



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-141)**

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda Aşağıdaki tabloda istenilen ürünlerin satın alınması Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **07.09.2023** tarihi saat **16:00**'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

Tel : 0312 565 51 11 (Satınalma İle ilgili konular için)

**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	Brucella Abortus biyotip 3 TULIA ATCC 23450	3 Adet		
2	Brucella Abortus biyotip 1 ATCC 23448	3 Adet		
<b>TOPLAM</b>				

Yukarıda belirtilen ..... Kalem malzemeyi KDV hariç ..... TL' den  
(Yalnız ..... ) bedel ile  
**İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.**

**Firma -Kaşe**



**SARF MALZEME VE TIBBİ SARF MALZEME ALIMI  
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KONU:**

Sıra No	MALZEMELER	Amb.	Miktar
1	Brucella Abortus biyotip 3 TULIA ATCC 23450	Adet	3
2	Brucella Abortus biyotip 1 ATCC 23448	Adet	3

**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 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 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.
- 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 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.11 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 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.
- 2.13 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

#### 3.1 **B.abortus biyotip 3 TULYA ATCC 23450 Teknik Özellikleri**

- 3.1.1 Alınacak suş listedeki açık adı ile uyumlu olmalıdır.
- 3.1.2 Üretim suşunun açık adları ve standart üretim suşu numarası yukarıdaki gibidir.
- 3.1.3 Üretim suşu liyofilize halde olmalıdır.
- 3.1.4 Üretim suşundan 3 adet alınacaktır ve bu suşlar Brucella abortus tüp antijeni ve rose bengal lam antijeni üretiminde kullanılacaktır.
- 3.1.5 Liyofilize olan üretim suşu geleneksel cam tüplerde liyofilize edilmiş olmalıdır.
- 3.1.6 Üretim suşu laboratuvar ortamında canlılığını sürdürebilir şartlarda teslim edilmelidir.
- 3.1.7 Üretim suşları "Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü" "Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı" "Ulusal Referans Laboratuvarına" teslim edilmesini takiben "Suş Açma" protokolüne uygun olarak açılmaları sonucu; üreme olmaması ya da farklı bir mikroorganizma üremesi durumunda yerine aynı üretim suşunun farklı bir lotu verilmelidir.
- 3.1.8 Liyofilize olan üretim suşu tüplerinin vakum kontrolleri yapılmış olup kırık ve çatlak olmamalıdır.
- 3.1.9 Üretim suşları uluslararası kabul görmüş postalama ve taşıma kurallarına uygun olarak tarafımıza iletilmelidir.
- 3.1.10 Üretim suşları kuru buz içerisinde teslim edilmelidir.
- 3.1.11 Tüm üretim suşların üzerinde suşların açık adı ve numarası yazılı olduğu etiketleri bulunmalıdır.
- 3.1.12 Üretim suşu için büyüme koşulları için tavsiyeler başlığı altında bulunan bilgileri içeren İngilizce ve Türkçe dokümanlar olmalıdır.
- 3.1.13 Üretim suşları ATCC (American Type Culture Collection) dışındaki başka bir kültür koleksiyonundan temin edilecek ise bu üretim suşlarının kod numaralarının şartnamede belirtilen ATCC kod numarasına tam olarak karşılık geldiği teklif mektubunda açık olarak belirtilmeli ve kültür koleksiyonunun katalogu ve /veya web sayfası bilgileri ile doğrulanmalıdır.



### 3.2 B.abortus biyotip 1 ATCC 23448 Teknik Özellikleri

- 3.2.1 Alınacak suş listedeki açık adı ile uyumlu olmalıdır.
- 3.2.2 Üretim suşunun açık adları ve standart üretim suşu numarası yukarıdaki gibidir.
- 3.2.3 Üretim suşu liyofilize halde olmalıdır.
- 3.2.4 Üretim suşundan 3 adet alınacaktır ve bu suşlar Brucella abortus tüp antijeni ve rose bengal lam antijeni üretiminde kullanılacaktır.
- 3.2.5 Liyofilize olan üretim suşu geleneksel cam tüplerde liyofilize edilmiş olmalıdır.
- 3.2.6 Üretim suşu laboratuvar ortamında canlılığını sürdürebilir şartlarda teslim edilmelidir.
- 3.2.7 Üretim suşları "Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü" "Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı" "Ulusal Referans Laboratuvarına" teslim edilmesini takiben "Suş Açma" protokolüne uygun olarak açılmaları sonucu; üreme olmaması ya da farklı bir mikroorganizma üremesi durumunda yerine aynı üretim suşunun farklı bir lotu verilmelidir.
- 3.2.8 Liyofilize olan üretim suşu tüplerinin vakum kontrolleri yapılmış olup kırık ve çatlak olmamalıdır.
- 3.2.9 Üretim suşları uluslararası kabul görmüş postalama ve taşıma kurallarına uygun olarak tarafımıza iletilmelidir.
- 3.2.10 Üretim suşları kuru buz içerisinde teslim edilmelidir.
- 3.2.11 Tüm üretim suşların üzerinde suşların açık adı ve numarası yazılı olduğu etiketleri bulunmalıdır.
- 3.2.12 Üretim suşu için büyüme koşulları için tavsiyeler başlığı altında bulunan bilgileri içeren İngilizce ve Türkçe dokümanlar olmalıdır.
- 3.2.13 Üretim suşları ATCC (American Type Culture Collection) dışındaki başka bir kültür koleksiyonundan temin edilecek ise bu üretim suşlarının kod numaralarının şartnamede belirtilen ATCC kod numarasına tam olarak karşılık geldiği teklif mektubunda açık olarak belirtilmeli ve kültür koleksiyonunun katalogu ve /veya web sayfası bilgileri ile doğrulanmalıdır.

### 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 Besiyerleri, öncelikle ISO/TS 11133-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 standardına uygun üretim ve kontrol yaptığına ait bağımsız kuruluştan aldığı sertifikasını sunmalı ve yazılı deklarasyon vermelidir.
- 4.3 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 4.4 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.





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 4.5 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.
- 4.6 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılaş tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.7 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.
- 4.8 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında onatı (4) sayfadan ibarettir.

Sağ.Tek.Hatice KAYNAR

Bil.Uzm.Vet.Hek. Mehmet Ali KANAT

Bil.Uzm.Bio. Esin KANIK