416122

| | | |
|---|---|---|
| | **T.C.**<br>**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**<br><br>**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU** | **İSTANBUL HASTANESİ** |

| | |
|---|---|
| **MALZEMENİN ADI** | SALMONELLA OMA<br>SALMONELLA OMB<br>Salmonella O:9 |
| **FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ** | Ürünün üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Ürünün açıklayıcı orijinal prospektüsü olmalıdır. |
| **KİMYASAL ÖZELLİKLERİ** | |
| **DEPOLAMA ŞARTLARI** | Ürünün üzerinde saklama koşulları yazılı olmalıdır. Ürün uygun koşullarda saklanmış ve soğuk zincir kuralına uygun olarak teslim edilmelidir. |
| **KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ** | Antiserumlar, lam aglütinasyonu ile kültürde üreyen Salmonella cinsi bakterilerin serotiplendirmesi/tanımlanması için üretilmiş olmalı ve uygun aglütinan antikorlar içermelidir. |
| **ÜRETİM TARİHİ VE MİADI** | Ürünlerin son kullanma tarihleri Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır. |
| **AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI** | Ürün orijinal açılmamış ambalajında teslim edilmelidir. 3 ml'lik orijinal damlalıklı ambalajlarda olmalıdır. |
| **TIBBİ ÖZELLİKLERİ** | **Tüm bağışık serumlar için,** Ürün lam aglütinasyon yöntemiyle kullanıma uygun olmalıdır ve sonuçlar bir dakika içinde çıplak gözle okunabilmelidir. Spontan aglütinasyon vermemelidir.<br><br>SALMONELLA OMA Bağışık serumu - A, B, D, E ve L Salmonella serogruplarını saptayabilmelidir (Polivalan).<br><br>SALMONELLA OMB Bağışık serumu - C, F, G ve H Salmonella serogruplarını saptayabilmelidir (Polivalan).<br><br>Salmonella O:9 — Salmonella cinsi bakterilere ait belirtilen O:9 antijenini ( monovalan) saptayabilmelidir. |
| **ZORUNLU ÖZELLİKLER** | Firmaların teklif ettiği ürünler O:9 Salmonella cinsi bakterilere ait belirtilen O:9 antijenini ( monovalan) saptayabilmelidir. 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.<br>-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. |

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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İrvana ÇAKLOVİCA KÜÇÜKKAYA
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.**<br>**İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**<br><br>**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU** | **İSTANBUL HASTANESİ** |

-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

. **SALMONELLA OMA, SALMONELLA OMB,SALMONELLA O:9** kalemleri için kısmi teklif verilemez.

-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. Betigül ÖNGEN
Dip. Tescil No: 28993
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

**İMZA-KAŞE**

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İlyaaz ÇAKLOVİCA KÖÇÜKKAYA
Dip Tescil No: 157244

**İMZA - KAŞE**

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