

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

10.09.2021

Sayı: 382

Konu: 6 KALEM MİKROBİYOLOJİ MALZEME ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 16.09.2021 saat: 10:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	MANNİTOL SALT AGAR BESİYERİ			50	Adet		
2	BİLE ESCULİN AGAR BESİYERİ			50	Adet		
3	GRAM BOYA SETİ			2	Adet		
4	KROMOJENİK AGAR (KULLANIMA HAZIR PLAK BESİYERİ)			1500	Adet		
5	ÖZE STERİL PLASTİK TEK KULLANIMLIK 0.4 MM ÇAPLI			5000	Adet		
6	STERİL EKÜVYON ÇUBUĞU (TEKLİ POŞETTE, TAHTA GÖVDELİ, PAMUKLU)			5000	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2021

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yeddi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

T.C

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

**AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI SARF MALZEMESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

TÜM MALZEMELERLE İLGİLİ ORTAK GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1.Malzemelerin üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
- 2.Reaktiflerin üzerinde barkod bulunmalı; tüm reaktifler ve reaktiflerin liyofilize olanlarının sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3.Malzemelerin Mikrobiyoloji Laboratuvarı tarafından çalışır ve EUCAST standartlara uygun olduğu onaylandıktan sonra laboratuvar kullanımı için kabul edilecektir. Uygun standartlara sahip olmayan besiyerleri iade edilecektir.
- 4.Malzemelerin CE belgesine sahip olduğunu belgelendirmelidir.

MALZEME LİSTESİ, TEKNİK ÖZELLİKLERİ ve MİKTARLARI

1.Mannitol salt agar	50 ADET
2.Bile esculin agar	50 ADET
3. Kromojenik UTİ Agar	1500 ADET
4.Gram boyama seti	2 KUTU
5.Tek kullanımlık steril öze 1 µ	5000 ADET
6.Steril pamuklu çubuk (eküvyon)(tekli)	5000 ADET

BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Besiyerlerinin performans ve sterilite kontrollerini gösteren belge sunulmalıdır.
- 2.Her besiyeri plağının arka yüzünde lot numarası, son kullanım tarihi, besiyerinin tür gibi bilgiler silinmez şekilde basılmış olmalıdır.
- 3.Besiyerlerinin lot numaraları her üretim partisi için farklı olmalıdır.
- 4.Mannitol salt agar, Bile Eskülin Agar ,Kromojenik Uti Agar 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.

Uzm. Dr. Gizem SOYLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No. 1435
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

5.Bile esculin agar besiyeri % 40 safra içermelidir.

6.Kromojenik agar besiyerleri mikroorganizmaları koloni renklerine göre tanımlayacak miktarda kromojenik mix içermelidir. Besiyerlerinde oluşan koloniler broşürde verilen renk skalasına göre net olarak mikroorganizmaları tanımlamalıdır. Teklif edilen kromojenik agar besiyerinin orijinal detaylı ve renkli kitapçığı ihale komisyonuna ihale esnasında sunulmalı ve laboratuvara üç adet kitapçık teslim etmelidir

7.Üretici firma CE, ISO 9001:2000, ISO 13485, belgelerine sahip olmalıdır.

8.Besiyerlerinin standardizasyonu için çevre koşulları, transport gibi etkenlerin dikkat alındığını ve risk analizlerine değerlendirildiği EN144, ISO 14971 sertifikaları yer almalıdır.

9.Üretici firmanın medical ürünlere özgü etiketleme ve bilgilendirmeyi sağladığına dair ISO 15223 sertifikası bulunmalıdır

10.Her ambalaj ikili 10'luk paketlerden toplam 20 petri halinde olmalıdır.

11.Besiyeri ambalajı buhar birikimini, kuruma ve kontaminasyonu önleyici nitelikte naylon ağzı yapışkanlı poşetler ile ambalajlanmış olmalıdır.

12.Besiyerlerinin her paketinde ATCC test organizmalarıyla test edildiğini gösterir kalite sertifikasyonu olacaktır.

13.Besiyerlerinin ambalaj kutusu üzerinde satıcı firmanın adı, adresi, malzemenin orijinal adı, seri no, üretim tarihi ve saklama koşullarına ait bilgiler olmalıdır.

14.Üretici firma tarafından besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.

15.Teslimat laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde ve zamanında olmalıdır. Laboratuvarın istediği sayı üzerinde gönderilen besiyerleri kabul edilmeyecektir.

16.Teslimde kontamine olmuş olanlar veya (+4 °C'de stoklanmasına rağmen) normal süresi içinde paketi açılmamış besiyerinin kontamine olanları veya biyokimyasal ve fiziksel özellikleri bozulmuş olanları yenileriyle değiştirilmelidir.

17.Hazır besiyerlerinin transportu soğuk zincir şartlarına uygun şekilde taşınarak ünitemize ulaşması sağlanmalıdır.

18.Besiyerlerinin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden sonra en az 6 ay süreli olmalıdır.

19.Üretici firmanın EUCAST normlarda üretim yaptığını ve aktif EUCAST üyeliğinin olduğu belgelenmelidir. Hangi standart kullanılırsa o standarta göre malzeme temini yapılmalıdır.

20.Besiyeri petri üzerinde besiyerinin adı, son kullanma tarihi ve üretim lot numarası yazmalıdır.

GRAM BOYAMA SETİ

1.Gram boya seti, Gram boyama yöntemi ile bakteri türlerinin mikroskopik olarak ayrımını yapmak için kullanılacaktır.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAKIN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 143528
Aton Eğitim ve Araştırma Hastanesi

- 2.Gram boya setleri kristal viyole, stabil iyodin, renksizleştirici alkol ve karşıt boya olarak safraninden oluşmalıdır.
- 3.Set içerisindeki mikrobiyolojik boya çözeltileri plastik damlalıklı kapaklı şişelerde olmalı ve herhangi bir dökülmeyi, akmayı engellemek için koruyucu kapak sistemi bulunmalıdır.
- 4.Setteki şişeler dayanıklı plastikten yapılmalı ve şişeler üzerinde etiket bulunmalıdır.
- 5.Boyalar 250 ml' lik orijinal ambalajları içinde bulunmalıdır.
- 6.Set sağlam kutular içerisinde bozulmayı ve dökülmeyi önleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 7.Bozuk kitler, firma tarafından yenileri (2 yıl miadlı) ile değiştirilmelidirler.
- 8.Kutu içerisinde yöntemin ve kitin özelliklerini ve uygulama şeklini anlatan kullanım kılavuzu olmalıdır.
- 9.Set, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji laboratuvarımızca denenmiş olmalıdır.
- 10.Boyaların son kullanma tarihleri laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az iki yıl olmalıdır.
- 11.Boya setleri ulusal veya uluslar arası geçerli olan kalite belgesi ile CE uygunluk belgesine sahip olmalı ve ihaleye katılan firmalar bu belgeleri ihale esnasında belgelemelidirler.
12. Boyalar homojen halde olmalı, çökelti ve boya kalıntıları içermemelidir.
13. Boyalar laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda 3 aylık partiler şeklinde teslim edilecektir.
14. Boyaların üretin tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi şişelerin üzerinde olmalıdır.
15. Boyalar hazır kullanılacak şekilde olmalı ve ek işlem gerektirmemelidir.

TEK KULLANIMLIK STERİL ÖZE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Özeler plastikten yapılmış olmalıdır. Steril olmalıdır.1µl inokülüm hacminde olmalıdır.
- 2.Özeler her birinde en çok 20 öze içerecek şekilde, steril ambalajında olmalıdır.
- 3.Özeler bir tarafı yuvarlak, diğer tarafı batırma ekimi yapabilmek için düz (iğne öze) şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
- 4.Steril ambalajın üzerinde referans ve lot numaraları bulunmalıdır.
- 5.Laboratuvar koşullarında test edildikten sonra kabulü yapılacaktır.

STERİL PAMUKLU ÇUBUK (EKUVYON) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Steril olmalıdır.
- 2.Besiyeri içermemelidir.
- 3.Uç kısmında yeteri kadar pamuk olmalıdır.

Uzm Dr Gizem SO
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diy. Tes. No: 14350
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

4.Kullanım esnasında eğilmemeli ve kırılmamalıdır.

5.Her ürün ayrı ayrı poşette/pakette olmalıdır.

6.Koruyucu poşet üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.

7.Ürünler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.

Uzm. Dr. Gizem SOYLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diy. Tes. No. 143528
Açık Eğitim ve Araştırma Merkezi