



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-171)

Genel Müdürlüğümüz Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "Moleküler Kit Alımı" Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **31.10.2023** 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 | Kolistin Direnci qPCR Tespit Kiti Mal Alımı | 400-Test | | | |
| 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



MOLEKÜLER KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Laboratuvarı'nda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı belirtilen bir (1) kalem moleküler kit satın alınacaktır.

| Sıra No | MOLEKÜLER MALZEMELER | Amb. | Miktar |
|---------|-----------------------------------|------|--------|
| 1. | Kolistin Direnci qPCR Tespit Kiti | Test | 400 |

2 GENEL ŞARTLAR

2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer kitler en az 8 (sekiz) ay miadlı olmalıdır.

2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS Kaydı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim 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, kalan miktarın %10'unu geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla 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 Kolistin Direnci qPCR Kiti Teknik Özellikler

- 3.1.1** Kit, Kolistin direnci *mcr-1*, *mcr-2*, *mcr-3*, *mcr-4*, *mcr-5*, *mcr-6*, *mcr-7* ve *mcr-8* genlerini aynı anda tek reaksiyonda güvenli bir şekilde saptamalıdır.
- 3.1.2** Kit ile tespit, bakteri kültüründen, tam kan ve pozitif kan kültürü örneklerinden hızlı nükleik asit ekstraksiyonu ve ardından kolistin direnci için *mcr-1*, *mcr-2*, *mcr-3*, *mcr-4*, *mcr-5*, *mcr-6*, *mcr-7* ve *mcr-8* genleri ile insan RNase P'sini hedefleyen multipleks qPCR yoluyla FAM ve HEX kanallı gerçek zamanlı PCR cihazlarında gerçekleştirilmelidir.
- 3.1.3** Kit içerisinde yer alan ve insan RNase P mRNA'sında ekzon-ekzon birleşimini hedefleyen oligonükleotit seti, örnek alımı, nükleik asit ekstraksiyonu, ve qPCR'ın kontrolünü sağlamalıdır.
- 3.1.4** Kit, sırasıyla kontaminasyonu ve qPCR reaktif stabilitesini test etmek amacıyla negatif ve pozitif kontrol içermelidir.
- 3.1.5** Kit, saptama işlemini tek bir reaksiyon tüpünde gerçekleştirebilmelidir.
- 3.1.6** Kit ile qPCR işlemi, 10 µL reaksiyon hacminde FAM ve HEX kanallı Real-Time PCR sistemleri ve yazılımları kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- 3.1.7** Real-Time PCR sistemlerinde yapılan analizler için kit, bu sistemlere özgü beyaz reaksiyon tüpleri ile valide edilmiş olmalıdır.
- 3.1.8** Kitin Tespit Limiti (LoD), Nükleik Asit İzolasyon Sistemi kullanılarak ekstrakte edilen tüm numune tipleri için en çok 50 CFU/reaksiyon olmalıdır.
- 3.1.9** Teklif edilen kitin miadı en az 12 ay olmalıdır.
- 3.1.10** Kitler orijinal ambalajında, kitlerin ve kutuların içindeki bileşenlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, reaksiyon sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- 3.1.11** Kitin; IVD-CE belgesi olmalıdır.



- 3.1.12 Kit; Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.
3.1.13 Üretici firmanın ISO 9001 ve ISO 13485 sertifikaları bulunmalıdır.

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 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 (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.

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

Uzm. Dr. Hüsnüye ŞİMŞEK

Dr.Bio. Zekiye BAKKALOĞLU

Uzm.Dr. Burak TUNÇ