



SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024 / M-43)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda aşağı tablodaki ürünlerin alımı Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **27.03.2024** 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 ile 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 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.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir.Fiy.	Top.Tut.	Tes.Sür.
1	Bordetella pertussis antiserum (1ml)	4 kutu			
2	Bordetella parapertussis antiserum (1 ml)	1 kutu			
3	Neisseria meningitidis poly ABCD antiserumu (1 ml)	1 kutu			
4	Niesseria meningitidis antiserumları poly XYZ antiserumu (1 ml)	1 kutu			
5	Niesseria meningitidis A antiserumu (1 ml)	1 kutu			
6	Niesseria meningitidis B antiserumu (1 ml)	1 kutu			
7	Niesseria meningitidis C antiserumu (1 ml)	1 kutu			
8	Niesseria meningitidis D antiserumu (1 ml)	1 kutu			
9	Niesseria meningitidis X antiserumu (1 ml)	1 kutu			
10	Niesseria meningitidis Y antiserumu (1 ml)	1 kutu			
11	Niesseria meningitidis Z antiserumu (1 ml)	1 kutu			
12	Niesseria meningitidis Z' antiserumu (1 ml)	1 kutu			
13	Niesseria meningitidis W135 antiserumu (1 ml)	1 kutu			
14	Haemophilus influenzae poly abcdef antiserumu (1 ml)	1 kutu			
15	Haemophilus influenzae a antiserumu (1 ml)	1 kutu			
16	Haemophilus influenzae b antiserumu (1 ml)	1 kutu			
17	Haemophilus influenzae c antiserumu (1 ml)	1 kutu			
18	Haemophilus influenzae d antiserumu (1 ml)	1 kutu			
19	Haemophilus influenzae e antiserumu (1 ml)	1 kutu			
20	Haemophilus influenzae f antiserumu (1 ml)	1 kutu			
TOPLAM					

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den
(Yalnız) bedel ile

İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

FİRMA - KASE - İMZA



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 1
06/03/2024, 12:55:51 - E-80962070-949-238521063



238521063

HSGM MIKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLC

**ANTİSERUM MALZEME ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Solunum Yolu Patojenleri Referans Laboratuvarları'nda 2024 yılında rutin çalışmalarda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen yirmi (20) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Amb.	Miktar
1	Bordetella pertussis antiserum (1 ml)	kutu	4
2	Bordetella parapertussis antiserum (1 ml)	kutu	1
3	Neisseria meningitidis poly ABCD antiserumu (1 ml)	kutu	1
4	Neisseria meningitidis antiserumları poly XYZ antiserumu (1ml)	kutu	1
5	Neisseria meningitidis A antiserumu (1ml)	kutu	1
6	Neisseria meningitidis B antiserumu (1ml)	kutu	1
7	Neisseria meningitidis C antiserumu (1ml)	kutu	1
8	Neisseria meningitidis D antiserumu (1ml)	kutu	1
9	Neisseria meningitidis X antiserumu (1ml)	kutu	1
10	Neisseria meningitidis Y antiserumu (1ml)	kutu	1
11	Neisseria meningitidis Z antiserumu (1ml)	kutu	1
12	Neisseria meningitidis Z' antiserumu (1ml)	kutu	1
13	Neisseria meningitidis W135 antiserumu (1ml)	kutu	1
14	Haemophilus influenzae poly abcdef antiserumu (1ml)	kutu	1
15	Haemophilus influenzae a antiserumu (1ml)	kutu	1
16	Haemophilus influenzae b antiserumu (1ml)	kutu	1

[Signature]

[Signature]

[Signature]



17	Haemophilus influenzae c antiserumu (1ml)	kutu	1
18	Haemophilus influenzae d antiserumu (1ml)	kutu	1
19	Haemophilus influenzae e antiserumu (1ml)	kutu	1
20	Haemophilus influenzae f antiserumu (1ml)	kutu	1

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler /cihazların onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır. Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 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 ürünler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.7 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.8 Teklif edilen ürünlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.9 Laboratuvarımıza teslim edilen ürünler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.10 Teklif verecek firmalar, ihaleden önce laboratuvar ile görüşerek ürünlerin uygunluğunu teyit ettireceklerdir.
- 2.11 İlgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden üç (3) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %25'i geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.12 Satınalma komisyonu gerekli gördüğü hallerde idarece belirlenen süre içerisinde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucunda kitleri

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir. Demonstrasyon Satınalma komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında test, kontrol ve muayenelerde kullanılan tüm malzemeler ücretsiz olarak verilecektir.

- 2.13** Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

3.1 (1 'nci kalem) Bordetella pertussis Antiserum Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Bordetella pertussis'in lam aglütinasyon tekniği ile identifikasyonunda kullanılmak üzere tavşanlarda hazırlanmış olmalıdır.
- 3.1.2 Antiserumların her biri orijinal ambalajında liyofilize halde olmalıdır.
- 3.1.3 Ürün saklama koşullarına uygun transport ve teslim edilmelidir.
- 3.1.4 Buzdolabında +2-8 C⁰'de özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalı ve bu özelliği ürünün üzerinde belirtilmelidir.
- 3.1.5 Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır

3.2 (2 'nci kalem) Bordetella parapertussis Antiserum Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Bordetella parapertussis'in lam aglütinasyon tekniği ile identifikasyonunda kullanılmak üzere tavşanlarda hazırlanmış olmalıdır.
- 3.2.2 Antiserumların her biri orijinal ambalajında liyofilize halde olmalıdır.
- 3.2.3 Ürün saklama koşullarına uygun transport ve teslim edilmelidir.
- 3.2.4 Buzdolabında +2-8 C⁰'de özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalı ve bu özelliği ürünün üzerinde belirtilmelidir.
- 3.2.5 Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır

3.3 (3-13'nci kalemler) Neisseriae meningitidis Antiserum Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 Neisseria meningitidis'in lam aglütinasyon tekniği ile serotiplendirilmesinde kullanılmak üzere tavşanlarda hazırlanmış olmalıdır.
- 3.3.2 Polivalan Grup ABCD antiserumu; N.meningitidis'in kapsül polisakkaritlerinden Grup A, Grup B, Grup C ve Grup D'ye karşı antiserumları içermelidir.
- 3.3.3 Polivalan Grup XYZ antiserumu; N.meningitidis'in kapsül polisakkaritlerinden Grup X, Grup Y, Grup Z'ye karşı antiserumları içermelidir.

[Signature]

[Signature]

[Signature]



- 3.3.4 Monovalan antiserumlar N.meningitidis'in kapsül polisakkaritlerinden A, B, C, D, X, Y, Z, Z' veya W135'e karşı antiserumları içermelidir.
- 3.3.5 Antiserumların her biri orijinal ambalajında liyofilize halde olmalıdır.
- 3.3.6 Ürün saklama koşullarına uygun transport ve teslim edilmelidir.
- 3.3.7 Buzdolabında +2-8 C⁰'de özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalı ve bu özelliği ürünün üzerinde belirtilmelidir.
- 3.3.8 Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır

3.4 (14-20'nci kalemler) Haemophilus influenzae Antiserum Teknik Özellikleri:

- 3.4.1 Haemophilus influenzae'nın lam aglütinasyon tekniği ile serotiplendirilmesinde kullanılmak üzere tavşanlarda hazırlanmış olmalıdır.
- 3.4.2 Polivalan abcdef antiserumu; H.influenzae'nın kapsül polisakkaritlerinden a, b, c, d, e, f'ye karşı antiserumları içermelidir.
- 3.4.3 Monovalan antiserumların her biri H.influenzae'nın kapsül polisakkaritlerinden a, b, c, d, e veya f'ye karşı spesifik antiserum içermelidir.
- 3.4.4 Antiserumların her biri orijinal ambalajında liyofilize halde olmalıdır.
- 3.4.5 Ürün saklama koşullarına uygun transport ve teslim edilmelidir.
- 3.4.6 Buzdolabında +2-8 C⁰'de özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalı ve bu özelliği ürünün üzerinde belirtilmelidir.
- 3.4.7 Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl 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 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 yapılış 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

[Handwritten signatures]



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

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

Doç. Dr. Selin NAR ÖTGÜN

Uzm. Dr. Nuriye ÜNAL ŞAHİN

Biyolog Sinem TUNCER