



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/M-83)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda Aşağıdaki tabloda istenilen ürünlerin satın alınması Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **10.09.2024** 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 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 istenilen katalog-bilgi - belge vb teklifle birlikte sunulması zorunludur.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Toplam Tutar
1	Legionella isolations medium (GVPC)	2 kutu		
2	Hazır GVPC Agar	500 adet (petri)		
3	Sularda Toplam Koliform-E.coli tespit kiti (yetecek miktarda sarf ile)	200 test		
4	Sodyum klorür (NaCl)	1 kutu		
5	Hazır XLD Agar (Xylose Lysine Deoxycholate Agar)	200 adet(petri)		
6	Hazır RVS broth	100 adet(tüp)		
7	Hazır muller kaufman tetratiyanot -novobiocin broth	100 adet(tüp)		
8	Tryptone-bile-glucuronide agar (TBX)	1 kutu		
9	Buffered peptone water	1 kutu		
10	Brain heart infusion broth	1 kutu		
11	Hazır buffered peptone water (225 ml)	300 şişe		
12	Hazır kanlı agar	100 adet (petri)		
13	Hazır baird parker agar (BPA)	100 adet (petri)		
14	BPA (suplementleri ile birlikte)	1 kutu		
15	Üre agar (suplementleri ile birlikte)	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.

Firma -Kaşe

MİKROBİYOLOJİK ANALİZ LABORATUVARLARI İÇİN BESİYERİ ve KİMYASAL MADDE TEKNİK 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; besiyeri, kimyasal madde satın alınacaktır.

2. GENEL ŞARTLAR :

2.1 Tüm besiyeri ve kimyasal malzemeler 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 miadı olan ürün, 4 ay miadı 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 Ürünlerin orijinal içerik ve kullanım şeklini anlatan dokümanlarından birer adet teklifle birlikte verilecektir.

2.4 Sözleşmenin imzalanmasından sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (gerekli ise soğuk zincir kurallarına uygun olarak), **en geç 60 (altmış) gün** içinde teslim edilecektir.

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

2.6 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden **test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme (teste yetecek miktarda) firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.**

2.7 Besiyeri 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.

BKD

SA

fp

2.8 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. TEKNİK ÖZELLİKLER

No	Malzeme Adı	Ambalaj/ Birim Değeri	Miktar	Teknik Özellikler
1.	Legionella Isolations Medium (GVPC)	Kutu (500 g)	2	<ul style="list-style-type: none">• Besiyeri TS EN ISO 11731 ve TS EN ISO 11133 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.• Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.• Besiyeri ile birlikte yetecek kadar supplement verilmelidir.
2.	Hazır GVPC Agar	Adet (Petri)	500	<ul style="list-style-type: none">• Hazır GVPC agar besiyerleri 90 mm çaplı disposable petrilere dökülmüş kullanıma hazır agarlı besiyeri şeklinde olmalıdır.• Legionella spp. tespit ve sayımında kullanılan ISO 11731:2017 standardında belirtilen şartları tam olarak karşılayacak içerik ve şekilde (bileşim, geri kazanım vb) üretilmiş olmalıdır.• Kullanıma hazır besiyerleri petrilerinin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.• Kullanıma hazır besiyerleri ışıktan etkilenmemesi için kutulanmış olmalıdır, kutu üzerinde de son kullanma tarihi, lot numarası ve ürün kod numarası yer almalıdır.• Kullanıma hazır besiyerleri son kullanma tarihi en az 3 ay olmalıdır.• Bu standarda uygun teklif olmaması durumunda muadil uluslararası kalite kontrol sertifikası aranır. Sertifikalar online olarak resmi web sitesinden izlenebilir olmalıdır.• Besiyerlerinin kalite kontrol sertifikaları, msds ve teknik dosyalarına web üzerinden ulaşılabilir olmalıdır.• Üretici firma ürünlerin kalite kontrolünü ISO/TS 11133 standardında belirtildiği gibi yaptığını deklarasyon belgesi olarak sunmalıdır ve ürün dosyasında bu belge bulunmalıdır.
3.	Sularda Toplam Koliform-E.coli tespit kiti (yetecek miktarda sarf ile birlikte)	Test	200	<ul style="list-style-type: none">• Kit sulardaki Toplam koliform ve E.coli tespitine yönelik olmalı ve en muhtemel sayı metodu temelinde kantitatif analiz yapabilmelidir.• Test hedef bakteriye yönelik olmalı ve yaklaşık 2000/100mL hedef organizmayı tespit

BKD

SAD

T

				<p>edebilmelidir.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Test 100 ml'deki bir tek koliformu veya E.coli'yi tespit edebilecek hassasiyette olmalıdır. • Test tekrarı veya teyiti gerektirmemelidir. • Reagenler tek kullanımlık şekilde olmalı ve kullanımı kolay özel ambalajında bulunmalıdır. • Testin uygulanmasında pipetleme gibi işlemlere ihtiyaç duyulmamalıdır. • Kitlerin depolama koşulları (4-25° C) oda sıcaklığı olmalıdır. • Testin inkübasyon süresi 37° C 'de en fazla 24 saat olmalıdır. • Test ISO 9308-2: 2012 standardına uygun ve onaylı olmalıdır. Onay belgeleri birlikte sunulmalıdır. • Kitlerle birlikte, testin yapılmasında yer alan her türlü orijinal sarf/kimyasal malzeme yetecek miktarda verilmelidir. • Kitle birlikte sonuçların hesaplanmasında kullanılan tablolar ve çalışılan numunede oluşan renklerle karşılaştırmada kullanılacak örnek numune plağı verilmelidir. • Kitlerle birlikte, testin yapılmasında yer alan her türlü orijinal sarf/kimyasal malzeme yetecek miktarda verilmelidir. Sonuçların hesaplama tablosu birlikte verilmelidir
4.	Sodyum Klorür (NaCl)	Kutu (500 g)	1	<ul style="list-style-type: none"> • Mikrobiyolojik analizlerde besiyeri bileşiminde kullanılacaktır. • Merck, Sigma Aldrich ve/veya muadili olmalıdır. • Ürün ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan teknik dokümanlar ve MSDS verilmelidir.
5.	Hazır XLD Agar (Xylose Lysine Deoxycholate Agar)	Adet (Petri)	200	<ul style="list-style-type: none"> • Hazır XLD Agar plakları (90 ±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır. • Besiyeri <i>Salmonella</i> spp. tespit ve sayımında kullanılan TS EN ISO 19250 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.
6.	Hazır RVS broth	Adet (Tüp)	100	<ul style="list-style-type: none"> • Hazır RVS broth besiyerleri vidalı kapaklı tüplerde 10 mL besiyeri içerecek şekilde kullanıma hazır olmalıdır. • Besiyeri <i>Salmonella</i> spp. tespitinde kullanılan TS EN ISO 19250 ve TS EN ISO 6579 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.
7.	Hazır Muller Kaufman tetrasyonat	Adet (Tüp)	100	<ul style="list-style-type: none"> • Hazır Muller Kaufman Tetrasyonat (mKTTn) broth besiyerleri vidalı kapaklı

BKD

S.A.

+

	novobiocin broth			tüplerde 10 mL besiyeri içerecek şekilde kullanıma hazır olmalıdır. • Besiyeri Salmonella spp. tespitinde kullanılan TS EN ISO 19250 ve TS EN ISO 6579 standartlarında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.
8.	Tryptone-Bile-Glucuronide agar(TBX)	Kutu (500 g)	1 kutu	• Besiyeri TS ISO 16649-2 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır. • Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.
9.	Buffered Peptone water	Kutu (500 g)	1 kutu	• Buffered Peptone Water besiyeri TS EN ISO 19250 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır. • Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.
10.	Brain Heart Infusion Broth	1 Kutu (500 g)	1 Kutu	• Besiyeri koagülaz pozitif stafilokokların canlandırılması amacı ile kullanılmalıdır. • Besiyeri ISO 6888-1 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır. • Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.
11.	Hazır Buffered Peptone Water (225 mL)	Adet (Şişe)	300	• Hazır Buffered Peptone Water besiyeri TS EN ISO 19250 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır. • 225 mL besiyeri içerecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
12.	Hazır kanlı agar	Adet (Petri)	100	• Hazır Kanlı Agar besiyeri TS EN ISO 7932 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır. • Hazır Kanlı Agar plakları (90 ±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.
13.	Hazır Baird Parker Agar (BPA)	Adet (Petri)	100	• Besiyeri TS 6582-1 EN ISO 6888-1 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır. • Hazır Baird Parker Agar plakları (90±3) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.
14.	Baird Parker agar BPA (supplementleri ile birlikte)	Kutu (500 g)	1 kutu	• Besiyeri TS 6582-1 EN ISO 6888-1 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır. • Besiyerine tam yetecek miktarda supplementleri ile birlikte verilmelidir. Supplement koagülaz pozitif stafilokok aranmasında kullanılacak Baird Parker Agar besiyerinin TS EN ISO 6888-1

BKD

S.K.

A

				standardına uygun olarak hazırlanmasında kullanılacaktır. • Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır.
15.	Üre agar (supplementleri ile birlikte)	Kutu (500 g)	1 kutu	• Besiyeri TS EN ISO 19250 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır. • Besiyeri toz veya granül halde olmalıdır. • Besiyeri ile birlikte gerekli tüm ilave maddeler/supplementler yetecek miktarda ve ilave maddelerin kullanımını anlatan teknik dokümanları verilmelidir.

3.1. Besiyeri ve kimyasal maddelerin ambalaj etiketleri üzerinde **içeriği, lot numarası, hazırlanışı, saklama koşulları ve son kullanma tarihi** belirtilmiş olmalıdır.

3.2. Hazır ve toz besiyerleri, öncelikle **ISO/TS 11133:2014** Besiyeri üretim ve hazırlama kılavuzu standardını tam karşılayacak şekilde kalite kontrol sertifikasına sahip olmalı ve kullanılan standart suşlar bu sertifikadan izlenebilmelidir. Kutu ve sertifika seri/lot numaraları izlenebilmeli ve aynı olmalıdır. Üretici firma **ISO/TS 11133:2014 standardına** uygun üretim ve kontrol yaptığına ait yazılı deklarasyon vermelidir. Bu standarda uygun teklif olmaması durumunda muadil kalite kontrol sertifikası aranır. **Sertifikalar online olarak resmi web sitesinden izlenebilir olmalıdır.**

3.3. Toz yada granül besiyerleri için gerekli **tüm ilave maddeler/supplementler besiyeri ile birlikte yetecek miktarda** ve ilave maddelerin kullanımını anlatan teknik dokümanları verilmelidir. Besiyeri formülasyonları ilgili maddede belirtilen standart içeriği ile uyumlu olmalıdır.

3.4. Kullanıma hazır besiyerleri petri yada tüplerin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.

3.5. Besiyeri ve kimyasal maddeler ile ilave maddeler/supplementlerin özelliklerini anlatan **ürün sertifikaları/teknik dokümanlar ve SDS** muayene sırasında ürünlerle birlikte verilmeli ve en az İngilizce olmalıdır.

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

BKD

SA

7

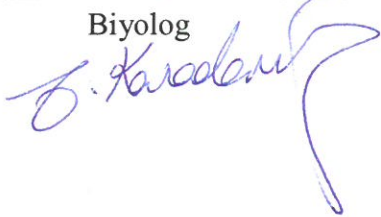
4. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

5. KABUL VE MUAYENE :

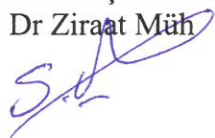
- 5.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez. Ürünler orijinal ambalajında bulunmalı ve ambalajı açılmamış olarak teslim edilmelidir. Ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenerek bu esnada doğabilecek 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 kullanıma hazır besiyeri ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan **teknik dokümanlar, sertifika ve SDS** verilmelidir.
- 5.4 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.
- 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, 6 (altı) sayfadan ibarettir.

Fatma KARADENİZ DURSUN
Biyolog



Sevil BAŞPINAR
Dr Ziraat Müh



Özgül SEMİZOĞLU
Dr Biyolog

