



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023 / M-76)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "**Kimyasal Madde Mal Alımı**" Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **02.08.2023** tarihi saat **12:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0312 565 50 83 (Satınalma İle ilgili konular için)

Fax: 0312 565 50 91

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 İdare 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. Şartnamenin 2.2 ve 2.4 maddelerinde istenilen belgeler verilen teklif formuna eklenerek gönderilmelidir.
8. Tekliflerin oluşturulması sürecinde tereddüt oluşturan kalemlerden numune istenecektir. Numune sağlamayan firmaların teklifi değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Top. Tutar
1	Molecular Grade Absolute alcohol (Ethanol) % 96'lık (2.5 lt)	2-Adet		
2	Molecular Grade Absolute alcohol (Ethanol) > 0/0 99,5 İlt	4-Adet		
3	20X SSPE (Katalog no:15591043 veya eşdeğeri)	5-Litre		
4	Giemsa boyası	1-Litre		
5	Ammonium chloride (NH4Cl) toz	500-gr		
6	Sodium pyruvate (CH3COCOONa) toz	25-gr		
7	Bovine Serum Albümin, Fraction V toz	100-gr		
8	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	100-mg		
9	Cycloheximide	1-gram		
10	Matriks HCCA	1-kutu		
11	BTS (Bakteriel Test Standard)	1-kutu		
12	Kinyoun Karbol Fuksin boyası	4-litre		
13	Trichrom boyası	4-litre		
TOPLAM				

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den
(Yalnız) bedel ile
İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhütediyorum.

FİRMA- KAŞE
İMZA



KİMYASAL ALIMLARIN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Başkanlığı Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Tüberküloz Referans laboratuvarı, Ulusal Parazitoloji Referans Laboratuvarı ve Ulusal Yüksek Riskli Patojenler Referans Laboratuvarları'nın ihtiyacı için aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen onüç (13) kalem kimyasal malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEME ADI	Ambalaj	Miktar
1	Molecular Grade Absolute alcohol (Ethanol) % 96'lık (2.5lt)	adet	2
2	Molecular Grade Absolute alcohol (Ethanol) \geq % 99,5 (1lt)	adet	4
3	20X SSPE (Katalog no:15591043 veya eşdeğeri)	litre	5
4	Giemsa boyası	Litre	1
5	Ammonium chloride (NH ₄ Cl) toz	gr	500
6	Sodium pyruvate (CH ₃ COCOONa) toz	gr	25
7	Bovine Serum Albumin, Fraction V toz	gr	100
8	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	mg	100
9	Cycloheximide	gr	1
10	Matriks HCCA	kutu	
11	BTS (Bacteriel Test Standard)	Kutu	1
12	Kinyoun Karbol Fuksin boyası	Litre	4
13	Trichrom boyası	Litre	4

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Tüm miadlı malzemeler (besiyeri, reagen vb.) ilgili teknik özellikler kısmında aksi belirtilmedikçe teslim tarihinden itibaren 2 yıl miyadlı olmalıdır. 2 yıldan az miadı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TITUBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TITUBB 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 *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.*
- 2.6 *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.*
- 2.7 Tüm ürünler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalıdır. Saklama koşulları ve son kullanma tarihleri bildirilmelidir.
- 2.8 Kimyasal malzemeler hava, su almamış şartlarda temin edilmelidir.
- 2.9 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.10 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.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

3.1 Molecular Grade Absolute alcohol Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 En az % 96 ve/veya üzeri saflıkta olmalıdır.
- 3.1.2 En az 2.5 litrelik ambalajda olmalıdır.

3.2 Molecular Grade Absolute su (Sigma 95284 veya muadili)Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 En az % 99.5 ve/veya üzeri saflıkta olmalıdır.
- 3.2.1 500 ml ambalajda olmalıdır.

3.3 20X SSPE Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 1x çalışma solüsyonuna sulandırıldığında 150 mM Sodyum klorid, 10 mM Sodyum fosfat, ve 1mM Na2EDTA içermelidir.
- 3.3.2 Moleküler çalışmalar için kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.3.3 Nükleaz içermemelidir.

3.4 Giemsa Boyası Teknik Özellikleri:

- 3.4.1 Kan ve doku parazitlerinin boyanması amacıyla uygun içerikte hazırlanmış olmalıdır.
- 3.4.2 Giemsa's azur eosin methylene blue boyası içeriğine (Sigma 1.09204) uygun olmalıdır.
- 3.4.3 En fazla 500 mL'lik ambalajlarda olmalıdır.



3.5 Ammonium chloride (NH₄Cl) toz Teknik Özellikleri:

- 3.5.1 Toz halinde olmalıdır.
3.5.2 Anyon içeriği; phosphate (PO₄³⁻): ≤2 ppm, sulfate (SO₄²⁻): ≤20 ppm olmalıdır.
3.5.3 Katyon içeriği; Fe: ≤2 ppm, ağır metaller (Pb): ≤5 ppm olmalıdır.
3.5.4 Sigma A9434 veya muadili ürün olmalıdır.

3.6 Sodium pyruvate (CH₃COCOONa) toz Teknik Özellikleri:

- 3.6.1 Toz halinde olmalıdır.
3.6.2 Katyon içeriği; ağır metaller (Pb): ≤5 ppm olmalıdır.
3.6.3 Sigma (P2256) veya muadili ürün olmalıdır.

3.7 Bovine Serum Albumin, Fraction V toz Teknik Özellikleri:

- 3.7.1 Toz halinde olmalıdır.
3.7.2 Molekül ağırlığı yaklaşık 66 kDa olmalıdır.
3.7.3 Sigma A9647 veya muadili ürün olmalıdır.

3.8 Vitamin B12 (Cyanocobalamin) Teknik Özellikleri:

- 3.8.1 Toz halinde olmalıdır.
3.8.2 Formülü: C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

3.9 Cycloheximide Teknik Özellikleri:

- 3.9.1 Toz halinde olmalıdır.
3.9.2 ≥ % 94 (TLC)
3.9.3 Sigma C7698 veya muadili ürün olmalıdır.

3.10 Matriks HCCA:

- 3.10.1 HCCA matriks (α -siyano-4-hidroksisinamik asit) bileşiği MALDI-TOF kütle spektrometresi cihazında iyonlaştırıcı olarak kullanılmalıdır.
3.10.2 Ürün katı halde olmalı, analiz öncesinde organik çözücü ile çözerek kullanıma hazır hale getirilebilmelidir.
3.10.3 Ürün 0,7'den 20kDa'na kadar peptit ve proteinlerin yüksek hassasiyetle MALDI-TOF cihazında ölçümüne imkan sağlamalıdır.
3.10.4 Bir kutu içerisinde 10 (on) adet tüp matriks olmalıdır. Herbir tüp 2,5 miligram matriks içermelidir.
3.10.5 Ürünün kullanma talimatı ve analiz sertifikası ürünle birlikte teslim edilmelidir.
3.10.6 Ürünler CE/IVD işaretli olmalı ve ÜTS veri tabanında kayıtlı olmalıdır.
3.10.7 Alınacak malzemeler orijinal ürün olmalıdır. Bu nedenle yüklenici firma Tek Yetkili Türkiye temsilcisi olduğunu gösterir belge ibraz edilmelidir.



3.11 BTS (Bacterial Test Standard):

- 3.11.1 "IVD Bruker Bacterial Test Standard, 5 Tubes" (BTS), Escherichia coli, RNAase ve Miyogloblin protein profillerini içermeli ve MALDI TOF sisteminin kalibrasyonunda kullanılmalıdır.
- 3.11.2 BTS -18oC'de son kullanma tarihine kadar tazeliğini korumalıdır. Analiz öncesinde BRUKER ön hazırlık prosedürlerine göre hazırlanan organik çözücü ile çözümlenerek kullanıma hazır hale getirilebilmelidir.
- 3.11.3 Bir kutu içerisinde 5 (beş) adet tüp standart olmalıdır. Her tüp yaklaşık en az otuz beş (35) MALDI hedef plakası noktası hazırlamak için yeterli malzemeyi içermelidir.
- 3.11.4 Ürünün kullanma talimatı ve analiz sertifikası ürünle birlikte teslim edilmelidir.
- 3.11.5 Ürünler CE/IVD işaretli olmalı ve ÜTS veri tabanında kayıtlı olmalıdır.
- 3.11.6 Alınacak malzemeler orijinal ürün olmalıdır. Bu nedenle yüklenici firma Tek Yetkili Türkiye temsilcisi olduğunu gösterir belge ibraz edilmelidir.

3.12 Kinyoun Karbol Fuksin Boyası Teknik Özellikleri:

- 3.12.1 Koksidiyan parazitlerin tespitinde ısıtma işlemi olmayan teknikte boyanmaya uygun içerikte olmalıdır.
- 3.12.2 İçeriğinde Fuksin, etanol ve Fenol (%5-10 arasında) olmalıdır.
- 3.12.3 En fazla 500 mL'lik ambalajlarda olmalıdır.
- 3.12.4 Sigma No:21819 veya muadili olmalıdır.

3.13 Trichrom Boyası Teknik Özellikleri:

- 3.13.1 En fazla 500 mL'lik ambalajlarda olmalıdır.
- 3.13.2 İçeriğinde Chromotrope 2R, fast green FCF, (certified), phosphotungstic asit, ve acetic asit bulunmalıdır.
- 3.13.3 Sigma HT10316 veya muadili ürün 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 paketlenen 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

[Handwritten signatures]



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.

4.7 İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık beş (5) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Bekir ÇELEBİ

Mik.Uzm. Unut BERBEROĞLU

Mik.Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK