



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2025/M-104)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda **“Yavaş ve Hızlı Üreyen Mikobakteri Türleri için MIK Duyarlılık Paneli”** Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **30.10.2025** 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 36-5160 (Satınalma ile ilgili konular için)

E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr

Adres: Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mah. Şehit Mehmet Bayraktar Cad. No:3 Kat:1

Çankaya /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.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Top.Tutar
1	Yavaş Üreyen Mikobakteri Türleri için MIK Duyarlılık Paneli	100 test		
2	Hızlı Üreyen Mikobakteri Türleri için MIK Duyarlılık Paneli	100 test		
TOPLAM				

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

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

FİRMA- KAŞE



KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ
(Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı)

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı tarafından aşağıda özellikleri ve miktarı belirtilen iki (2) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	Malzemenin Adı	Birimi	Miktarı
1	Yavaş Üreyen Mikobakteri Türleri İçin MIK Duyarlılık Paneli	Test	100
2	Hızlı Üreyen Mikobakteri Türleri İçin MIK Duyarlılık Paneli	Test	100

2. GENEL ŞARTLAR:

- 2.1 Kitler teslim tarihinden itibaren en az 10 ay miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihi ürünlerin teslimat tarihi itibarıyla değerlendirmeye alınmalıdır
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/cihazların ÜTS onayı bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS onayı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.4 Ürünler, sözleşme imzalandıktan sonra orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) **en geç 45 gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir**
- 2.5 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızca denenecektir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Laboratuvar tarafından uygun olmadığı tespit edilen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 2.6 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.7 Teklif veren firma Üretici firmadan temin ettiği "Türkiye'de Yetkili Satıcı Belgesi" ni komisyona sunmalıdır.
- 2.8 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.

(Handwritten signatures)



3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

3.1 Yavaş Üreyen Mikobakteri Türleri İçin MIK Duyarlılık Paneli Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Panel yavaş üreyen mikobakteri türleri için (Mycobacterium avium complex, Mycobacterium kansasii ve Mycobacterium marinum gibi) duyarlılık testi çalışılmasında gerekli antibiyotikleri içermelidir.
- 3.1.2 Panel Clarithromycin, Rifabutin, Ethambutol, Isoniazid, Moxifloxacin, Rifampin, Trimethoprim/sulfamethoxazole, Amikacin, Linezolid, Ciprofloxacin, Streptomycin, Doxycycline ve Ethionamide antibiyotiklerini içermelidir.
- 3.1.3 Duyarlılık test sonuçları MIK seviyesinde tespit edilmelidir.
- 3.1.4 Panel kendi içinde pozitif kontrolünü içermelidir.
- 3.1.5 Her bir plak, nem önleyici ajanla birlikte ayrı olarak paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmektedir.
- 3.1.6 Sistem, laboratuvarın hiçbir kaybı olmadan tek seferde bir örnek çalışabilmesine olanak sağlamaktadır.
- 3.1.7 Panelin çalışması için gerekli olan sıvı besiyerleri ve sarflar firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.

3.2 Hızlı Üreyen Mikobakteri Türleri İçin MIK Duyarlılık Paneli Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Panel hızlı üreyen mikobakteri türleri (Mycobacterium fortuitum group (M. fortuitum, M. peregrinum, M. fortuitum third biovariant complex), M. chelonae, M. abscessus, M. mucogenicum) and M. smegmatis group (M. smegmatis, M. goodii, M. wolinskyi)) Nocardia spp ve diğer aerobik actinomycetes türleri için duyarlılık testi çalışılmasında gerekli antibiyotikleri içermelidir.
- 3.2.2 Panel; Trimethoprim / sulfamethoxazole, Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Cefoxitin, Amikacin, Doxycycline, Tigecycline, Clarithromycin, Linezolid, Imipenem, Cefepime, Amoxicillin / clavulanic acid 2:1, Ceftriaxone, Minocycline ve Tobramycin antibiyotiklerini içermelidir.
- 3.2.3 Duyarlılık test sonuçları MIK seviyesinde tespit edilmelidir.
- 3.2.4 Panel kendi içinde pozitif kontrolünü içermelidir.
- 3.2.5 Her bir plak, nem önleyici ajanla birlikte ayrı olarak paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmektedir.
- 3.2.6 Sistem, laboratuvarın hiçbir kaybı olmadan tek seferde bir örnek çalışabilmesine olanak sağlamaktadır.
- 3.2.7 Panelin çalışması için gerekli olan sıvı besiyerleri ve sarflar firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.

Handwritten signatures in blue ink.



3.2.8 Kitlerle birlikte teklif edilen kitlelere uygun ve yardımcı cihazlar (10 yaşından küçük) verilecek ve kitler bitene kadar cihazlar laboratuvarında kalacaktır.

4 KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 Ürünlerin İdaremize 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 İdaremizce 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.
- 4.5 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 4 (dört) ana başlık altında üç (3) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr.Alper SARIBAŞ

Mik. Uzm. Derya KUTUN

Mik.Uzm.Ahmet ARSLANTÜRK