



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/M-89)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik ürünler 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 23.09.2024 tarihi saat 17:00'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

Tel : 0312 565 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. **Teklif ekinde 2.GENEL ŞARTLAR maddesinde istenilen belgelerin sunulması zorunludur. Aksi halde teklifler değerlendirilemeyecektir.**

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar	Tes. Tarihi
1	Syphilis IgM+IgG Monotest	600 Test			
2	Bordetella pertussis toxin IgG monotest	720 Test			
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



**KİT ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Cinsel Yolla Bulaşan Hastalıklar Referans Laboratuvarı ve Ulusal Aşı İle Önlenebilir Bakteriyel Hastalıklar Laboratuvarlarının ihtiyacı olan malzemelerin teknik şartnamesidir.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1.	Syphilis IgM+IgG Monotest	Test	600
2.	Bordetella pertussis toxin IgG Monotest	Test	720

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünler teslim tarihinden itibaren en az 8 (sekiz) ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların 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 veya cihazlar için ÜTS 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 Kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu belirtmelidir. Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke açık olarak belirtilecektir.
- 2.6 **Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) teslim edilecektir.**
- 2.7 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.8 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %10'u geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.9 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.10 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.



- 2.11 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.12 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 **İndirekt Kemilüminesans Kitleri Teknik Özellikleri:**

- 3.1.1 Kitler İndirekt Kemilüminesans (CLIA) teknolojisiyle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.1.2 Her parametre için kuyulardan oluşan tek kullanımlık strip formunda mikro kuyular içeren kullanıma hazır test kitleri kullanılmalıdır.
- 3.1.3 Konjugatlar insan orjinli IgG/IgM/IgA (parametre tipine bağlı olarak biri veya hepsi) antikorları içermelidir.
- 3.1.4 Her stripte konjugat, kalibratör, örnek diluenti, substrat A (luminol) ve substrat B (peroxide) ayrı kuyularda bulunmalıdır. Antijen-antikor bağlanması için gerekli reaksiyonların sağlandığı ve yıkamaların yapıldığı 3 adet kuyu içermelidir.
- 3.1.5 Yanlış pozitiflikleri önlemek ve kit stabilitesinin son kullanma tarihine kadar sabit kalmasını sağlamak için konjugat, örnek diluenti ve kalibratör kuyuları Neolone ve Bronidox ile kaplanarak koruma altına alınmış olmalıdır.
- 3.1.6 Kitlerin duyarlılığı ve özgüllüğü en az % 96 olmalıdır. Bu durum kit içeriğinde her parametre için ayrı ayrı belirtilmiş olmalıdır.
- 3.1.7 Kitler RLU cinsinden sayısal okuma değerleri kullanılarak kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.1.8 Her kit içerisinde en az 16 test (test rakamlarına uygun olarak), ayrı paket halinde ve her pakette parametrenin adı ve kalibrasyon kriterlerini içeren barkod ile işaretlenmiş olarak bulunmalıdır.
- 3.1.9 Kitler ile birlikte yıkama tamponu ve dekontaminasyon solüsyonu aynı marka altında optimize edilmiş olarak verilmelidir.
- 3.1.10 Ürünlerin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 8 (sekiz) ay miadlı olmalıdır.

3.2 **Kemilüminesans Analizörü Teknik Özellikleri:**

- 3.2.1 Cihaz kemilüminesans (CLIA) yöntem ile çalışmalıdır.
- 3.2.2 Cihaz tam otomatik olmalıdır, primer örnek tüplerinin cihaza yüklenmesinin ardından, sonuç raporu alınana kadarki tüm aşamalar cihaz tarafından yapılmalıdır.
- 3.2.3 Cihaz tek hastalık test formatında çalışma yapabilmelidir.
- 3.2.4 Cihaza tek hasta formatında aynı anda en az 16 test yüklenebilmelidir.
- 3.2.5 Tek hasta formatında üretilmiş test kasetlerinde 8 kuyucuk bulunmalı ve bu kuyucuklar üzerinde kite ait bilgileri içeren barkod etiketli koruyucu ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 3.2.6 Tek hasta formatında üretilmiş test kasetlerinde konjugat, substrat, kontrol ve kalibratör hazır halde bulunmalıdır. Çalışma öncesi ya da çalışma sırasında ayrı bir reaktif pipetlenmesine gerek kalmamalıdır.
- 3.2.7 Cihaza aynı anda en az 48 örnek yüklenebilmelidir.
- 3.2.8 Tekli test formatındaki kitlerin hepsinin inkübasyon süresi aynı olmalıdır.
- 3.2.9 Cihazda hem örnekler için hem de kitler için barkod okuyucu olmalıdır.
- 3.2.10 Cihazda çift taraflı LIS bağlantısı olmalıdır.
- 3.2.11 Cihazın bakım solüsyonu kitler ile aynı marka olmalı ve hazır olarak gelmelidir.
- 3.2.12 Cihaz örnek ve reaktif probu aynı prob olmalıdır. Pipetleme sonrası temizliğini kendi otomatik olarak yapmalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.2.13 Cihazda pipetlemeler için yüksek hassasiyetli mikro şırınga kullanılmalıdır. 1 µL pipetleme hacmi için CV değeri en fazla % 3 olmalıdır.
- 3.2.14 Cihazın çalışması esnasında cihaz içinde yapılan işlemlerin dışarıdan izlenmesini sağlayan tercihen bir kamera sistemi mevcut olmalı ve bu kamera sürekli olarak cihaz bilgisayarına görüntü aktarmalıdır.
- 3.2.15 Cihazdan istenirse tekli hasta raporu, istenirse toplu çalışma grubu raporu alınabilmelidir.

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 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 uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 4.7 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında 3 sayfadan ibarettir.

Doç.Dr.Cemile SÖNMEZ

Biyolog Adem TOLU