



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-95)

Genel Müdürlüğümüz Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "7 Kalem ELİSA-İFA Test 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

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	Anti-treponema pallidum IIFT (IgM) (50 test/kutu)	20 kutu			
2	Anti-treponema pallidum IIFT (IgG) (50 test/kutu)	20 kutu			
3	ANA İFA (50 test/kutu)	1 kutu			
4	Liver (monkey) Gliadin (GAF-3X) IgA (50 tets/kutu)	1 kutu			
5	Liver (monkey) Gliadin (GAF-3X) IgG (50 tets/kutu)	1 kutu			
6	RPR (100 test/kutu)	15 kutu			
7	TPHA (100 test/kutu)	30 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



ELISA/IFA TEST KİTİ ALIM İŞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONUSU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı, Cinsel Yolla Bulaşan Hastalıklar Referans Laboratuvarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen 7 kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1	Anti-Treponema pallidum IIFT (IgM) (50 test/kutu)	kutu	20
2	Anti-Treponema pallidum IIFT (IgG) (50 test/kutu)	kutu	20
3	ANA IFA (50 test/kutu)	kutu	1
4	Liver (monkey)/Gliadin (GAF-3X) IgA (50 test/kutu)	kutu	1
5	Liver (monkey)/Gliadin (GAF-3X) IgG (50 test/kutu)	kutu	1
6	RPR (100 test/kutu)	kutu	15
7	TPHA (100 test/kutu)	kutu	30

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 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.

2.4 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak teslim edilecektir.

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



- 2.6 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.7 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %25'i geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.8 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.9 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.10 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.11 ISO belgesi ile CE sertifikası gibi uluslararası kalite kontrol belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- 2.12 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.13 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.
- 2.14 *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. Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.*

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 Anti-Treponema pallidum IgM IIFT Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Kit indirekt floresan antikor yöntemiyle çalışmalıdır
- 3.1.2 Kit, Treponema pallidum'a karşı oluşmuş IgM sınıfı antikorları saptamaya yönelik olarak, her biri Treponema pallidum'a Nichols suşu ile kaplanmış, beş adet godeye sahip lamaları içermelidir.
- 3.1.3 Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.1.4 Kit, pozitif ve negatif kontrol serumlarını içermelidir.
- 3.1.5 Her kit 50 testlik olmalıdır.

3.2 Anti-Treponema pallidum IgG IIFT Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Kit indirekt floresan antikor yöntemiyle çalışmalıdır.
- 3.2.2 Kit, Treponema pallidum'a karşı oluşmuş IgG sınıfı antikorları saptamaya yönelik olarak, her biri Treponema pallidum Nichols suşu ile kaplanmış, beş adet godeye sahip lamaları içermelidir.
- 3.2.3 Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.2.4 Kit, pozitif ve negatif kontrol serumlarını içermelidir.



3.2.5 Her kit 50 testlik olmalıdır.

3.3 Ana IFA Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 İndirekt floresan antikor testi çalışmaya uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3.3.2 Kit 5'er godelik 10 adet lam içermelidir (Toplam 50 test).
- 3.3.3 Her godede ANA değerlendirmeye uygun insan Hep-2 hücresi ve maymun karaciğer hücreleri yan yana bulunmalıdır.
- 3.3.4 Kit hem kalitatif hem de kantitatif çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.3.5 Kit ile birlikte yeteri kadar; pozitif ve negatif kontrol, PBS gibi malzemeler ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
- 3.3.6 Kit, Uluslararası kabul görmüş bir kalite kontrol standartına sahip olmalıdır.

3.4 Liver (monkey)/Gliadin (GAF-3X) IgA Teknik Özellikleri:

- 3.4.1 Kit indirekt floresan antikor yöntemiyle çalışmalıdır.
- 3.4.2 Kit, her biri endomysium ve gliadine karşı IgA sınıfı antikorların varlığını değerlendirmeye uygun maymun karaciğer hücreleri ve buğday gliadini ile kaplanmış, beş adet godeye sahip lamlar içermelidir.
- 3.4.3 Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.4.4 Kit, pozitif ve negatif kontrol serumlarını içermelidir.
- 3.4.5 Her kit 50 testlik olmalıdır.

3.5 Liver (monkey)/Gliadin (GAF-3X) IgG Teknik Özellikleri:

- 3.5.1 Kit indirekt floresan antikor yöntemiyle çalışmalıdır.
- 3.5.2 Kit, her biri endomysium ve gliadine karşı IgG sınıfı antikorların varlığını değerlendirmeye uygun maymun karaciğer hücreleri ve buğday gliadini ile kaplanmış, beş adet godeye sahip lamlar içermelidir.
- 3.5.3 Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.5.4 Kit, pozitif ve negatif kontrol serumlarını içermelidir.
- 3.5.5 Her kit 50 testlik olmalıdır.

3.6 RPR Teknik Özellikleri:

- 3.6.1 Sifiliz serolojisinde kullanılan non-treponemal RPR-Carbon antijeni aglutinasyon yöntemi ile çalışılabilir olmalıdır.
- 3.6.2 Kitler pozitif kontrol, negatif kontrol, testte kullanılacak olan test kartları ve karıştırıcıları ihtiva etmelidir. Pozitif kontrol tavşandan elde edilmiş kardiolipin antikorları içermelidir.
- 3.6.3 Her bir kit 100 testlik olmalıdır.
- 3.6.4 Test sonucu 8 dakika içinde alınabilmelidir. Bunu sağlayacak kalibre edilmiş damlalık içermelidir.

3.7 TPHA Teknik Özellikleri:

- 3.7.1 Sifiliz serolojisinde kullanılan spesifik treponemal antijenleri ihtiva eden Treponema pallidum hemagglütinasyon test yöntemi ile çalışıyor olmalıdır.



3.7.2 Kitler; diluent solüsyonu, test hücresi, kontrol hücresi, pozitif kontrol serum ve negatif kontrol serum ihtiva etmelidir.

3.7.3 Tüm reagen ve kontroller kullanıma hazır olmalıdır.

3.7.4 Her kit 100 testlik olmalıdır.

3. KABUL VE MUAYENE:

- 4.1. Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenerek 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 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.

Bio .Emine Ülkü AYDIN

Bio. Adem TOLU

Doç. Dr. Cemile SÖNMEZ