



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-96)**

Genel Müdürlüğümüz Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "44 Kalem Antibiyotik Gradyent Strip ve İdentifikasyon Kiti Alımı" Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **09/06/2023** tarihi saat **16:00** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

**Tel:** 0312 565 51 10 (Satınalma İle ilgili konular için)

**E-mail:** [hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr](mailto: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.
7. Teklif ekinde sunulması istenilen belgeler teklifle birlikte sunulmalıdır. Aksi takdirde teklif geçersiz sayılacaktır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Top. Tutar	Tes.Süresi
1	Amikasin (0,016-256 µg/mL) 100 strip kutu	1 kutu			
2	Amoxicillin/clavulanic acid (2/1) 0.016-256 µg /mL ) 30 strip/ kutu	1 kutu			
3	Anıpisilin-sulbaktam (2/1) (0,016-256 µg/mL) 30 strip/kutu	1 kutu			
4	Ampicillin (0.016-256 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
5	Azitromisin (0.016-256 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
6	Benzylpenicillin (0.016-256 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
7	Cefepime (0.016-256 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
8	Cefixime (0.016-256 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
9	Cefotaxime (0.002-32 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
10	Ceftriaxon (0.016-256 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
11	Cefuroxime (0.016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
12	Ciprofloxacın (0.002-32 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



13	Daptomisin (0,016-256 µg/mL) 30 strip /kutu	1 kutu			
14	Eritromisin (0.016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
15	Ertapenem (0.002-32 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
16	Gentamicin (0.016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
17	Gentamisin Yüksek Düzey (0,064-1024 µg /mL)30 strip /kutu	1 kutu			
18	Imipenem (0.002-32 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
19	Klindamisin (0.016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
20	Levofloxacin (0.002-32 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
21	Linezolid (0.016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
22	Meropenem (0.002-32 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
23	Metronidazole (0.016-256 µg /mL) 30 strip/kutu	1 kutu			
24	Ofloksasin (0.002 - 32 µg /mL) 30 strip /kutu	1 kutu			
25	Oxacillin (0.016-256 µg /mL) 30 strip /kutu	1 kutu			
26	Piperasilin Tazobaktam (0,016-256 µg/mL)100 strip /kutu	1 kutu			
27	Rifampisin (0.002-32 µg /mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
28	Teikoplanin (0.016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
29	Tetrasiklin (0.016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
30	Tobramisin (0,016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
31	Trimethoprim/sulfamethoxazole (1/19)(0.002-32 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
32	Vancomycin (0.016-256 µg /mL) 100 strip /kutu	1 kutu			
33	Cefepime/Cefepime + clavulanic acid(0.25-16/0.064-4 µg /mL) 30 strip /kutu	1 kutu			
34	Ceftazidime/ceftazidime + clavulanic acid (0.5-32/0.064-4 µg /mL) 30 strip /kutu	1 kutu			
35	Cefotaxime/cefotaxime + clavulanic acid (0,25-16/0,016-1 µg /mL) 30 strip/kutu	1 kutu			
36	Cefotetan/cefotetan + cloxacillin (0.5-32 µg/mL) 30 strip/kutu	1 kutu			



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



37	Ertapenem/Ertapenem + cloxacillin (0.125-8 ug/mL) 30 strip/kutu	1 kutu			
38	Ertapenem/Ertapenem + Phenylboronic acid (0.125-8 ug/mL) 30 strip/kutu	1 kutu			
39	Enterik bakteri biyokimyasal identifikasyon kiti (API 20 E) (25 test)	1 kutu			
40	Non enterik bakteri biyokimyasal identifikasyon kiti (API 20 NE) (25 test)	1 kutu			
41	Anaerop bakteri biyokimyasal identifikasyon kiti (API 20 A) (25 test)	1 kutu			
42	Streptokok biyokimyasal identifikasyon kiti (API 20 STREP) (25 test)	1 kutu			
43	Stafilokok biyokimyasal identifikasyon kiti (API 20 STAPH) (25 test)	1 kutu			
44	Fosfomisin agar dilüsyon kiti (0.25-256 ug/mL) (6 test/kutu)	8 kutu			
			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

MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOL  
DAİRESİ BAŞKANLIĞI

ULUSAL ANTİMİKROBİYAL DİRENÇ SÜRVEYANS LAB

GRADİYENT STRİP VE İDENTİFİKASYON KİTLERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 2  
24/05/2023, 14 43 08 - E-60962070-949-216144137



216144137

HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Laboratuvarı'nın ihtiyacı için aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen kırk dört (44) kalem Antibiyotik Gradyent strip ve İdentifikasyon kitleri satın alınacaktır.

SIRA	KİT ADI	BİRİM	MİKTARI
<b>GRUP 1: GRADİYENT STRİPLER</b>			
1	Amikasin (0,016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
2	Amoxicillin/clavulanic acid (2/1) (0.016-256 µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
3	Ampisilin-sulbaktam (2/1) (0,016-256 µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
4	Ampicillin (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
5	Azitromisin (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
6	Benzylpenicillin (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
7	Cefepime (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
8	Cefixime (0.016-256µg/mL) 100strip/kutu	kutu	1
9	Cefotaxime (0.002-32µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
10	Ceftriaxon (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
11	Cefuroxime (0.016-256µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
12	Ciprofloxacin (0.002-32µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
13	Daptomisin (0,016-256µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
14	Eritromisin (0.016-256µg/mL) 100 strip /kutu	kutu	1
15	Ertapenem (0.002-32µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1

*(Handwritten signatures)*

16	Gentamicin (0.016-256µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
17	Gentamisin Yüksek Düzey (0,064-1024µg/mL) 30 strip /kutu	kutu	1
18	Imipenem (0.002-32µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
19	Klindamisin (0.016-256µg/mL) 100 strip /kutu	kutu	1
20	Levofloxacin(0.002-32µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
21	Linezolid (0.016-256µg/mL) 100 strip /kutu	kutu	1
22	Meropenem (0.002-32 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
23	Metronidazole (0.016-256µg/mL) 30 strip /kutu	kutu	1
24	Ofloksasin (0.002 – 32 µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
25	Oxacillin (0.016-256 µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
26	Piperasilin Tazobaktam (0,016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
27	Rifampisin (0.002-32 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
28	Teikoplanin (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
29	Tetrasiklin (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
30	Tobramisin (0,016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
31	Trimethoprim/sulfamethoxazole (1/19) (0.002-32 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1
32	Vancomycin (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	kutu	1

**GRUP 2: KOMBİNE GRADİYENT STRİPLER**

33	Cefepime/Cefepime + clavulanic acid (0.25-16/ 0.064-4µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
34	Ceftazidime/ceftazidime+clavulanic acid (0.5-32/0.064-4µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
35	Cefotaxime/cefotaxime+clavulanic acid (0,25-16/0,016-1 µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
36	Cefotetan/Cefotetan+Cloxacillin (0.5-32 µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
37	Ertapenem/Ertapenem+Cloxacillin (0.125-8 µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1
38	Ertapenem/Ertapenem+Phenylboronic Acid (0.125-8 µg/mL) 30 strip/kutu	kutu	1

**GRUP 3: BAKTERİ İDENTİFİKASYON KİTLERİ**

*X B JW*

39	Enterik Bakteri Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 E) (25 test)	kutu	1
40	Non Enterik Bakteri Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 NE) (25 test)	kutu	1
41	Anaerop Bakteri Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20A) (25 test)	kutu	1
42	Streptokok Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 STREP) (25 test)	kutu	1
43	Stafilokok Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 STAPH) (25 test)	kutu	1
<b>DİĞER</b>			
44	Fosfomisin Agar Dilüsyon Kiti (0.25-256 µg/mL) (6 test)	kutu	8

## 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 veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/ cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TITUBB veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TITUBB veya Ürün Takip Sistemi (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.
- 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 GRADİENT TEST STRİPLERİ Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Bakterilerin ve mantarların antimikrobiyal ajanlara karşı duyarlılıklarını dilüsyon ve difüzyon temelinde kantitatif olarak minimum inhibisyon konsantrasyon değerini belirlemek üzere hazırlanmış olmalıdır.
- 3.1.2 İki kat seri dilüsyonlar şeklinde antibiyotik emdirilmiş plastik ya da kağıt stripler halinde olmalıdır.
- 3.1.3 Antibiyotik-antifungal isimleri ve mikrogram/ ml cinsinden antibiyotik gradient dilüsyonları striplerin üzerinde belirtilmelidir.
- 3.1.4 Aksesuar olarak en az dört adet uygulama kiti ve saklama kutuları ile birlikte nemden koruyucu kapsüller de temin edilmelidir.
- 3.1.5 Tekliflerin verilmesi sırasında ürünler, CLSI-EUCAST tarafından tanımlanan referans yöntemlerle ve testlerin doğruluğunu izlemede kullanılan standart kalite kontrol suşları ile test edildiğinde, kabul edilebilir sınırlar içinde değerler vermelidir.
- 3.1.6 Talep edilen Gradyent Striplerin tamamına teklif verilmelidir. Eksik teklif veren firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.
- 3.1.7 Çalışmaların standardizasyonu ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi için aynı grup içerisindeki tüm ürünlerin aynı üretici/markanın ürünü olması gereklidir.
- 3.1.8 Gradyent striplerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az bir 1 yıl olmalıdır. Kombine Gradyent striplerin ise son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.

**3.2 ENTERİK BAKTERİ BİYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTİ (API 20 E)  
(25 test) Teknik Özellikleri:**

- 3.2.1 Gram (-) Enterik bakteri türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.2.2 Kit en az 20 farklı biyokimyasal özelliği test edebilmelidir.
- 3.2.3 Her kit 25 strip içermelidir.
- 3.2.4 Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reagenler (James, Zyme B vb), McFarland Standardı, inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları ve kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı gibi malzemeleri de içermelidir.
- 3.2.5 Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.
- 3.2.6 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır

**3.3 NON ENTERİK BAKTERİ BİYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTİ (API 20 NE) (25 test) Teknik Özellikleri:**

- 3.3.1 Çeşitli nonfermenter bakterileri türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.3.2 Her kit 25 strip içermelidir
- 3.3.3 Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reagenler (James, Zyme B vb), McFarland Standardı, inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları ve kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı gibi malzemeleri de içermelidir.
- 3.3.4 Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.
- 3.3.5 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

**3.4 ANAEROP BAKTERİ BİYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTİ (API 20A) (25 test) Teknik Özellikleri:**

- 3.4.1 Çeşitli anaerop bakterileri türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.4.2 Her kit 25 strip içermelidir
- 3.4.3 Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reagenler (James, Zyme B vb), McFarland Standardı, inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları ve kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı gibi malzemeleri de içermelidir.
- 3.4.4 Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.
- 3.4.5 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

Three handwritten signatures in black ink, likely representing the signatories of the document. The signatures are stylized and difficult to read.



**3.5 STREPTOKOK BİYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTİ (API 20 STREP)  
(25 test) Teknik Özellikleri:**

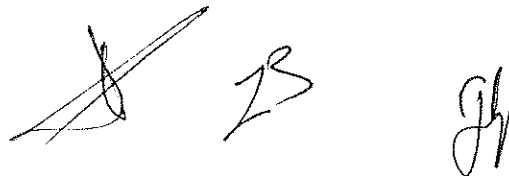
- 3.5.1 Çeşitli Streptokok ve Enterokok türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.5.2 Her kit 25 strip içermelidir.
- 3.5.3 Her strip 7 enzimatik, 10 fermentasyon, 3 biyokimyasal toplam 20 testten oluşmalıdır.
- 3.5.4 Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reagenler (James, Zyme B vb), McFarland Standardı, inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları ve kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı gibi malzemeleri de içermelidir.
- 3.5.5 Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.
- 3.5.6 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

**3.6 STAFİLOKOK BİYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTİ (API 20 STAPH)  
(25 test) Teknik Özellikleri:**

- 3.6.1 Çeşitli stafilokok ve mikrokok türlerinin enzimatik aktivitesini ve karbonhidratları kullanabilme yeteneklerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasalları içeren mikro küpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.6.2 Her kit 25 strip içermelidir.
- 3.6.3 Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reagenler (James, Zyme B vb), McFarland Standard, inkübasyon kutuları ve sonuç değerlendirme formları ve kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı gibi malzemeleri de içermelidir.
- 3.6.4 Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.
- 3.6.5 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

**3.7 FOSFOMİSİN AGAR DİLÜSYON KİTİ (0.25-256 µg/mL) (6 test) Teknik  
Özellikleri:**

- 3.7.1 Bakteriyel izolatların Fosfomisin duyarlılığını (minimum inhibitör konsantrasyon sonucunu), agar dilüsyon yöntemiyle saptamaya yönelik bir kittir.
- 3.7.2 Bir agar ortamında farklı konsantrasyonlarda, yani 11 kez iki kat seyreltilmiş konsantrasyonda (0.25-256 µg/mL) fosfomisin içeren 12 kuyucuklu bir paneldir.
- 3.7.3 Kit içerisinde 6 adet panel tek tek plastik torba içinde paketlenmiş olarak bulunmalıdır.
- 3.7.4 Kit içerisinde iki okuma şablonu (şeffaf ve siyah arka planlar) içermelidir.
- 3.7.5 Kit, test prosedürü ve sonuçların okunması, değerlendirilmesine yönelik açıklamaları içeren dokümanları (okuma kılavuzu vs.) içermelidir.
- 3.7.6 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır



#### 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 paketlenerek 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 kuruluşun 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.
- 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 yapılış 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 yedi (7) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Hüsnüye ŞİMŞEK



Dr. Bio Zekiye BAKKALOĞLU



Doç. Dr. Cemile SÖNMEZ

