



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023 / M-109)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda aşağıdaki tablodaki malzemelerin alımı Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 04.07.2023 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 10 (Satınalma İle ilgili konular için)

E-mail: hsgm.dogrudentem@saqlik.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	Anti-HIV ½+p24 Antijen ELFA Kiti Alımı	1740 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



**ELFA CİHAZI İÇİN TEST KİTİ ALIMI
ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal HIV-AIDS Doğrulama Merkezi ve Viral Hepatitler Referans Laboratuvarı rutin tanı hizmetinde kullanılmak üzere ACİLEN temini gerekli kit alımı şartnamesidir.

Sıra No	MALZEMELER	Miktar
1	Anti-HIV1/2+p24 antijen ELFA kiti	1740 test

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri fatura kesiminden sonra en az 4 (dört) ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. ÜTS kaydı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır.
- 2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5 Kitlerin piyasadaki en son versiyonları teklif edilmeli ve belgelendirilmelidir.
- 2.6 Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke açık olarak belirtilecektir.
- 2.7 *Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın isteği doğrultusunda en geç 30 gün içinde teslim edilecektir.*
- 2.8 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.9 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.10 Tüm gruplar için; teklif edilecek test kitleri, kitlerle birlikte teklif edilen sistem/cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Kullanılan kitlerin ve cihazların uyumlu olduğu belgelendirilmelidir.
- 2.11 Satıcı firma, teklifi ile birlikte cihazın tıbbi ve teknik özelliklerinin görülebileceği, orijinal dokümanlardan veya suretlerinden bir takım vermelidir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 Kitlerin Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Sistem ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) metodu ile çalışmalıdır.
- 3.1.2 Kitlerin içerisinde tüm kalibratör, kontrol ve dilüent bulunmalıdır.
- 3.1.3 HIV kiti HIV 1, 2 ve grup O IgG, IgM antikorları ve p24 antijenini tespit edebilme özelliğinde 4. jenerasyon kit olmalıdır. Antijen ve antikora tek bir test ile bakabilmeli; ancak antijen ve antikor için ayrı ayrı sonuç verebilmelidir. Testin duyarlılığı ve özgüllüğü %100 olmalıdır. Test serum ya da plazmadan çalışılabilir.

4. KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 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.
- 4.2 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 kontrol ve sayımı yapılacaktır.



- 4.3 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.
- 4.4 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.5 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.
- 4.6 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir. İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında iki (2) sayfadan ibarettir.

Bil. Uzm. Bio. Hasan UÇAR

Mik. Uzm. Dilara YILDIRAN

Doç.Dr. Tülin DEMİR