



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/M-127)

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 **03.12.2024** tarihi saat **12:00**'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

Tel : 0312 565 51 36 (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 Teknik Şartnamede istenilen belgelerin sunulması zorunludur. Aksi halde teklifler değerlendirilemeyecektir.**

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Top. Tutar	Tes.Süresi
1	Mikobakteri Tür Tayini Kiti (CM)	384 Test			
2	M. Tuberculosis Kompleks Alt Tür Tayin Kiti	96 Test			
TOPLAM					

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

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

Firma -Kaşe



**MOLEKÜLER KİT
ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Başkanlığı Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarları'nın ihtiyacı için aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen iki (2) kalem Moleküler kit satın alınacaktır.

SIRA NO	MALZEME ADI	MİKTAR	BİRİM
1	Mikobakteri Tür tayini kiti (CM)	384	TEST
2	M.tuberculosis kompleks alt tür tayini kiti	96	TEST

2. GENEL ŞARTLAR

2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri 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 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.

2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.

2.5 Kitlelere 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 *Ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) tek partide teslim edilecektir.*

2.7 *Ürünler firmaya sipariş edildikten sonra en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir.*



- 2.8 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 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 (yedi) gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.11 Teklif verecek firmalar şartnameye uygunluk belgesi hazırlamalıdır.
- 2.12 Tekliflerin değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler için demo istenecektir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1 Mikobakteri Tür Tayini Kiti Teknik Özellikleri:

3.1.1 Kit ile yaygın olarak rastlanan M.avium, M.chelonae, M.abscessus, M.fortuitum, M.gordonae, M.intracellulare, M.scrofluaceum, M.kansasii, M.malmoense, M.marinum, M.tuberculosis complex, M.xenopi türleri tanımlanabilmelidir. Bu grupta tanımlanamayan M.simiae, M.mucogenicum, M.celatum, M.smegmatis, M.genavense, M.lentiflavum, M.szulgai, M.phlei, M.haemophilum, M.ulcerans, M.gastri, M.asiaticum türlerinin tanımlanabilmesi için gerekli tüm malzemeler laboratuvar tarafından alınan toplam test miktarının %25'ini geçmeyecek şekilde laboratuvara teslim edilecektir.

3.1.2 Kit, nükleik asit sekans temeline dayanan amplifikasyon ve hibridizasyon yöntemi ile çalışmalıdır.

3.1.3 DNA izolasyonu, PCR miks hazırlama ve hibridizasyon aşamalarında kullanılmak üzere gerekli ekipman ve tüm sarf malzemeler (otomatik pipet ucu, 0.2 ml reaksiyon tüpü, 2 ml vida kapaklı mikrosantrifüj tüpü, soğutucu blok) firma tarafından temin edilmelidir.

3.1.4 Kit ile birlikte kullanılması gereken DNA izolasyon kiti, PCR miks malzemeleri ile yıkama ve tampon solüsyonları firma tarafından temin edilmelidir.

3.1.5 Tüm testler nükleik asit amplifikasyon temelli olup invitro diagnostik kullanıma uygun CE IVD belgesine sahip olmalıdır.

(Handwritten signatures)



3.2 M. Tuberculosis Kompleks Alt Tür Tayini Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1** Kültürden M. tuberculosis kompleks alt tür tanımı: M. tuberculosis, M. africanum, M. microti, M. bovis ssp bovis, M. bovis ssp caprea ve BCG aşı suşu tek bir test ile tespit edilebilmelidir.
- 3.2.2** Kit, nükleik asit sekans temeline dayanan amplifikasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.2.3** PCR - Ters hibridizasyon yöntemi kullanılmalıdır.
- 3.2.4** Tüm testler nükleik asit amplifikasyon temelli olup invitro diagnostik kullanıma uygun CE IVD belgesine sahip olmalıdır.
- 3.2.5** Tüm testlerde pozitif kontrol ve internal amplifikasyon kontrolleri bulunmalıdır.
- 3.2.6** DNA izolasyonu, PCR miks hazırlama ve hibridizasyon aşamalarında kullanılmak üzere gerekli ekipman ve tüm sarf malzemeler (otomatik pipet ucu, 0.2ml reaksiyon tüpü, 2 ml vida kapaklı mikrosantrifüj tüpü) firma tarafından temin edilmelidir.
- 3.2.7** Kit ile birlikte kullanılması gerekli ise DNA izolasyon kiti, PCR miks malzemeleri ile yıkama ve tampon solüsyonları firma tarafından temin edilmelidir.

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.
- 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 4 (Dört) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr. Alper SARIBAŞ

Uzm.Dr Nilay UÇARMAN

Mik. Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK