



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**

**İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI**

MALZEMENİN ADI	<u>TOZ BESİYERLERİ VE BESİYERİ KATKI MADDELERİ</u> MUELLER-HINTON II BROTH LIZIN IRON AGAR MAC CONKEY AGAR YEAST EXTRACT (MAYA ÖZETİ) SELENIT BROTH GN BROTH KROMOJENİK VRE AGAR RPMI 1640 MOPS STAIB AGAR MISIR UNLU JELOZ ANAEROP TRANSPORT BESİYERİ ATMOSFER DÜZENLEYİCİ (KURU SİSTEMLE) MİKROAEROBİK ORTAM ÜRETRAL EKÜVYON
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünün orijinal etiketi üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Ürünler toz halinde olmalıdır. Her bir adet kutu 500 gr ambalajda olmalıdır. ANAEROP TRANSPORT BESİYERİ: Besiyeri tüpü kapaklı olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Katı besiyerlerinin agar oranları, ekime uygun miktarda olmalıdır. Besiyerlerinin mikroorganizma üreticiliği yeterli olmalıdır (Ekilen sayıda mikroorganizmayı üretebilmelidir). Aksi belirtilmedikçe otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport ve teslimat, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir, vb.) yapılmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Malzemeler Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarında hasta tetkikleri için kullanılacaktır. İn vitro bakteriyolojik ve mikolojik incelemeler için kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Ürünlerin son kullanma tarihleri Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürünler orijinal ambalajında olmalıdır. Darbeli, hava almış ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir. Her kutunun ambalaj etiketi üzerinde besiyeri içeriği, hazırlanması, pH ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır. ANAEROP TRANSPORT BESİYERİ; tekli ambalajlarda olmalıdır. Aynı ambalaj içerisinde steril pamuk uçlu eküvyon bulunmalıdır. ATMOSFER DÜZENLEYİCİ (KURU SİSTEMLE) MİKROAEROBİK ORTAM Ürün nemlenmesini engellenmiş orijinal ambalajında olmalıdır. Her kutuda en az 10 poşet olmalıdır. ÜRETRAL EKÜVYON; tekli ambalajlarda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	MUELLER-HINTON II BROTH: Mikroorganizmaların sıvı mikrodilüsyon testi için katyonu ayarlanmış, agar içermeyen Mueller-Hinton sıvı besiyeri olmalıdır. Ürün, uluslararası standartlara (ISO 20776-1 2006/CLSI-M06/EUCAST) uygun olarak üretilmiş olmalı ve bu standartlarda belirtilen konsantrasyonlarda katyonlar içermelidir. Bileşiminde (1 litre hacimde); Bileşiminde (1 litre hacimde); 300 g dehidrate sığır eti infüzyonu (2 g sığır eti özütü), 17,5 g kazein asit hidrolizatı, 1,5 g nişasta olmalıdır. LIZIN IRON AGAR: Laktozu fermente eden ve etmeyen Salmonella'lar dahil Enterobacterales bakterilerinin lizin dekarboksilaz aktivitesini ve H ₂ S üretimini saptayabilmelidir. Bileşiminde (1



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

litre hacimde); 5g pepton, 3 g maya özütü, 1 g glukoz/dekstroz, 10 g L-lizin, 0,5 g ferrik amonyum sitrat, 0,04 g sodyum tiyosülfat, 0,02 g bromkrezol moru, 14,5-15 g agar olmalıdır.

MAC CONKEY AGAR: Laktozu fermente eden ve etmeyen gram negatif enterik çomakların ayırımını sağlamalı, gram pozitif bakterilerin üremesini inhibe ederek seçici izolasyon sağlamalıdır. Bileşiminde (1 litre hacimde); 20 g pepton, 5 g sodyum klorür, 10 g laktoz, 1,5 g safra tuzları, 0,03 g nötral kırmızı, 0,001 kristal viyole, 13,5 g agar olmalıdır.

YEAST EXTRACT (MAYA ÖZÜTÜ): Toz formunda suda çözünür maya otolizati olmalıdır. Kültür ortamında mikroorganizmaların üremesi için azot ve vitamin kaynağı olarak kullanılabilir.

SELENIT BROTH: Salmonella'nın çoğalmasını sağlayan seçici sıvı besiyeri özelliğinde olmalıdır. Bileşiminde (1 litre hacimde); 4 g laktoz, 5 g pepton karışımı, 4 g sodyum selenit, 10 g sodyum fosfat bulunmalıdır.

GN BROTH: Shigella ve Samonella'nın çoğalmasını sağlayan seçici sıvı besiyeri özelliğinde olmalıdır. Bileşiminde (1 litre hacimde); 20 g pepton karışımı, 1 g dekstroz, 2 g mannitol, 0.5 g sodyum deoksikolat, 5 g sodyum sitrat, 4 g dipotasyum fosfat, 1.5 g monopotasyum fosfat bulunmalıdır.

KROMOJENİK VRE AGAR: Vankomisin dirençli Enterococcus faecalis ve Vankomisin dirençli Enterococcus faecium türleri için seçici olmalı ve koloni renginden kolaylıkla ayırt edilebilir. Enterococcus gallinarum ve Enterococcus casseliflavus ürememeli ya da kromojenik olarak (farklı renkte koloni oluşturarak) diğer Enterokok türlerinden ayırt edilebilir. Supplement besiyeri ile birlikte teslim edilmelidir. Katı besiyerlerinin agar oranları, ekime uygun miktarda olmalıdır. Besiyerlerinin mikroorganizma üreticiliği yeterli olmalıdır.

RPMI 1640: Antifungal duyarlılık deneyi yapmak için kullanılan RPMI besiyerinin hazırlanmasında kullanılacaktır. CLSI 2010 M27-A3 ve CLSI 2010 M27-S3 standartlarına uygun olmalıdır. Fenol red ve L-glutamin içermeli, ancak NaHCO₃ içermemelidir. RPMI 1640, MOPS ile grup olarak değerlendirmeye alınacaktır ve birlikte teklif verilecektir.

MOPS: 3-(N-Morpholino) propanesulfonik asit kimyasal yapısında olan madde ≥99,5% saflıkta olmalıdır. Antifungal duyarlılık deneyi yapmak için kullanılan RPMI besiyerinin hazırlanmasında kullanılacaktır. CLSI 2010 M27-A3 ve CLSI 2010 M27-S3 standartlarına uygun olmalıdır. MOPS, RPMI 1640 ile grup olarak değerlendirmeye alınacaktır ve birlikte teklif verilecektir.

STAIB AGAR: Cryptococcus neoformans için selektif besiyeri olarak kullanılacaktır. Besiyerinin kafeik asit içeriği sayesinde bu besiyerine ekilen klinik örneklerde Cryptococcus neoformans bulunması halinde kahverengi-siyah koloniler oluşturmaktadır.

MISIR UNLU JELOZ: Mantarların üremesi için uygun olmalıdır. Bileşiminde litrede 40 g Mısır unu (Cornmeal), 20 g agar içermelidir.

ANAEROP TRANSPORT BESİYERİ: Besiyerlerinin anaerop mikroorganizmaları canlı tutma özelliği yeterli olmalıdır.

ATMOSFER DÜZENLEYİCİ (KURU SİSTEMLE) MİKROAEROBİK ORTAM; Mikroerobik ortam; sistem aktif olduğunda oluşan en son atmosfer %5 O₂, %10 CO₂, %85 N₂ içermelidir. 3.5 lt hacimli kavanozlar için kullanılabilir olmalıdır.

ÜRETRAL EKÜVYON; Üretral sürüntü için transport besiyeri sıvı Amies besiyerli ve swab'lı olmalıdır. Swab dakron veya kalsiyum alginattan yapılmış olmalıdır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betigü ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İlyana ÇAKILCI KÜÇÜKAYA
Dip Tescil No: 157244

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip.Tes.No:83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

Firmaların teklif ettiği ürünlerin T. C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin / cihazların UBB veya ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak, ürün kapsam dışı ise kapsam dışı olduğunu belirtir belge ihale dosyasında sunulmalıdır.

-Besiyerleri öncelikle ISO/TS 11133-Besiyeri üretim ve hazırlama standardını tam karşılayacak şekilde kalite kontrol sertifikasına sahip olmalı ve kullanılan standart suşlar bu sertifikadan izlenebilmelidir. Kutu ve sertifika seri/lot numaraları izlenebilmeli ve aynı olmalıdır. Üretici firma ISO/TS 11133 standardına uygun üretim ve kontrol yaptığına ait bağımsız kuruluştan aldığı sertifikasını sunmalı ve yazılı bildirge vermelidir.

-Firmalar teklif ettikleri ürünün değerlendirilmesi amacı ile orijinal ürün kataloğu ve ürünün özelliğine bağlı olarak orijinal ambalajındaki bir numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.

-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, besiyerinin özelliklerini anlatan teknik dokümanlar, analiz sertifikaları ve MSDS (Malzeme Güvenlik Bilgi Formu) Türkçe ve varsa İngilizce olarak firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim etmelidir.

-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile ücretsiz olarak değiştirecektir. İhtiyaç gerektiren durumlarda fazla tüketilen ürünler az tüketilen ürünler ile birim fiyat bazında değiştirilecektir.

-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.

-Malzeme teslimat şekli; Malzemeler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, gerekli durumlarda partiler halinde idarenin gösterdiği depoya teslim edilecektir. Teslimatın yapılamadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.

İMZA - KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Beşir ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İvrana ÇAKILOVA KÜÇÜKKAYA
Dip Tescil No:157244

İMZA - KAŞE

I.Ö. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip.Tes.No:83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN ADI

KİMYASAL MALZEMELER (KATI)

GENTAMİSİN
KLORAMFENİKOL
COLISTİN SÜLFAT
NALİDİXİC ASİT
NİSTATİN
BASİTRASİN
MEROPENEM
L-CYSTEINE
SAFRA (DEOKSİKOLİK ASİT)
NİNHİDRİN
PİROGALLİK ASİT
HİPPURİK ASİT
BETA NİKOTİNAMİD ADENİN DİNÜKLEOTİD

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Ürünlerin orijinal etiketi üzerinde kimyasalın adı, kısaltması, içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, üretici firmanın adı ve lot numarası ayrıca varsa özel depolama şartları, ikazlar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır. Ürünler toz halinde olmalıdır. Steril olmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

GENTAMİSİN: Antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılmak üzere hazırlanmış toz halde gentamisin içermeli ve potensi en az %80 olmalıdır.

KLORAMFENİKOL: Antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılmak üzere hazırlanmış toz halde kloramfenikol içermeli ve potensi en az %80 olmalıdır.

COLISTİN SÜLFAT: Antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılmak üzere hazırlanmış toz halde kolistin sülfat içermeli ve potensi en az %80 olmalıdır.

NALİDİXİC ASİT: Antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılmak üzere hazırlanmış toz halde nalidiksik asit içermeli ve potensi en az %80 olmalıdır.

NİSTATİN: Antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılmak üzere hazırlanmış toz halde Nistatin içermeli ve potensi en az %80 olmalıdır.

BASİTRASİN: Antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılmak üzere hazırlanmış toz halde basitrasin içermeli ve potensi en az %80 olmalıdır.

MEROPENEM: Antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılmak üzere hazırlanmış toz halde meropenem içermeli ve potensi en az %80 olmalıdır.

L-CYSTEINE: L-cysteine hydrochloride monohydrate ($C_3H_7NO_2S \cdot HCl \cdot H_2O$) olmalıdır. Saflığı ≥ 98 olmalıdır.

SAFRA (DEOKSİKOLİK ASİT): Kimyasal formülü $C_{24}H_{39}NaO_4$ (Sodyum deoksikolat) olmalı ve en az %98 saflıkta olmalıdır. S. pneumoniae kolonilerinde erime sağlayarak bakterinin ayrıcı tanımlamasında kullanılabilir.

NİNHİDRİN: Kimyasal formülü $C_6H_4O_4$ olmalıdır.

PİROGALLİK ASİT: Kimyasal formülü $C_6H_3(OH)_3$ (Pyrogallol) olmalıdır. Beyaz renkte ve suda eriyebilir olmalıdır. Oksijenin kimyasal olarak redüksiyonunu sağlamalıdır.

HİPPURİK ASİT: Kimyasal formülü $C_9H_9NO_3$ olmalı ve en az %97,5 saflıkta olmalıdır.

BETA NİKOTİNAMİD ADENİN DİNÜKLEOTİD: Antibiyotik kullanılmak üzere hazırlanmış toz halinde olmalıdır. Ürünlerin orijinal etiketi üzerinde kimyasalın adı, kısaltması, içeriği, üretim ve son kullanma tarihi, üretici firmanın adı ve lot numarası ayrıca varsa özel depolama şartları, ikazlar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır. Ürünler toz halinde olmalıdır. Steril olmalıdır.

Istanbul Tıp Fakültesi

Prof. Dr. Bedri ÖNGEN

Dip. Tes. No: 28993

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Dr. Öğr. Uyesi
Plazma Götürme Kurumuna
Dip. Tes. No: 157244

Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR

Dip. Tes. No: 83281-117991

Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

	olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport ve teslimat, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir, koyu renk şişe vb.) yapılmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Malzemeler Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarında hasta tetkikleri için kullanılacaktır. İn vitro bakteriyolojik ve mikolojik incelemeler için kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Ürünlerin son kullanma tarihleri Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürünler orijinal ambalajında olmalıdır. Darbeli, hava almış ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	-Firmaların teklif ettiği ürünlerin T. C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin / cihazların UBB veya ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak, ürün kapsam dışı ise kapsam dışı olduğunu belirtir belge ihale dosyasında sunulmalıdır. -Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, ürünün özelliklerini anlatan teknik dokümanlar, analiz sertifikaları ve MSDS (Malzeme Güvenlik Bilgi Formu) Türkçe ve varsa İngilizce olarak firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim etmelidir. -Firmalar teklif ettikleri ürünün değerlendirilmesi amacı ile orijinal ürün kataloğu ve ürünün özelliğine bağlı olarak orijinal ambalajındaki bir numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır. -Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile ücretsiz olarak değiştirecektir. -Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. -Malzeme teslimat şekli; Malzemeler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, gerekli durumlarda partiler halinde idarenin gösterdiği depoya teslim edilecektir. Teslimatın yapılamadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.

İMZA - KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi İlhan
S. Akdoğan
Dip. Tescil No: 157244

İMZA - KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tescil No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN ADI	KİMYASAL MALZEMELER (SIVI) VİTAMİN K1 (FİTOMENADİON) GLİSERİN BUFFER SOLUTION PH 7.01
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünün orijinal etiketi üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Ürünler sıvı halinde olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	VİTAMİN K1 (FİTOMENADİON): 10 mg/ml vitamin K1 içeren 1 mililitrelik ampuller şeklinde olmalıdır. GLİSERİN: En az %99 saflıkta olmalıdır. BUFFER SOLUTION pH 7.01: pH metre kalibrasyonu için kullanılacaktır. pH'sı 7.01 ± 0.01 olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport ve teslimat, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir, koyu renk şişe vb.) yapılmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Invitro mikrobiyolojik incelemelerde kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Ürünlerin son kullanma tarihleri Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürünler orijinal ambalajında ve ışık geçirmez cam şişelerde olmalıdır. Darbeli, hava almış ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	-Firmaların teklif ettiği ürünlerin T. C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin / cihazların UBB veya ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak, ürün kapsam dışı ise kapsam dışı olduğunu belirtir belge ihale dosyasında sunulmalıdır. -Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, ürünün özelliklerini anlatan teknik dokümanlar, analiz sertifikaları ve MSDS (Malzeme Güvenlik Bilgi Formu) Türkçe ve varsa İngilizce olarak firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim etmelidir. -Firmalar teklif ettikleri ürünün değerlendirilmesi amacı ile orijinal ürün kataloğu ve ürünün özelliğine bağlı olarak orijinal ambalajındaki bir numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır. -Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile ücretsiz olarak değiştirecektir. -Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. -Malzeme teslimat şekli; Malzemeler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, gerekli durumlarda partiler halinde idarenin gösterdiği depoya teslim edilecektir. Teslimatın yapılmadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İyane ÇAKIROVA KÜÇÜKÇAYA
Dip Tescil No:157244

İ.Ü. İSTANBUL Tıp Fakültesi
Doç.Dr. D.Bahar AKINER
Dip.Tes.No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

İMZA - KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğr. Üyesi İluna
Gökbuğcu Kıvıkkaya
Dip. Tescil No: 157254

İMZA - KAŞE

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tescil No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

	T.C. İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU	İSTANBUL HASTANESİ TIBBİ MİKROBİYOLOJİ MERKEZ LABORATUVARI
MALZEMENİN ADI	<u>SARF MALZEMELER</u> • OTOKLAV İNDİKATÖRÜ • STERİL PLASTİK ÖZE 1 µL, DİSPOSABLE • STERİL PLASTİK ÖZE 10 µL, DİSPOSABLE • EKÜVYON ÇUBUĞU, TAHTA, PAMUKSUZ (22 CM)	
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünün orijinal etiketi üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. • EKÜVYON ÇUBUĞU, TAHTA, PAMUKSUZ (22 CM) 22 cm boyutunda tahta, pamuksuz çubuk olmalıdır. Dayanıklı olmalı, örnek alırken kırılmamalıdır.	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport ve teslimat, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir, koyu renk şişe vb.) yapılmalıdır.	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Malzemeler Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarında hasta tetkikleri için kullanılacaktır. Invitro mikrobiyolojik incelemelerde kullanıma uygun olmalıdır.	
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Ürünlerin son kullanma tarihleri Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Ürünler orijinal ambalajında olmalıdır. Darbeli, hava almış ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir. • STERİL PLASTİK ÖZE 1 µL, DİSPOSABLE; En fazla 20'lik paketler halinde paketlenmiş olmalıdır. • STERİL PLASTİK ÖZE 10 µL, DİSPOSABLE; En fazla 20'lik paketler halinde paketlenmiş olmalıdır.	
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	• STERİL PLASTİK ÖZE 1 µL, DİSPOSABLE 1 µl hacimde sıvı numuneyi alabilecek, aldığı sıvıyı besiyerine tamamen bırakabilecek özellikte ve gama steril olmalıdır. • STERİL PLASTİK ÖZE 10 µL, DİSPOSABLE 10 µl hacimde sıvı numuneyi alabilecek, aldığı sıvıyı besiyerine tamamen bırakabilecek özellikte ve gama steril olmalıdır.	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	-Firmaların teklif ettiği ürünlerin T. C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin / cihazların UBB veya ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak, ürün kapsam dışı ise kapsam dışı olduğunu belirtir belge ihale dosyasında sunulmalıdır. -Firmalar teklif ettikleri ürünün değerlendirilmesi amacı ile ürünün özelliğine bağlı olarak orijinal ambalajındaki bir numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır. -Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile ücretsiz olarak değiştirecektir. -Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. -Malzeme teslimat şekli; Malzemeler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, gerekli durumlarda partiler halinde idarenin gösterdiği depoya teslim edilecektir. Teslimatın yapılamadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.	



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☒ X
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI

M.TUBERCULOSIS REAL- TIME PCR KİTİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Ürünün orijinal etiketi üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

Orijinal kit prospektüsünde testin duyarlılık ve özgüllüğü açık olarak belirtilmelidir.

Yüklenici teklif edilen ürünün teknik şartnameye uygunluğunu incelemek üzere yeterli sayıda cihaz, kit, kimyasal madde ve sarf malzemelerini getirmekle yükümlüdür. Muayene kabul komisyonu ile malzemeyi alacak ilgili Laboratuvar tarafından oluşturulacak inceleme komisyonunun en fazla 30 gün süre ile yapacağı gerekli testler ve incelemeler sonucunda yazacağı rapora göre alım gerçekleşecektir. Ürünün yetersiz olduğu ve uygun olmadığı saptanır ise, birimin onayı alınarak uygun olanı ile değiştirilecektir. Raporun olumsuz olması durumunda malzeme kesinlikle alınmayacaktır.

Yüklenici, sistem ile birlikte teklif edilen cihazın periyodik bakım ve kalibrasyon işlemini, bu işlemlerin hangi koşullarda ve ne sıklıkta yapılacağını, bu işlemlerde ne gibi teçhizata (cihaz, alet, kalibrasyon kiti..vb.) gereklilik olacağını bir protokol halinde ilgili birime vermek ve gerekli işlemleri yapmakla yükümlüdür. İlgili cihazın teknik servisleri de 24 saat aralıksız hizmet verecektir.

Yüklenici tarafından teklif edilen cihaz halen üretimde olmalı ve kit ile uyumlu olmalıdır. Kitlerin tamamı kullanılıncaya kadar ilgili cihaz bölümde kurulu ve faal durumda olacaktır.

Cihazlarda herhangi bir arıza meydana geldiği takdirde, arıza yükleniciye bildirildikten sonra aynı gün içinde tamir edilecektir. Arıza yedi gün içerisinde giderilemez ise cihaz yenisi ile değiştirilecektir. Herhangi bir sistemde bir hafta içinde aynı arızanın bir defadan fazla tekrarlaması halinde sistem yüklenici tarafından yenisi ile değiştirilecektir.

Yüklenici, cihazların bilgi işlem sistemine entegrasyonunu da yapmakla yükümlüdür.

Yüklenici, cihaz ile birlikte gerekli olan her türlü tüp ve sarf malzemeleri temin etmekle yükümlüdür.

Yüklenici, cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlamalıdır. Bu sırada harcanacak kit ve sarf malzemeleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.

İzolasyon, amplifikasyon ve tespit işlemleri için gerekli olan tüm reaktifler, cihaz ve ekipmanlar ücretsiz sağlanmalıdır. Teklif edilen test kitlerinin ve sisteminin in vitro diagnostik kullanıma uygunluğu CE IVD sertifikasıyla belgelendirilmiş olmalıdır. Kontrol çalışmaları için gerekli olabilecek test miktarları yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

Pulmoner örneklerde (yayma negatif ve pozitif) çalışılmak üzere *M. tuberculosis* kompleksi ve direnç gen veya genlerinin DNA bölgelerini saptayabilmelidir.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Transport ve teslimat, üretici firmanın öngördüğü koşullarda (soğuk zincir, koyu renk şişe vb.) yapılmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Malzemeler Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarında hasta tetkikleri için kullanılacaktır. Invitro mikrobiyolojik incelemelerde kullanıma uygun olmalıdır. *M.tuberculosis* kompleksi DNA'sını ve direnç gen veya genlerinin DNA bölgelerini PCR yöntemi ile saptayabilmelidir.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

Ürünlerin son kullanma tarihleri Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez Laboratuvarına teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

Ürünler orijinal ambalajında olmalıdır. Darbeli, hava almış ve açılmış ambalajlar kesinlikle alınmayacaktır. Ambalajların ilgili birimde sorumlu kişi ile birlikte kontrolü neticesinde ambalajı açılmış, kırık, çatlak ve sterilizasyonu bozulmuş malzemeler yenisi ile değiştirilecektir.

TESLİMAT ŞEKLİ

Yüklenici idarenin/birimin siparişine istinaden 20 gün içerisinde partiler halinde teslim etmek zorundadır.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

Firmaların teklif ettiği ürünlerin T. C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren firmalar teklif edilen ürünlerin / cihazların UBB veya ÜTS tarafından tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak, ürün kapsam dışı ise kapsam dışı olduğunu belirtir belge ihale dosyasında sunulmalıdır.

-Firmalar teklif ettikleri ürünün değerlendirilmesi amacı ile orijinal ürün kataloğu ve ürünün özelliğine bağlı olarak orijinal ambalajındaki en az bir numuneyi ihale sonrası ilk 3 iş günü içerisinde Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarına teslim edecek gelen numuneler değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre ihale karara bağlanacaktır.

-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi
Elvira Gökbuğ
Dip. Tescil No: 157244

I.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	☒
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	☐
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	☐
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	☐

özellikleri taşıyan firma orijinal kataloğu, kit özelliklerini anlatan teknik dokümanlar, analiz sertifikaları ve MSDS (Malzeme Güvenlik Bilgi Formu) Türkçe ve varsa İngilizce olarak firma kaşesi basılarak ihale sırasında teslim etmelidir.

-Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, test tekrarı vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.

-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile ücretsiz olarak değiştirecektir. İhtiyaç gerektiren durumlarda fazla tüketilen ürünler az tüketilen ürünler ile birim fiyat bazında değiştirilecektir.

-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.

-Malzeme teslimat şekli; Malzemeler idarenin siparişinden itibaren 20 gün içinde, gerekli durumlarda partiler halinde idarenin gösterdiği depoya teslim edilecektir. Teslimatın yapılamadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.

İMZA - KAŞE

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Betigül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA-KAŞE

Dr. Öğretim Üyesi
Gökhan Kuvaklıoğlu
Dip Tes. No: 157244

İMZA - KAŞE

İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
Doç. Dr. D. Bahar AKGÜN KARAPINAR
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı