyun kimyasal yapısını değiştirecek herhangi bir madde geçişi olmayacaktır.</li> <li>• Numune şişeleri dikdörtgen şeklinde olacaktır.</li> <li>• Numune şişelerinin tabanı düz, kapak ve gövde kısmı polietilen veya polipropilen malzemededen üretilmiş olacaktır.</li> <li>• Numune şişeleri şeffaf ve beyaz-saydam renkli olacaktır.</li> <li>• Numune şişeleri 1000 mL hacimli ve geniş ağızlı, ağız çapı en az 50 mm olacaktır.</li> <li>• Numune şişesi, hava geçirmeyen, numune sızmasını engelleyici, açılmadığı sürece steriliteyi koruyan emniyet halkalı, vidalı kilit kapak sistemli ve taksimatlandırılmış olacaktır.</li> <li>• Numune şişesinin tabanında üretildiği materyal, toplam hacmi ve üretici firma logosu bulunacaktır.</li> <li>• Her şişenin yan yüzünde, ürün kodu, son kullanma tarihi, lot no'su, tek kullanımlık ifadesi, ve alınan numune ile ilgili özelliklerin yazılabileceği etiket bulunacaktır. Ayrıca şişe üzerindeki etikette numune alım tarih/saati ve numune adının yazılabileceği kısımlar bulunacaktır.</li> <li>• Numune şişeleri steril ve sızdırmaz olmalıdır. Sterilizasyon gama radyasyonla TS EN ISO 19458'e uygun olarak yapılacak ve belgelendirilecektir. Yapılan sızdırmazlık testleri belgelendirilecektir. Numune şişeleri yaklaşık %90 doluluğa getirilip çalkalandıkları zaman sızdırma meydana getirmeyecektir.</li> <li>• Sterilizasyon sertifikası izlenebilir olacak ve ürünle birlikte verilecektir.</li> </ul>
-----	--	------	------	---

**3.1.** Besiyeri, rejen, kit ve kimyasal maddelerin ambalaj etiketleri üzerinde **içeriği, lot numarası, hazırlanışı, saklama koşulları ve son kullanma tarihi** belirtilmiş olmalıdır.

**3.2.** Hazır ve toz besiyerleri, öncelikle **ISO/TS 11133:2014** 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 11133:2014 standardına** uygun üretim ve kontrol yaptığına ait yazılı deklarasyon vermelidir. Bu standarda uygun teklif olmaması

SSK

S.d.

f



durumunda muadil kalite kontrol sertifikası aranır. **Sertifikalar online olarak resmi web sitesinden izlenebilir olmalıdır.**

**3.3.**Toz yada granül besiyerleri için gerekli **tüm ilave maddeler/supplementler besiyeri ile birlikte yetecek miktarda** ve ilave maddelerin kullanımını anlatan teknik dokümanları verilmelidir. Besiyeri formülasyonları ilgili maddede belirtilen standart içeriği ile uyumlu olmalıdır.

**3.4.**Kullanıma hazır besiyerleri petri yada tüplerin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.

**3.5.**Besiyeri, reajen ve kimyasal maddeler ile ilave maddeler/supplementlerin özelliklerini anlatan **ürün sertifikaları/teknik dokümanlar ve SDS** muayene sırasında ürünlerle birlikte verilmeli ve en az İngilizce olmalıdır.

**3.6.**Steril olması istenen ürünler, uygun sterilizasyon işleminden geçirilmiş olmalı, **sterilizasyon sertifikası** verilmeli ve sertifikadan lot numaraları izlenebilmelidir. Sertifika, **en az ISO 9001:2008** belgesine sahip kuruluş tarafından verilmelidir.

#### 4. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

-

#### 5. KABUL VE MUAYENE :

5.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez. Ürünler orijinal ambalajında bulunmalı ve ambalajı açılmamış olarak teslim edilmelidir. Ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.

5.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.

5.3 Muayene aşamasında kullanıma hazır besiyeri ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan **teknik dokümanlar, sertifika ve SDS** verilmelidir.

5.4 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.

5.5 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.

SSU

S.A.

f

5.6 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 5 (beş) ana başlık altında, 21 (yirmi iki) sayfadan ibarettir.

Şule ŞENSES ERGÜL  
Dr Gıda Müh

Sevil BAŞPINAR  
Dr Ziraat Müh

Özgül SEMİZOĞLU  
Dr Biyolog