

08.06.26



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

MALZEMENİN ADI	LIZIN IRON AGAR
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.
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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	LIZIN IRON AGAR: Laktozu fermente eden ve etmeyen Salmonella'lar dahil Enterobacterales bakterilerinin lizin dekarboksilaz aktivitesini ve H ₂ S üretimini saptayabilmelidir. Bileşiminde (1 litre hacimde); 5g pepton, 3 g maya özütü, 1 g glukoz/dekstrozu, 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.
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 kuruluşun aldığı sertifikasını sunmalı ve yazılı bildirge vermelidir.

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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tescil No: 193431
Mikrobiyoloji Uzmanı

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU

İSTANBUL HASTANESİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ
MERKEZ LABORATUVARI

-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 yapılmadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.**

İMZA - KAŞE

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

İMZA-KAŞE

[Signature]
İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar AKIPOĞLU
Dip. Tescil No: 133431
Mikrobiyoloji Uzmanı

İMZA - KAŞE

[Signature]
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

TOZ BESİYERİ VE BESİYERİ KATKI MADDESİ

RPMI 1640

MALZEMENİN
ADI

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.

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
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. Her kutunun ambalaj etiketi üzerinde besiyeri içeriği, hazırlanması, pH ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

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.

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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tescil No: 135431
Mikrobiyoloji Uzmanı

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 kuruluşun aldığı sertifikasını sunmalı ve yazılı bildiri 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 yapılmadığı her gün için yüklenici firmaya sipariş çekilen malzeme fatura bedeli üzerinden % 1 oranında ceza kesilecektir.**

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

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

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Yaşar NAKİPOĞLU
Dip. Tescil No: 33431
Mikrobiyoloji Uzmanı

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