



TEKNİK ŞARTNAME

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Solunum Yolu Patojenleri Referans Laboratuvarları'nda 2024 yılında rutin çalışmalarda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen bir (1) kalem malzeme satın alınacaktır.

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR
1	Nazofarinks örnekleme için dacron uçlu, esnek burgulu alüminyum şaftlı steril eküvyon / kömürlü Amies transport besiyeri	Adet	3000

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 onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.3 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.4 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak teslim edilecektir.
- 2.5 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.6 Tüm ürünler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.7 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.8 Teklif edilen ürünlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.9 Laboratuvarımıza teslim edilen ürünler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.

(Handwritten signatures)



- 2.10 Teklif verecek firmalar, ihaleden önce laboratuvar ile görüşerek ürünlerin uygunluğunu teyit ettireceklerdir.
- 2.11 İlgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden üç (3) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %25'i geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.12 Satınalma komisyonu gerekli gördüğü hallerde idarece belirlenen süre içerisinde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucunda kitleri uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir. Demonstrasyon Satınalma komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında test, kontrol ve muayenelerde kullanılan tüm malzemeler ücretsiz olarak verilecektir.
- 2.13 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1. Nazofarinks örnekleme için dacron uçlu, esnek burgulu alüminyum şaftlı steril eküvyon / kömürlü Amies transport besiyeri Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Eküvyon; orijinal ambalajında, steril, kömürlü Amies Transport Medium içeren plastik tüpü ile birlikte olmalıdır.
- 3.1.2. Eküvyon; nazofarinks örnekleme için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3.1.3. Eküvyon dacron uçlu olmalıdır.
- 3.1.4. Gövdesi kolayca esneyebilen burgulu alüminyum şaft içermelidir.
- 3.1.5. Oda ısısında özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalıdır.
- 3.1.6. Nem kaybından etkilenmeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır
- 3.1.7. Ürünler en az onsekiz (18) ay miadlı olmalıdır.

4. KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek 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.

(Handwritten signatures)



- 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.
- İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında üç (3) sayfadan ibarettir.

Doç. Dr. Selim NUR ÖZGÜN

Uzm. Dr. Nuriye ÜNAL ŞAHİN

Biyolog Sinem TUNCER

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi
Başkanlığı
2024 Yılı

Ulusal Solunum Yolu Patojenleri Referans Laboratuvarı Nazofarinks
örnekleme için steril dakron/rayon uçlu, esnek burgulu alüminyum şaftlı
eküvyon ve kömürlü Amies transport besiyeri
Alım Gerekçesi

Ülkemizde boğmaca, bildiri zorunlu hastalıklar içinde yer alır. Boğmacanın laboratuvar tanısında 'altın standart' halen kültür yöntemidir ve pozitif çıkan kültür kesin tanı koydurucudur. B.pertussis'in kültürlerden başarılı bir şekilde izolasyonu; klinik örneklerin uygun bir şekilde alınması ve uygun şartlarda laboratuvara iletilmesi ile yakından ilişkilidir. Bu nedenle mümkünse hastaya antibiyotik tedavisi başlanmadan önce nazofaringeal sürüntü örneği alınmalıdır.

Boğmaca tanısında örnek alınması için Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığımızdan İl Sağlık Müdürlüklerine dacron uçlu, esnek burgulu alüminyum şaftlı steril eküvyon / kömürlü Amies transport besiyeri gönderilmektedir.

İlgili malzemenin mevcudu tükenmek üzere olup ivedilikle temin edilmesi gerekmektedir.

Uzm.Dr Nuriye ÜNAL ŞAHİN
Ulusal Solunum Yolu Patojenleri
Referans Laboratuvarı