



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu:** Mal Alımı (2023 / M-106)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda **ashağıdaki tabloda belirtilen kitlerin alımı** Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **05.07.2023** tarihi saat **15:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

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. 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	Miktar	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	Ebstein-bar EA (24 test/kutu)	1 kutu		
2	EBNA IgG (24 test/kutu)	1 kutu		
3	Herpes simplex virus ½ IgM (24 test/kutu)	3 kutu		
4	Herpes simplex virus ½ IgG (24 test/kutu)	3 kutu		
5	Mumps IgM (24 test/kutu)	5 kutu		
6	Mumps IgG (24 test/kutu)	5 kutu		
7	Respiratory syncital virus IgG (24 tets/kutu)	1 kutu		
8	HHV-6 IgG (24 test/kutu)	1 kutu		
9	Kızamık IgM	4 kutu		
10	Kızamık IgG	4 kutu		
11	Parvovirüs IgG	2 kutu		
12	Parvovirüs IgM	2 kutu		
13	Varicella-zoster IgG	5 kutu		
14	Varicella-zoster IgM	5 kutu		



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



15	Rubella IgG	4 kutu		
16	Rubella IgM, CAPTURE	4 kutu		
17	Syphilis IgM+IgG monotest (24 test/kutu)	10 kutu		
18	Chlamydia trachomatis IgG monotest (24 test/kutu)	2 kutu		
19	Chlamydia trachomatis IgM monotest (24 test/kutu)	2 kutu		
20	Bordetella pertussis toxin IgG monotest(24 test/kutu)	3 kutu		
21	Tetanoz IgG monotest (24 test/kutu)	3 kutu		
<b>TOPLAM</b>				

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 KİTLERİ İLE BİRLİKTE CİHAZ TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KONU:**

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı, Ulusal Viroloji Referans Laboratuvarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen on altı (16) kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1	Ebstein-barr EA (24 test/kutu)	kutu	1
2	EBNA IgG (24 test/kutu)	kutu	1
3	Herpes Simplex virüs ½ IgM (24 test/kutu)	kutu	3
4	Herpes Simplex virüs ½ IgG (24 test/kutu)	kutu	3
5	Mumps IgM (24 test/kutu)	kutu	5
6	Mumps IgG (24 test/kutu)	kutu	5
7	Respiratory Syncital virüs IgG (24 test/kutu)	kutu	1
8	HHV-6 IgG (24 test/kutu)	kutu	1
9	Kızamık IgM	kutu	4
10	Kızamık IgG	kutu	4
11	Parvovirus IgG	kutu	2
12	Parvovirus IgM	kutu	2
13	Varicella-zoster IgG	kutu	5
14	Varicella-zoster IgM	kutu	5
15	Rubella Ig G	kutu	4
16	Rubella Ig M, CAPTURE	kutu	4
17	Syphilis IgM+IgG Monotest (24 test/kutu)	kutu	10
18	Chlamydia trachomatis IgG Monotest (24 test/kutu)	kutu	2
19	Chlamydia trachomatis IgM Monotest (24 test/kutu)	kutu	2

20	Bordetella pertussis toxin IgG Monotest (24 test/kutu)	kutu	3
21	Tetanoz IgG Monotest (24 test/kutu)	kutu	3

## 2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitlerin son kullanma tarihleri fatura kesiminden sonra en az sekiz (8) 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 prospektüslerin'den 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 Cihaz sistemindeki herhangi bir arızaya bağlı olarak oluşan test kayıpları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 2.12 Teklif verecek firmalar, ihaleden önce laboratuvar ile görüşerek ürünlerin uygunluğunu teyit ettireceklerdir.
- 2.13 ISO belgesi ile CE sertifikası gibi uluslararası kalite kontrol belgelerinden birine sahip olmalıdır.



- 2.14 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.15 Kurum uygun gördüğü taktirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

#### 3.1. İndirekt Kemilüminesans Kitleri Teknik Özellikleri:

##### (3.1-3.8)

1. Kitler İndirekt Kemilüminesans (CLIA) teknolojisiyle çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Her parametre için kuyulardan oluşan tek kullanımlık strip formunda mikro kuyular içeren kullanıma hazır test kitleri kullanılmalıdır.
3. Konjugatlar insan orjinli IgG/IgM/IgA (parametre tipine bağlı olarak biri veya hepsi) antikorları içermelidir.
4. Her stripte konjugat, kalibratör, örnek diluenti, substrat A (luminol) ve substrat B (peroxide) ayrı kuyularda bulunmalıdır. Antijen-antikor bağlanması için gerekli reaksiyonların sağlandığı ve yıkamaların yapıldığı 3 adet kuyu içermelidir.
5. Yanlış pozitiflikleri önlemek ve kit stabilitesinin son kullanma tarihine kadar sabit kalmasını sağlamak için konjugat, örnek diluenti ve kalibratör kuyuları Neolone ve Bronidox ile kaplanarak koruma altına alınmış olmalıdır.
6. Kitlerin duyarlılığı ve özgüllüğü en az % 96 olmalıdır. Bu durum kit içeriğinde her parametre için ayrı ayrı belirtilmiş olmalıdır.
7. Kitler RLU cinsinden sayısal okuma değerleri kullanılarak kantitatif sonuç verebilmelidir.
8. Her kit içerisinde en az 16 test (test rakamlarına uygun olarak), ayrı paket halinde ve her pakette parametrenin adı ve kalibrasyon kriterlerini içeren barkod ile işaretlenmiş olarak bulunmalıdır.
9. Kitler ile birlikte yıkama tamponu ve dekontaminasyon solüsyonu aynı marka altında optimize edilmiş olarak verilmelidir.

#### 3.2. Kemilüminesans Analizörü Teknik Özellikleri:

- 3.2.1. Cihaz kemilüminesans (CLIA) yöntem ile çalışmalıdır.
- 3.2.2. Cihaz tam otomatik olmalıdır, primer örnek tüplerinin cihaza yüklenmesinin ardından, sonuç raporu alınana kadarki tüm aşamalar cihaz tarafından yapılmalıdır.
- 3.2.3. Cihaz tek hastalık test formatında çalışma yapabilmelidir.
- 3.2.4. Cihaza tek hasta formatında aynı anda en az 16 test yüklenebilmelidir.
- 3.2.5. Tek hasta formatında üretilmiş test kasetlerinde 8 kuyucuk bulunmalı ve bu kuyucuklar üzerinde kite ait bilgileri içeren barkod etiketli koruyucu ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 3.2.6. Tek hasta formatında üretilmiş test kasetlerinde konjugat, substrat, kontrol ve kalibratör hazır halde bulunmalıdır. Çalışma öncesi ya da çalışma sırasında ayrı bir reaktif pipetlenmesine gerek kalmamalıdır.
- 3.2.7. Cihaza aynı anda en az 48 örnek yüklenebilmelidir.

- 3.2.8. Tekli test formatındaki kitlerin hepsinin inkübasyon süresi aynı olmalıdır.
- 3.2.9. Cihazda hem örnekler için hem de kitler için barkod okuyucu olmalıdır.
- 3.2.10. Cihazda çift taraflı LIS bağlantısı olmalıdır.
- 3.2.11. Cihazın bakım solüsyonu kitler ile aynı marka olmalı ve hazır olarak gelmelidir.
- 3.2.12. Cihaz örnek ve reaktif probu aynı prob olmalıdır. Pipetleme sonrası temizliğini kendi otomatik olarak yapmalıdır.
- 3.2.13. Cihazda pipetlemeler için yüksek hassasiyetli mikro şırınga kullanılmalıdır. 1 µL pipetleme hacmi için CV değeri en fazla % 3 olmalıdır.
- 3.2.14. Cihazın çalışması esnasında cihaz içinde yapılan işlemlerin dışarıdan izlenmesini sağlayan tercihen bir kamera sistemi mevcut olmalı ve bu kamera sürekli olarak cihaz bilgisayarına görüntü aktarmalıdır.
- 3.2.15. Cihazdan istenirse tekli hasta raporu, istenirse toplu çalışma grubu raporu alınabilmelidir.

#### 4. MONTAJ:

- 4.1 Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli ve iç donanım sağlanmalıdır.

#### 5. EĞİTİM:

5.1. İhaleyi kazanan firma sistemi kullanacak laboratuvar personeline cihazın teknik özellikleri, çalışma prensipleri, kontrol konuları hakkında eğitimi ve eğitim dokümanlarını sağlamayı taahhüt etmelidir. Söz konusu elemanların yeterli teknik bilgi ve eğitim alabilmeleri için Firma nerede, ne kadar süre ve hangi şartlarda eğitim vereceğini belirtmeli ve eğitim sonunda söz konusu eğitimi belgelendirmelidir. Eğitim esnasında kullanılan ekipman ve malzemeler ayrıca temin edilecektir.

#### 6. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ :

6.1 Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil, sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Sistem içeriğindeki cihazların periyodik bakımları, cihaz için öngörülen zamanlarda, firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

6.2 Teknik servis hizmeti haftada 7 (yedi) gün, günde 24 saattir. Teknik servis, arıza bildirimini izleyen en fazla üç saat içinde (resmî ve dini bayram tatillerinde 8 saati aşamaz) merkeze gelerek değerlendirme yapacak ve en fazla 24 saat içinde mevcut sorun giderilmiş olacaktır. Firma 24 saat içinde sorunu giderememesi durumunda arızanın nedenini ve üç (3) iş günü içinde sorunun giderileceğini ya da yeni cihazın kurulacağını taahhütünü veren raporu kuruma sunmalıdır. Arızaya müdahale süresi uzadığı takdirde durum tutanak altına alınacak, yüklenici firmaya idari hükümlerin uygulanacağını bildiren resmi yazı gönderilecektir. Taahhütün kabul edildiği ihale şartnamesine cevapta açıkça bildirilmelidir.



**6.3** Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Taahhütler yerine getirilmediği takdirde her aksayan test maliyeti kadar ceza ödemeyi firma taahhüt etmelidir.

## 7. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

**7.1** Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....marka.....model..... ELISA tanı kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.

**7.2** Ana distribütör firma veya teklif veren firma satış sonrası teknik servis hizmeti için üretici firmadan servis verebilme yetkisini teklife eklemelidir.

**7.3** Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildirmelidirler.

**7.4** Cihaz, reaktif ve kitler ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklif ile birlikte verilecektir.

**7.5** Firmalar teklif ettikleri cihaz ve kitlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olduğu ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasında bulundurmalarıdır.

**7.6** Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir.

**7.7** Firmaların teklif ettikleri cihaz 10 yaşını geçmeyecektir. Üretimden kalkmış olan cihazlar ihale giremezler. Firmalar teklif ettikleri cihazın yaşını ve halen üretimde olduğunu belgeleyeceklerdir.

## 8. KABUL VE MUAYENE:

**8.1** Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemeyecek olup; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.

**8.2** Cihazların kabul ve muayeneleri Başkanlıkça belirlenecek Komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin kontrolü yapılacaktır.

**8.3** Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde; gerekli personel ve düzenek ilgili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu esnada oluşabilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumludur.



**8.4** Cihazın üzerinde seri no'su bulunacaktır. Cihazı oluşturan parçalardan herhangi birinin orijinaline göre uygunsuz olduğu kanaatinin oluşması halinde cihaz reddedilecektir.

**8.5** Cihazın dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli olan tüm araç-gereç, sarf malzemeleri giderleri ile kullanılacak personel giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

**8.6** Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen cihaz 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.

**8.7** Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, cihaz reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni cihazı Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.

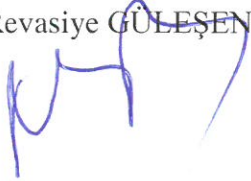
**8.8** Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

**8.9** 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.

**8.10** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu Teknik Şartname 8 (sekiz) ana başlık altında altı (6) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Revasiye GÜLEŞEN



Uzm.Dr. Hüsniye SİMŞEK



Doç .Dr.Cemile SÖNMEZ

