



**T.C**  
**AYDIN ADNAN MENDERES ÜNİVERSİTESİ**  
**HASTANESİ KULLANIMA HAZIR BESİ YERİ**  
**ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**SAYI: 934-120**  
**ITK No:2554**  
**Tarih:07.07.2022**

**A) MALZEME LİSTESİ**

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTAR	BİRİM
1	MAC CONCEY AGAR KULLANIMA HAZIR BESİYERİ	3000	Adet
2	EMB AGAR KULLANIMA HAZIR BESİYERİ	4500	Adet
3	COLUMBIA AGAR WITH 5% SHEEP BLOOD (KOYUN KANLI)	12000	Adet
4	MÜLLER HINTON (KULLANIMA HAZIR BESİYERİ)	12000	Adet

**B) TEKNİK ÖZELLİKLER**

1. Besiyerleri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4mm yüksekliğinde kullanıma hazır olarak bulunmalıdır.
2. Hazır plak besiyerlerinin her petrisinin üzerinde son kullanım tarihi, üretim parti (lot) numarası, besiyerinin adı açıklamalı 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 periyodik aralıklarla partiler halinde teslim edilmelidir.
6. Firma teklif ettiği ürünü, laboratuvarın üretme yeteneği, üretme zamanı ve koloni büyüklüğü açısından diğer teklif edilen ürünler ile beraber değerlendirme yapabilmesi için 5 adet teslim etmeli, laboratuvarında kalite kontrol suşları ile değerlendirilmesini sağlamalıdır.
7. Teslimat sırasında kırık, ambalajı bozulmuş, kontamine olmuş, soğuk zincir şartlarında transferi yapılmamış besiyerleri yenisi ile değiştirilmelidir.
8. Her 10 ya da 20 petri sterilitayı koruyucu poşet ile kapatılmış ve kutulanmış olmalıdır.
9. Tıbbi malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, lot no ve ürünün içeriği hakkındaki tüm bilgiler belirtilmelidir.
10. 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.
11. Steril olarak alınacak olan tıbbî malzemelerin sterilizasyonunun geçerlilik süresi ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde basılı bulunacak, sonradan yapıştırılabilecek etiket gibi eklentiler kabul edilmeyecektir.
12. Çok kullanımlık malzemeler için ürünün ne şekilde sterilizasyon yapılacağı ve sterilizasyonda kullanılacak özel bir ürün / ürünler / sistem var ise yazılı evrak olarak

verilecektir. Böyle bir evrak verilmediği durumlarda sterilizasyondan kaynaklı çıkan sorunlardan hastane sorumlu değildir.

13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Teklif edilen ürünü temsil edecek nitelikte ve yeterlilikte numune istenebilir. Numuneler kullanıcı tarafından değerlendirilecektir. Kullanıcı, numuneyi kullanım amacına uygun bulmadığı, kullanımında 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.
17. Malzemeler kısmi teklife kapalıdır. Sözleşme bedeli sabit kalmak koşulu ile malzemeler arası değişim yapılabilir.
18. 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.**
19. Malzemenin satın alındığı tarih itibariyle 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.
20. T.C. Sağlık BakanlığıÜTS'den Firmanın Bayi, Anabayi ve Tedarikçi kodunu gösterir belgeyi teklif ile birlikte sunacaktır.
21. 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  
Didem YILMAZ AKÇAY  
Enfeksiyon Lab.Sorumlusu



Üye  
Demet DİLEK DEMİREL  
Biyomedikal Teknikeri



Başkan  
Dr.Öğ.Ü. Ayça TUZCU  
Başhekim Yardımcısı

