



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023 / M-94)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "SMATest Kiti Mal Alımı" Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 06.06.2023 tarihi saat 12:00'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

Tel: 0312 565 51 10-51 13-50 83(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.
- 7.Şartnamede teklif ekinde sunulması istenilen belgeler teklif ekinde sunulmalıdır. Aksi halde teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Teslim Süresi
1	SMA Tarama Kiti Alımı	20.000 Adet			
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

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

**EVLİLİK ÖNCESİ ULUSAL SMA TAŞIYICI TARAMA PROGRAMI KİT ALIMI TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. KONU

Ankara ilinde Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesindeki laboratuvarda yürütülecek Evlilik Öncesi Ulusal Spinal Musküler Atrofi (SMA) Taşıyıcı Tarama Programı kapsamında, evlenecek çiftler ve/veya evli olmakla birlikte söz konusu taramayı yaptırmak isteyeceği öngörülen çiftlerden taşıyıcılık tarama testinin periferik kandan, Spinal Musküler Atrofi (SMA) Real Time PCR ile yapılan moleküler analizleri için RT-PCR kitlerinin temini içindir.

2. GENEL ŞARTLAR VE TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. İş kapsamında *SMNI* Real Time PCR Kitinden 20.000 (yirmi bin) reaksiyon alınacaktır.
- 2.2. *SMNI* Real Time PCR Kiti Teknik Özellikleri
 - 2.2.1. Kit, hedef spesifik *SMNI* genindeki Ekzon 7 delesyonunu ve 840. Nükleotiddeki C>T değişimini saptayarak normal ve heterozigot (taşıyıcı) bireyleri Real Time PCR yöntemi ile kantitatif olarak tespit edebilmelidir.
 - 2.2.2. Kit, *SMNI* geninin en az Ekzon 7 bölgesinin kopya sayısını ölçebilmeli ve delesyona bağlı taşıyıcılığı en az %95 hassasiyet ve özgünlükte tespit edebilmelidir.
 - 2.2.3. Kit, tek tüp içerisinde multipleks olarak hem referans gen (İnternal Kontrol) hem de hedef gen bölgelerini tespit edebilmelidir.
 - 2.2.4. Kit, kullanıma hazır olmalıdır. Kullanıcının sadece elde edilen örnek DNA'sını eklemesi yeterli olmalıdır veya kullanıcı yalnızca kit içerisinde bulunan mastermix ve primer/probmixi karıştırıp üzerine örnek DNA'sını ekleyerek reaksiyonu başlatabilmelidir.
 - 2.2.5. Kitin cihazda okuma süresi 100 (yüz) dakikayı geçmemelidir.
 - 2.2.6. *SMNI* gen dozaj hesaplaması Firma tarafından sağlanacak bir ara analiz programı aracılığı ile otomatik olarak kullanıcı bağımsız yapılabilmesi ve uzman onayına hazır hale getirilebilmelidir. Bu program HSGM bünyesindeki mevcut donanım ve mevcut ağ yazılımını kullanarak otomatik veri aktarımını sağlayacaktır. Teklif edilen yazılım, sonuç yorumlama yapabilmeli ve sonuçları farklı şekilde gruplandırabilmelidir. Sonuçlar; yorumlar ve tekrar istemleri ile beraber otomatik olarak LIS sistemine aktarılabilmesi. Yazılım offline ve online olarak çalışabilmelidir. Çalışma listelerinin içe ve dışa aktarımı otomatik olmalıdır. Sonuç değerlendirme ekranında örnek numaraları ile beraber kitin kalite indikatörleri ve tüm örnekler için (hasta, standart ve kontroller) yorumlamaya yardımcı veriler (grafik, pik vb) gösterilmelidir. Yetkilendirilmiş kullanıcıların sonuç yorumlama kriterlerini düzenlemesine olanak sağlamalıdır. İhtiyaç halinde analiz programında gerekli iyileştirmeler yapılmalıdır. Yapılan düzenlemeler, ilgili laboratuvar sorumlusunun onayı doğrultusunda hazırlanmalıdır. İlgili yazılım Sağlık Bakanlığının sağlamış olduğu versiyon yönetimi ve proje yönetiminde kullanmış olduğu aracı kullanmalıdır (TFS vb.).
 - 2.2.7. Kitler en fazla 1000'lik paketler halinde olmalıdır.
 - 2.2.8. Teklif edilecek PCR kitleri kamu yararı adına MolGen PurePrep 96 DNA izolasyon sistemi ve MolGen izolasyon kiti ile elde edilecek DNA'dan çalışabilmeli ve Halk Sağlığı Genel Müdürlüğünün envanterinde bulunan Bio-Rad Real Time PCR platformlarına uyumlu olmalıdır. Teklif dosyasında kit ve cihaz uyumu sunulmalıdır.

1

3. İHALE KOMİSYONUNA SUNULACAK BELGELER VE DEMONSTRASYON

- 3.1. Sağlayıcı Firma teklif edilen kit için çalışma basamaklarının tümünü içeren, ayrıntılı, orijinal ve Türkçe hazırlanmış kullanım kılavuzunu, kitin teknik bilgilerini teklif dosyasında ve ayrıca CD ortamında sunmalıdır.
- 3.2. Demonstrasyon işlemi moleküler analizler için en düşük teklif veren firmadan başlamak üzere yapılacaktır. Demosrasyonda PCR kitinin MolGen PurePrep 96 DNA izolasyon sisteminden elde edilecek DNA'dan çalışma başarısı ile ara analiz programının uygunluğu değerlendirilecektir.

4. HUKUKİ VE TIBBİ SORUMLULUK

Firmanın sorumluluğunda olan ürünlerden dolayı meydana gelebilecek tüm tıbbî ve hukukî durumların muhatabı yine firmadır. Aynı sebeplerle üçüncü şahıslar veya diğer resmî merciler İdareyi muhatap alarak İdare aleyhine hukukî işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekâlet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dâhil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere İdarenin bu hususta uğrayacağı her türlü zarar ve masraf yüklenici tarafından ödenecektir.

5. MUHTELİF HUSUSLAR VE MUAYENE KABUL

- 5.1. Teklif edilen Real Time PCR Kiti halen geçerli CE-IVD belgesine sahip olmalıdır. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal ve açılmamış ambalajlarında olmalı, ambalajlar üretici firmanın orijinal etiketini taşımalı ve etiketin üzerinde marka, CE-IVD işareti, üretim seri numarası, son kullanma tarihi, test miktarı, saklama koşulları vb. değerler belirtilmiş olmalıdır. İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 5.2. Isıya duyarlı tüm malzemeler uygun koşullar içerisinde (örneğin soğuk zincir, kuru buz vb.) teslim edilmelidir. Taşıma sırasında meydana gelen sorunlar Firma tarafından karşılanacaktır.
- 5.3. Firma miadı geçmiş kitleri, üretim hatası ya da başka bir nedenle bozuk olduğu tespit edilen kitleri teslim edemez. Kitlerin üretim hatası ya da başka bir nedenle bozuk olduğu tespit edilmesi durumunda Firma tarafından bu partinin tamamı ücretsiz olarak 20 (yirmi) iş günü içinde değiştirilecektir.
- 5.4. Kit tesliminde bu partiden en az 100 (yüz) reaksiyonluk kit ile validasyon çalışması, Firma tarafından Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü bünyesindeki laboratuvarında yapılacaktır. Bu çalışmaların başarılı olması sonrasında kitlerin rutin kullanımına başlanacaktır. Çalışmaların başarısız olması durumunda 15 (on beş) gün içerisinde Firma tarafından başka bir parti kite validasyon çalışması yapılacaktır. Validasyon çalışmasında kullanılacak kit ve sarflar Firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 5.5. Yüklenici firma, tarama laboratuvarında, Kurum tarafından görevlendirilen Tıbbi Genetik Uzmanlarına ve laboratuvar personeline, konusunda uzman kişiler tarafından kitin çalışma prensiplerini içeren ve personelin işi sorunsuz yürütmesini sağlayacak düzeyde, sayıda ve sürede kurs (yerinde eğitim) verecektir. Bu eğitimin nerede ve ne kadar süre ile verileceğini, SMA Laboratuvarı Sorumlu Uzman Hekimi belirleyecektir.
- 5.6. Teklif edilen kitlerin raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 12 (on iki) ay olmalıdır.
- 5.7. İhalede önerilen kitlerin temin edilememesi, üretim sorunu olması veya Tıbbi Genetik Uzmanları tarafından kitin çalışmasında tarama programını aksatacak bir problem olduğu tespit edilmesi ve İdarenin uygun görmesi ve onaylaması; teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, bildirim takiben en geç 10 (on) gün içerisinde örneklerin çalışmasını sağlayacak biçimde aynı kalitede başka bir kit idareye teslim edilir.

- 5.8. Talep edilen kitlerin teslimatı sözleşme tarihini takip eden 7 (yedi) gündür.
- 5.9. Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi Firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenerek olup bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden Firma sorumlu olacaktır.

6. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

- 6.1. Firmalar, bu şartname maddelerinde belirtilen hususlara ayrı ayrı ve Türkçe olarak sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar “bu şartnamede belirtilen hususlara uygunluk belgesi” başlığı altında, teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Şartnameye uygunluk belgesini teklifleri ile birlikte sunmayan firmalar, teklifleri değerlendirmeye alınmayarak ihale dışı bırakılacaktır.
- 6.2. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda İdarî Şartname hükümleri geçerlidir.

İşbu Şartname, metin kısmı 6 (altı) ana başlık altında 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Ayça YILDIZ BULUT

02/06/2023



Mikail DEMİR

02/06/2023



Özden ÖZTÜRK

02/06/2023

