



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024 / M-50)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "Kit,Kimyasal,Besiyeri,Sarf Malzeme Mal Alımı" işi doğrudan temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **06.05.2024** tarihi saat **17:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

Tel: 0312 565 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.

S.	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyatı	Top. Tutarı
1	Tryptose sülfite cycloserine (TSC) agar (D-cycloserine solution supplementleri ile birlikte)	1-Kutu 500g		
2	Tellurite Egg Yolk Emulsion supplementi (TS EN ISO 6888-1Standardına uygun Baird Parker Agar besiyeri hazırlamak için kullanılacak)	100-ml Şişe		
3	Referan kalite kontrol Suşu (Salmonella enterica subsp enterica)	10-Vial/Pastil		
4	Asit fosfataz reajeni	3-Şişe 10 ml'lik		
5	Anaerop ortam sağlayıcı ped	10-Adet/10'luk paket		

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

FİRMA- KAŞE-İMZA

**MİKROBİYOLOJİK ANALİZ LABORATUVARLARI İÇİN TRYPTOSE SULFİTE
CYCLOSERİNE AGAR (D-CYCLOSERİNE SOLUTION SUPPLEMENTLERİ İLE
BİRLİKTE), TELLURİTE EGG YOLK EMULSION SUPPLEMENT (BAIRD PARKER
AGAR BESİYERİ İÇİN), REFERANS KALİTE KONTROL SUŞU (Salmonella
enterica subsp enterica), ASİT FOSFATAZ REAJENİ , ANAEROP ORTAM
SAĞLAYICI PED ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvarları'nda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı yazılı; kit, besiyeri, kimyasal madde satın alınacaktır.

2. GENEL ŞARTLAR :

2.1 Ürünler ilgili teknik özellikler kısmında aksi belirtilmedikçe teslim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır. 2 yıldan az miadlı 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 miadlı olan ürün, 4 ay miadlı kalacak şekilde teslim edilmelidir).

2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünlerin / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için **yazılı olarak belirtilmesi kaydıyla** ÜTS kayıt veya bildirimi aranmayacaktır.

2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.

2.4 Ürünlerin orijinal içerik ve kullanım şeklini anlatan dokümanlarından 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), **en geç 60 (altmış) gün** içinde teslim edilecektir.

2.6 Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı raporu ile tespit edildiğinde kullanımı uygun olmayan ürün firma tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile **3 (üç) ay** içinde değiştirilecektir.



1





2.7 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

2.8 Kitlerin validasyon çalışmaları yapılmış olmalıdır. İlgili sertifikaları ile birlikte verilmelidir.

2.9 Besiyeri, reagen ve kimyasal maddeler ile ilave maddeler/supplementlerin özelliklerini anlatan ürün sertifikaları/ teknik dokümanlar/kullanım kılavuzları ve SDS muayene sırasında ürünlerle birlikte verilmeli ve İngilizce ya da Türkçe olmalıdır.

2.10 Steril olması istenen ürünler, uygun sterilizasyon işleminden geçirilmiş olmalı, muayene sırasında ürünlerle birlikte sterilizasyon sertifikası verilmeli ve sertifikadan lot numaraları izlenebilmelidir. Sertifika, en az ISO 9001:2008 belgesine sahip kuruluş tarafından verilmelidir.

3. SATIN ALINACAK MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sıra No	SATIN ALINACAK MALZEMENİN CİNSİ	Ambalaj	Miktar
1.	Tryptose sulfite cycloserine (TSC) agar (D-cycloserine solution supplementleri ile birlikte)	Kutu 500g	1 adet
2.	Tellurite Egg Yolk Emulsion Supplementi (TS EN ISO 6888-1 standardına uygun Baird Parker Agar besiyeri hazırlamak için kullanılacak)	Şişe	100 mL
3.	Referans Kalite Kontrol Suşu (Salmonella enterica subsp enterica)	Vial/ Pastil	10
4.	Asit fosfataz reajeni	Şişe (10 mL lik)	3
5.	Anaerop ortam sağlayıcı ped	10'luk Paket	10 adet

3.1 Tryptose sulfite cycloserine (TSC) agar

3.1.1 Besiyeri TS 8020 EN 26461-2 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.

3.1.2 Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.

3.1.3 Besiyeri ile birlikte yetecek kadar D-cycloserine solution supplementleri verilmelidir.

3.2 Tellurite Egg Yolk Emulsion Supplementi

3.2.1 Supplement koagulaz pozitif stafilokok aranmasında kullanılacak Baird Parker Agar besiyerinin TS EN ISO 6888-1 standardına uygun olarak hazırlanmasında kullanılacaktır.

S. R. 2 p AA

- 3.2.2 Supplement TS EN ISO 6888-1 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 3.2.3 Supplement en az 100 mL olmalıdır.
- 3.2.4 Supplementin kullanımını anlatan teknik dokümanlar verilmelidir.

3.3 Referans Kalite Kontrol Suşu (*Salmonella enterica subsp enterica*)

- 3.3.1 Suşlar **pastil, pellet** vb tarzda hazırlanmış olmalıdır.
- 3.3.2 **Pastiller**, Su ve Gıda Mikrobiyolojisi Laboratuvarları için aşağıda verilen yöntemlerin kantitatif iç kalite kontrol çalışmalarında kullanmak için sayılı mikroorganizma içerecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.3 Su ve gıda numunelerinde *Salmonella* spp. tespiti için (TS EN ISO 6579 ve TS EN ISO 19250) *Salmonella enterica subsp enterica* suşu
- 3.3.4 Yukarıda adı verilen suşa ait pastilden en az 10 adet verilmelidir
- 3.3.5 Suşlar gerekli kalite kontrol sertifikalarına sahip olmalıdır, ilgili lota ait kalite kontrol sertifikaları web üzerinden izlenebilir olmalıdır.
- 3.3.6 Suşlarla birlikte, pastilin kullanımını anlatan teknik dokümanlar, güvenlik bilgi formu ve hedef değerin yer aldığı ilgili lotun kalite kontrol sertifikaları en az İngilizce olarak teslim edilmelidir.
- 3.3.7 Pastiller, uluslararası kabul görmüş bir kültür koleksiyonuna (ATCC, NCTC vb) ait suşlar kullanılarak hazırlanmış olmalıdır.
- 3.3.8 Firma ürünlerini (referans kalite kontrol suşlarını) TS EN ISO 17034 standardında belirtilen şartları tam olarak karşılayacak şekilde ürettiğini belgelemelidir.

3.4 Asit fosfataz reajeni

- 3.4.1 TS EN ISO 14189 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik, miktar ve şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 3.4.2 Kullanımını anlatan tüm teknik dokümanlar verilmelidir.

3.5 Anaerob ortam sağlayıcı ped

- 3.5.2 Poşet/ped, Anerob bakterilerin analizlerinde anaerob şartların sağlanması (en az % 10 CO₂) için kullanılacaktır. TS EN ISO 14189 standardındaki koşulları sağlamalıdır.
- 3.5.3 2,5 L kapasiteli kaplar/jarlar için uygun olmalıdır.
- 3.5.4 Poşet/ped susuz kullanıma uygun olmalıdır.

5.2


3.5.5 Kutuların içinde/ üzerinde kullanım şekli açıklanmalıdır.

4. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ : -

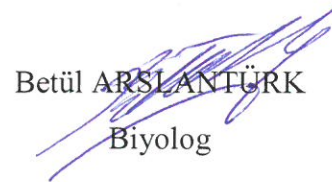
5. KABUL VE MUAYENE :

- 5.1 Ürünlerin Genel Müdürlüğümüze sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Ürünler orijinal ambalajında bulunmalı ve ambalajı açılmamış olarak teslim edilmelidir. Ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenerek bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 5.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 5.3 Muayene aşamasında ürünlerin kullanımını anlatan **teknik dokümanlar, gerekli sertifikalar ve SDS de** verilmelidir.
- 5.4 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevki 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.
- 5.5 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.
- 5.6 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.

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


Özgül SEMİZOĞLU
Dr. Biyolog


Sevil BAŞPINAR
Dr. Ziraat Müh.


Betül ARSLANTÜRK
Biyolog