



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-162)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "KKKA RT_PCR Virüsü Tespit Kiti ve Viral Nükleik Asit Robotik Ekstraksiyon Kiti Mal Alımı" Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **17/10/2023** tarihi saat **16:00** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr

Adres: Sağlık Mah. A.Adnan Saygun 2 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	Bir. Fiyat	Top. Tutar	Tes.Süresi
1	Kırım kongo kanamalı Ateşi Virüsü RT_PCR Tespit kiti (96 test/kutu veya 100 test/kutu)	12-Kutu			
2	Viral Nükleik Asit Robotik Ekstraksiyon kiti	6000-Test			
TOPLAM					

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

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

FİRMA- KAŞE

MOLEKÜLER KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1 KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı, Ulusal Viroloji Referans Laboratuvarında 2023 yılında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı belirtilen bir (1) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	Malzeme Adı	Miktarı
1	Kırım Kongo Kanamalı Ateşi Virüsü RT-PCR Tespit Kiti (96 test/kutu veya 100 test/kutu)	12 kutu

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekçiler teklif edilen ürünler / cihazların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak Tıbbi Cihaz yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Özel tasarım kitler, teknik özellikler kısmında belirtilen tüm hususları içermelidir.
- 2.4 Kitler, ön kültür ve benzeri zenginleştirme işlemleri gerektirmeksizin doğrudan klinik örneklerle uygulanabilmelidir.
- 2.5 Teslim edilen kitler, HSGM tarafından hazırlanan referans materyaller kullanılarak test edilecek ve yeterli analitik duyarlılığa ve özgüllüğe sahip olmayan kitler iade edilecektir. Test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.6 Kitin ilk teslimatı ve kabulünün ardından yapılacak diğer teslimatlarda kitler IVD CE işaretli olmalıdır.
- 2.7 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.8 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.
- 2.9 Teklif edilen test kiti, üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı, ambalajların üzerinde firma adı, adresi, son kullanma tarihi, imal tarihi, lot numarası ve saklama koşulları bulunmalıdır.
- 2.10 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.



- yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.
- 2.9** Teklif edilen test kiti, üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı, ambalajların üzerinde firma adı, adresi, son kullanma tarihi, imal tarihi, lot numarası ve saklama koşulları bulunmalıdır.
- 2.10** Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.11** Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.12** Satınalma komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucunda kitleri uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir. Demonstrasyon Satınalma komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında test, kontrol ve muayenelerde kullanılan tüm malzemeler ücretsiz olarak verilecektir.

3 TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1 Kırım Kongo Kanamalı Ateş Real Time PCR Teknik Özellikleri:

- 3.1.1** Teklif edilen test Real-Time PCR metoduna dayalı olmalıdır.
- 3.1.2** Real-Time sistemlerinde reaksiyon sonucu elde edilen veriler çalışma süresince ekrandan grafiksel olarak izlenebilmelidir. PCR ürünleri oluştuğunda saptanabilir ve test verilerine ulaşılabilir olmalıdır. Threshold Cycle (CT) ölçümlerine dayalı olmalı, böylece kantitasyonda kesinlik artmalıdır.
- 3.1.3** Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 3.1.4** Teklif edilecek kitler kurumumuzda bulunan Realtime PCR Cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. Ayrıca firma tarafından kitlere karşılık sağlanacak cihaz 5 kanallı mütipleks olmalı ve mutasyon analizinin gerçekleştirilebildiği bir cihaz olmalıdır. Teklif edilen kit ile birlikte hangi cihazlarda çalıştığı detaylı olarak ilgili dökümanlarda verilmelidir.
- 3.1.5** Kit içerisinde master mix, enzim, primer ve propları içeren şekilde kullanıma hazır olarak bulunmalıdır.
- 3.1.6** Teklif edilen CCHFV kiti ile kantitatif sonuç vermek için standartlar bulunmalı ve sürekli olarak bittikçe sağlanmalı ve testin kantitatif sonuç vermesi sağlanmalıdır.
- 3.1.7** Teklif edilen CCHFV kitinde kantitatif sonuç vermek için standart (pozitif kontrol) bulunmalıdır.
- 3.1.8** Kitler için gerçekleştirilecek olan validasyon testleri için gerekli miktardaki kit ve sarf malzeme ihale öncesi laboratuvar ile görüşülerek sağlanmalıdır. Validasyon testleri laboratuvarca gerekli durumlarda ihale öncesi gerçekleştirilecektir.



- 3.1.9 Kitlerin orijinal ambalajı içerisinde Internal Kontrol bulunmalıdır. Internal Kontroller ile çalışma DNA/RNA ekstraksiyon aşamasından itibaren kontrol edilebilmelidir ve Internal kontrol ile örnek aynı kuyuda gerçek-zamanlı olarak izlenmelidir.
- 3.1.10 Test sayısı kadar yeterli miktarda otomatik DNA ve viral RNA izolasyon kiti firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Teklif edilecek izolasyon kitleri de kurumumuzda bulunan izolasyon robotları ile tam uyumlu olmalıdır. Ek bir cihaz maliyeti oluşturmamalıdır.
- 3.1.11 Kitlerle birlikte laboratuvarında kullanılacak olan sarf malzemeleri test sayısına yeterli olacak miktarda (pipet ucu, PCR tüpleri, cryovialler vb.) teslim edilmelidir.

3.2 Viral Nükleik Asit Robotik Ekstraksiyon Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Tam kan, lökosit, buffy coat ve kültür hücrelerinden ve gerekli durumlarda parafin gömülü doku ve biyopsi örneklerinden DNA/RNA izole edilebilmelidir.
- 3.2.2 İzole edilen örnekler Real –Time PCR tekniğinin uygulamalarına uygun olmalıdır.
- 3.2.3 Kitler manyetik boncuk reaktif teknolojisi ile silika yüzeyli manyetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışmalıdır.
- 3.2.4 Kit içerisinde carrier RNA olmalıdır.
- 3.2.5 İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartuşlara önceden doldurulmuş olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 3.2.6 Örneklerin cihaza yüklenmesinden, purifiye nükleik asitlerin toplanmasına kadar geçen sürede manüel hiçbir aşama bulunmamalıdır.
- 3.2.7 Genomik ve viral nükleik asit ekstraksiyon kitleri in vitro diagnostik CE belgeli valide kitler olmalıdır.
- 3.2.8 Kitte 1 örnek çalışıldığında reaktif kaybı olmamalıdır.

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 45 (Kırkbeş) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.

BA

MB


Y

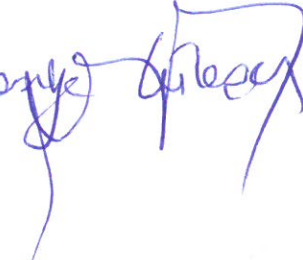


T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

- ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 45 (Kırkbeş) 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 reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 4.5 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılmış 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.
- 4.7 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 4.8 İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında dört (4) sayfadan ibarettir.


Uzm. Dr. Bülent Aygün


Uzm. Dr. Mehmet Ali Soyak


Uzm. Dr. Kenan Çelebi




T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı'nın Alım Gerekçesi

Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsü hastalığı ülkemizde endemik olarak görülmektedir. Son derece öldürücü olabilen bir enfeksiyon hastalığı olduğundan tanısının hızlı ve doğru bir şekilde konulması ve bildirilmesi önemlidir. Ulusal Arbovirüsler ve Viral Zoonotik Hastalıklar Laboratuvarı olarak hastalığın tanısında moleküler ve serolojik tanı kitleri kullanılmaktadır. Moleküler tanı testi amacıyla KKKAV real-time PCR kitleri rutin olarak kullanılmaktadır.

2023 yılı moleküler kit alımı ve temini gerçekleştirilememiş olması nedeniyle acilen alınması gereken test kitlerine ihtiyaç bulunmaktadır.


Ümmü Dr. Berra Aygildir

MOLEKÜLER KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1 KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı, Ulusal Viroloji Referans Laboratuvarında 2023 yılında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı belirtilen bir (1) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	Malzeme Adı	Miktarı
1	Viral nükleik asit robotik ekstraksiyon kiti	6000 test

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak Tıbbi Cihaz yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Özel tasarım kitler, teknik özellikler kısmında belirtilen tüm hususları içermelidir.
- 2.4 Kitler, ön kültür ve benzeri zenginleştirme işlemleri gerektirmeksizin doğrudan klinik örneklerle uygulanabilmelidir.
- 2.5 Teslim edilen kitler, HSGM tarafından hazırlanan referans materyaller kullanılarak test edilecek ve yeterli analitik duyarlılığa ve özgüllüğe sahip olmayan kitler iade edilecektir. Test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.6 Kitin ilk teslimatı ve kabulünün ardından yapılacak diğer teslimatlarda kitler IVD CE işaretli olmalıdır.
- 2.7 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.8 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.
- 2.9 Teklif edilen test kiti, üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı, ambalajların üzerinde firma adı, adresi, son kullanma tarihi, imal tarihi, lot numarası ve saklama koşulları bulunmalıdır.
- 2.10 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.12 Satınalma komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir. Demonstrasyon yapmayan ya da

demonstrasyon sonucunda kitleri uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir. Demonstrasyon Satın alma komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında test, kontrol ve muayenelerde kullanılan tüm malzemeler ücretsiz olarak verilecektir.

3 TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1 Viral Nükleik Asit Robotik Ekstraksiyon Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Tam kan, lökosit, buffy coat ve kültür hücrelerinden ve gerekli durumlarda parafin gömülü doku ve biyopsi örneklerinden DNA/RNA izole edilebilmelidir.
- 3.1.2 İzole edilen örnekler Real –Time PCR tekniğinin uygulamalarına uygun olmalıdır.
- 3.1.3 Kitler manyetik boncuk reaktif teknolojisi ile silika yüzeyli manyetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışmalıdır.
- 3.1.4 Kit içerisinde carrier RNA olmalıdır.
- 3.1.5 İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartuşlara önceden doldurulmuş olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 3.1.6 Örneklerin cihaza yüklenmesinden, purifiye nükleik asitlerin toplanmasına kadar geçen sürede manüel hiçbir aşama bulunmamalıdır.
- 3.1.7 Genomik ve viral nükleik asit ekstraksiyon kitleri in vitro diagnostik CE belgeli valide kitler olmalıdır.
- 3.1.8 Kitte 1 örnek çalışıldığında reaktif kaybı olmamalıdır.

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 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 45 (Kırkbeş) 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 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.
- 4.7 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 4.8 İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında dört (4) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr. Büsra AYYILDIZ

Doç.Dr. Yasemin COŞGUN

Uzm. Dr. Merve Zeynep AİSOĞLU
M. Zeynep

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı'nın
Alım Gerekçesi

Ulusal Viroloji Referans Laboratuvarları'nda in-house PCR testlerinde ekstraksiyon kitleri kullanılmaktadır. 2023 yılı moleküler kit alımı ve temini gerçekleştirilememiş olması nedeniyle acilen alınması gereken test kitlerine ihtiyaç bulunmaktadır.

Doç.Dr.Yasemin COŞGUN
Ulusal Viroloji Ref.Lab.Bir.Sor

