



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/M-92)

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 24.09.2024 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. **Teklif ekinde 2.GENEL ŞARTLAR maddesinde istenilen belgelerin sunulması zorunludur. Aksi halde teklifler değerlendirilemeyecektir.**

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Top. Tutar	Tes.Süresi
1	Gradyent stripler Imipenem (0.002-32 ug/mL)100 strip/kutu	15 kutu			
2	Gradyent stripler Meropenem (0.002-32 ug/mL) 100 strip/kutu	15 kutu			
3	Gradyent stripler Ertapenem (0.002-32 ug/mL) 100 strip/kutu	15 kutu			
4	Gradyent stripler Benzylpenicillin (0.016-256 ug/mL) 100 stirp/kutu	1 kutu			
5	Gradyent stripler Linezolid (0.016-256 ug/mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
6	Gradyent stripler Ceftazidim avibactam (0.016-256 ug/mL) 100 strip/kutu	1 kutu			
7	Antibiyotik kombinasyon disk setleri AmpC-ESBL tanı seti disk (D 68 C veya eşdeğeri) 50 test/kutu	4 kutu			
TOPLAM					

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

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

Firma -Kaşe

“Antibiyotik Gradyent Strip ve Antibiyotik Kombinasyon Disk Seti”

Alım Gerekeci ve Teknik Özellikleri

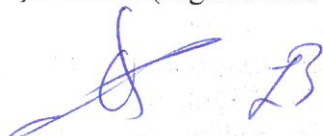
1.KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı “Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Laboratuvarı” nda sürveyans kapsamında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen 7 (yedi) kalem Antibiyotik Gradyent Stripleri ve Antibiyotik Kombinasyon Disk Seti satın alınacaktır.

SIRA	KİT ADI	BİRİM	TALEP Sayı
GRUP 1: ANTİBİYOTİK GRADİYENT STRİPLER			
1	Imipenem (0.002-32µg/mL) 100 strip/kutu	Kutu	15
2	Meropenem (0.002-32 µg/mL) 100 strip/kutu	Kutu	15
3	Ertapenem (0.002-32µg/mL) 100 strip/kutu	Kutu	15
4	Benzylpenicillin (0.016-256 µg/mL) 100 strip/kutu	Kutu	1
5	Linezolid (0.016-256µg/mL) 100 strip /kutu	Kutu	1
6	Ceftazidim avibactam (0.016-256 µg/mLµg/mL)100 strip/kutu	Kutu	1
GRUP 2: ANTİBİYOTİK KOMBİNASYON DİSK SETLERİ			
7	AmpC-ESBL Tanı Seti Disk (D 68 C veya eşdeğeri) (50 Test/ kutu)	Kutu	4

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 ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın 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. Grup içerisinde kısmi teklife kapalıdır.
- 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, kalan miktarın %10'unu 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 (1-6'üncü Kalemler) ANTİBİYOTİK GRADİENT TEST STRİPLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

3.1.1 Bakterilerin antimikrobiyal ajanlara karşı duyarlılıklarını dilüsyon ve difüzyon temelinde kantitatif olarak minimum inhibisyon konsantrasyon değerini belirlemek üzere hazırlanmış olmalıdır.

3.1.2 İki kat seri dilüsyonlar şeklinde antibiyotik emdirilmiş plastik ya da kağıt stripler halinde olmalıdır.

3.1.3 Antibiyotik isimleri ve mikrogram/ mL cinsinden antibiyotik gradient dilüsyonları striplerin üzerinde belirtilmelidir.

3.1.4 Ürünlerin saklanma özelliği ve son kullanma tarihleri ürünün üzerinde belirtilmelidir.

3.1.5 Ürünler mutlaka soğuk zincir kurallarına uygun olarak getirilmelidir.

3.1.6 Tekliflerin verilmesi sırasında gerekli görülürse demo istenebilir. Ürünler, CLSI-EUCAST tarafından tanımlanan referans yöntemlerle ve testlerin doğruluğunu izlemede kullanılan standart kalite kontrol suşları ile test edildiğinde, kabul edilebilir sınırlar içinde değerler vermelidir.

3.1.7 Talep edilen Gradyent Striplerin tamamına teklif verilmelidir. Eksik teklif veren firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.

3.1.8 Çalışmaların standardizasyonu ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi için tüm ürünlerin aynı üretici/markanın ürünü olması gereklidir.

3.1.9 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır.

3.2 (7. Kalem) ANTİBİYOTİK KOMBİNASYON DİSK SETLERİ AmpC-ESBL Tanı Seti (50 Test) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

3.2.1 AmpC ve Genişletilmiş Spektrumlu Beta-Laktamaz (GSBL) Enzim üretimini tespit etmelidir.

3.2.2 Test içeriği; 50 testlik ambalajlarda A, B, C ve D kartuşlarından oluşmalıdır. Her kartuş 50 disk içermelidir.

3.2.3 Kartuşlar;

Kartuş A - Cefotaxime 30 µg

Kartuş B – Cefotaxime 30 µg + Clavulanic acid (ESBL inhibitörü)

Kartuş C – Cefotaxime 30 µg + Cloxacillin (AmpC inhibitörü)



Kartuş D – Cefotaxime 30 µg + Clavulanic acid (ESβL inhibitörü) + Cloxacillin (AmpC inhibitörü) içeren disklerden oluşmalıdır.

- 3.2.4 EUCAST/CLSI Standartlarına uyumlu olmalıdır.
- 3.2.5 ESβL aktivitesini, AmpC aktivitesini ve ESβL ve AmpC kombinasyon aktivitesini tespit edebilmelidir.
- 3.2.6 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 3.2.7 Ürünler mutlaka soğuk zincir kurallarına uygun olarak getirilmelidir.

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 yapılaş 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(üç) sayfadan ibarettir.



Doç.Dr. Cemile SÖNMEZ



Dr.Bio. Zekiye BAKAKLOĞLU