



T.C
AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
HASTANESİ
MİKROBİYOLOJİ AD 27 KALEM SARF
MALZEME ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

SAYI: 934-24
İTK NO: 3316

A)MALZEME LİSTESİ

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTAR	BİRİM
1.	COLUMBIA AGAR WITH 5% SHEEP BLOOD (KOYUN KANLI)	20000	Adet
2.	ÇUKULATA AGAR- BASİTRASİN	500	Adet
3.	ÇUKULATA AGAR+POLYVİTEKS	600	Adet
4.	SHAEDLER CNA AGAR WITH 5% KOYUN KANLI	150	Adet
5.	SHAEDLER KANAMYCİN-VANCOMYCİN-AGAR WITH 5% KOYUN KANLI	100	Adet
6.	CAMPYLOBACTER SELEKTİF KANLI AGAR MEDIUM	700	Gram
7.	SHAEDLER CNA AGAR WITH 5% KOYUN KANLI	150	Adet
8.	CANDIDA CHROMAGAR(TOZ)	1	Kilogram
9.	TRIPLE SUGAR IRON AGAR (500 GR)	1	Adet
10.	HEKTOEN ENTERİK AGAR 500 GR	1	Adet
11.	SKIM MILK POWDER	1	Adet
12.	EMB AGAR(500 GR) TOZ	15	Adet
13.	ENTEROCOCCOSEL AGAR (500 GR)	1	Adet
14.	DERMATOFİT TEST BESİYERİ TOZ 500 GR	1	Adet
15.	TAŞIMA BESİYERİ (AMİES TRANSWAB MEDIUM KÖMÜRLÜ)	75	Adet
16.	TAŞIMA BESİYER CARY-BLAİR MED.	100	Adet
17.	GASPAK EZ ANAEROBE CONTAINER SYSTEM ORTAM SAĞLAYICI	250	Adet
18.	GASPAK EZ CAMPY CONTAINER SYSTEM	150	Adet
19.	MÜLLER HINTON AGAR 500 GR	10	Adet
20.	BLOOD AGAR BASE	10	Adet
21.	CRYO TÜP 2 ML DIŞTAN VİDALI KAPAKLI	3000	Adet
22.	GLYCEROL	1	Adet
23.	ENJEKTÖR FİLTRESİ 0,22 UM	200	Adet
24.	CORN MEAL AGAR	1	Adet
25.	SELENİT CYSTİN BROTH (500 GR)	1	Adet
26.	IMMERSION OIL FOR MICROSCOPY 500 ML	3	Adet
27.	ASETON (LİTRE)	50	Adet

B) MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SIRA NO 1-2-3-4-5-7: KULLANIMA HAZIR BESİYERİ

- Besiyerleri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4mm yüksekliğinde kullanıma hazır olarak bulunmalıdır.
- Hazır plak besiyerlerinin her petrisinin üzerinde son kullanım tarihi, üretim parti (lot) numarası, besiyerinin adı açıklama olarak yazılmalıdır.

3. Dış ambalaj üzerinde besiyerinin hazırlanmasında kullanılan malzemelerinin adı ve miktarları açıklanmalıdır.
4. Besiyerlerinin son kullanım tarihleri laboratuara teslim tarihinden itibaren en az bir ay olmalıdır.
5. Besiyerleri laboratuvarın talebi doğrultusunda laboratuvarın belirleyeceği aralıklarla partiler halinde teslim edilmelidir.
6. İstekli Firma teklif ettiği ürünü, ihale sonrasında laboratuvarın üretme yeteneği, üretme zamanı ve koloni büyüklüğü açısından diğer teklif edilen ürünler ile beraber değerlendirme yapabilmesi için 5 adet numune teslim etmeli, laboratuvarında kalite kontrol suşları ile değerlendirilmesini sağlamalıdır. Değerlendirmede uygun bulunmayan ürünler ihalede değerlendirme dışı bırakılacaktır.
7. Teslimat sırasında kırık, ambalajı bozulmuş, kontamine olmuş, soğuk zincir şartlarında transferi yapılmamış besiyerleri yenisi ile değiştirilmelidir.
8. Her 10 ya da 20 petristeriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.

SIRA NO 8-9-10-11-12-13-14-19-20-24-25: TOZ BESİYERLERİ

1. Besiyerleri 250 veya 500 gramlık orjinal ambalajlarında olmalıdır.
2. Ambalaj malzemeleri nem, sıcaklık vb dış ortam etkilerine karşı korunmuş olmalıdır.
3. İmalat kontrol sertifikaları ya da ithal izin belgeleri bulunmalıdır.
4. Teklif edilen besiyerleri bölüm tarafınca kalite kontrol suşlarınca denenerek kabul edilecektir. Deneme kültür ekimlerinde sorun çıktığında 1 ay içinde yenisi ile değiştirilebilmelidir.
5. Ambalaj üzerinde üretim tarihi, parti (lot) numarası, son kullanma tarihi, besiyerinin formülü ve kullanılış şekli yazmalıdır.
6. Mueller-Hinton besiyeri CLSI önerilerine uygun olarak katyon içeriği ayarlanmış (20-25mg/L Ca++, 10-12,5 mg/L Mg++) olmalıdır.
7. Besiyerinin miadı içinde bozulması ve niteliğini kaybetmesi sonucunda hatalı sonuçlar verdiğinde bu besiyerleri firma tarafından itirazsız geri alınıp yenileri ile değiştirilmelidir.
8. Eğer besiyerinin içine eklenecek supplement(katkı) varsa firma-bu ürünü sağlamalıdır.

SIRA NO 15-16: TRANSPORT BESİYERİ

1. Tek tek paketlenmiş ve steril olmalıdır.
2. Paket içeriğinde örnek almaya uygun eküvyon çubuğu bulunmalıdır.
3. Kullanım sırasında ortaya çıkan şu durumlarda; tüpün uç kısmında bulunan besiyeri kısmı kuru olan, besiyeri olmayan, eküvyon çubuğu paket içinde olmayan besiyeri paketleri firma tarafından itirazsız geri alınıp değiştirilmelidir.
4. Paketlerin üzerinde üretici firmanın adı, son kullanım tarihi, üretim parti (lot) numarası, besiyerinin adı açıklamalı olarak yazılmalıdır.
5. Besiyerleri en az 6 Ay miadlı olmalı miadı dolmadan en az 3 ay kala firmaya bildirilesi dahilinde ücretsiz olarak uzun miadlılar ile değiştirilecektir.

SIRA NO 17-18 : ORTAM SAĞLAYICILAR

1. Ortam kitleri, 2, 5 litrelik kavanoz/jar için uygun olmalıdır.
2. Kuru sistem olmalı suya ihtiyaç duymamalıdır.
3. Kullanıma hazır olmalı hiç bir ön hazırlığa gerek olmamalıdır.
4. Kitler en az 6 Ay miadlı olmalı miadı dolmadan en az 3 ay kala firmaya bildirilesi dahilinde ücretsiz olarak uzun miadlılar ile değiştirilecektir.
5. Beraberinde 4 adet 2,5 litrelik anaerob kültür kavanozu (kilitli) ücretsiz olarak teslim edilmelidir.

SIRA NO 21: CRYO TÜP

1. Dıştan vida kapaklı olmalıdır.
2. Steril olmalıdır. Plastik ve ayaklı olmalıdır.
3. 2 ml olmalıdır.
4. Ölçekli olmalıdır.
5. Satrflüj işlemine ve -80 °C'ye kadar derin dondurucu koşullarına dayanıklı olmalıdır.

SIRA NO 22: GLYCEROL

1. Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. Ürün en az 2.5 litre olmalıdır.
3. Ürün ithal olmalıdır.
4. Ürün ph 5 olmalıdır.
5. Ürün erime sıcaklığı 18 olmalıdır.

SIRA NO 23: ENJEKTÖR FİLTRESİ 0,22 UM

1. Enjektör filtresinin çapı 30 mm. ve por gözeneği 0.22 mikron olmalıdır.
2. Enjektör filtresi biyolojik sıvıları, serumları ve doku kültür medyumlarını sterilize etmekte kullanılabilir.
3. Sulu çözeltiler için numune hazırlama özelliğinde olmalıdır.
4. Filtrasyon süresi düşük, hacim yüksek olmalı, steril sıvıları süzmeye uygun olmalıdır.
5. Filtrenin materyali polyethersulfone yapısında olmalıdır.
6. Enjektör filtresi tek tek steril ve disposable olacaktır.

SIRA NO 26: IMMERSION OIL FOR MICROSCOPY 500ML

1. Berrak ve floresan mikroskopik çalışmalara uygun olmalıdır.
2. Koyu kıvamlı (Oil Cedar) olmalıdır.

SIRA NO 27: ASETON

1. Kimyasal formülü (CH₃)₂ CO olmalıdır
2. Patoloji laboratuvarında kullanılmaya uygun olmalıdır
3. Minimum %99luk ve yoğunluğu 0,790-0,793 g/ml arasında (20 c de) olmalıdır
4. Maksimum 2,5 litrelik orijinal ambalajlarda olmalıdır.

C) GENEL HUSUSLAR

Teknik şartnamede çelişki bulunan maddelerde; Malzemelerin Teknik Özellikleri geçerlidir.

1. Teklif edilen ürünlere ait marka, tip, ambalaj/kutu şekli ve ambalajdaki miktarları teklifte belirtilecektir.
2. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
3. Ürünlerin üzerinde bulunan kullanıma yönelik bilgileri içeren yazı, şekil, vb. malzemenin üzerine etiket veya benzeri malzemelerle yapıştırılmış olmamalı, malzemenin kendi üzerinde sabit olmalı ve Türkçe/ İngilizce prospektüsü olmalıdır.
4. Steril olarak alınacak olan tıbbî malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
5. Teslim edilen malzemeler teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl miyatlı olmalıdır. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler miyadının dolmasına 3 (üç) ay kala (Hastane tarafından bildirilmek kaydı ile) 1 (bir) ay içerisinde yeni miyadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.

6. Firma, kullanım esnasında ortaya çıkan olumsuz herhangi bir nedenden dolayı kullanılamayan ya da eksik veya bozuk malzemelerin tamamını herhangi bir ücret talep etmeksizin en fazla 1(bir) ay içinde değiştirmelidir.
7. Fatura üzerinde malzemenin güncel SGK eşleşmesindeki ÜTS kodu (kayıt dışı olanlar eklenmeyecek), SUT kodu, miyad tarihi ve firma tamamlayıcı numaraları yazılacaktır. Bu bilgileri içermeyen faturalar teslim alınmayacaktır.
8. Teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi kullanım amacına uygun bulmadığı, kullanımda herhangi bir olumsuzluk gördüğü veya Teknik Şartnameye uymadığı takdirde teklif edilen malzemeyi reddetme hakkına sahiptir. Kullanılan numuneler için ücret talebinde bulunulmayacak ve ihalede istenen miktarlardan düşülmeyecektir.
9. Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olan tüm sarf malzemeler ÜTS'ye kayıtlı olmalıdır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kapsamında olmayan sarf malzemeler CE veya FDA belgeli olmalıdır.
➤ **ÜTS kaydı olmayan sarf malzemeler için kayıt dışı yazısı verilecek olup, aşağıdaki maddelerden muaftırlar.**
10. Malzemenin satın alındığı tarih itibarıyla ÜTS sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de MEDULA sisteminde tanımlı olması gerekmektedir. ÜTS sistemine kayıt olduğuna dair belge verilecektir.
11. T.C. Sağlık Bakanlığı ÜTS'den Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
12. SGK ile yüklenici firma arasında imzalanan taahhütname gereği teklif edilen ürünler için medula üzerinde yapılan sut kodu eşleşmelerinde hata olması, SGK ve/veya Tarafımızca yapılacak inceleme sonucunda aksinin tespit edilmesi durumunda oluşacak kurum zararı ile ilgili tüm mali ve hukuki sorumluluğun yüklenici firmaya ait olduğunu kabul edecektir. Bu mali kayıplar firmadan tahsil edilecektir(faturalarının geri ödenmemesi durumu vs.)

TEKNİK ŞARTNAME HAZIRLAMA KOMİSYONU

Üye
Prof.Dr. Neriman AYDIN
Mikrobiyoloji AD

ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ
UYGULAMA VE ARASTIRMA HASTANESİ
Prof. Dr. Neriman AYDIN
Dip.Tes: 34226 - 32745
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji Uzm.

Üye
Demet DİLEK DEMİREL
Biyomedikal Teknikeri

Başkan
Doç.Dr. Mustafa ÜNÜBOL
Başhekim Yardımcısı