	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	**İSTANBUL HASTANESİ** **TIBBİ MİKROBİYOLOJİ** **MERKEZ LABORATUVARI**

MALZEMENİN ADI 3215 4	**TOZ BESİYERLERİ VE BESİYERİ KATKI MADDELERİ** CAMPYLOBACTER SELECTIVE VE GROWTH SUPLEMENTLERİ: A) CAMPYLOBACTER FREEZE DRIED SELECTIVE SUPPLEMENT (Butzler) B) CAMPYLOBACTER FREEZE DRIED GROWTH SUPPLEMENT (Liquid) ATMOSFER DÜZENLEYİCİ (KURU SİSTEMLE) MİKROAEROBİK ORTAM DEFİBRİNE KOYUN KANI DEFIBRINE AT KANI
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. DEFİBRİNE KOYUN KANI, DEFIBRINE AT KANI; +4°C'de saklanabilir olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Malzemeler Tıbbi Mikrobiyoloji Merkez laboratuvarında hasta tetkikleri için kullanılacaktır. İnvitro bakteriyolojik ve mikolojik incelemeler için kullanıma uygun olmalıdır. DEFİBRİNE KOYUN KANI, DEFIBRINE AT KANI; Besiyeri hazırlanmasında kullanılabilmelidir.
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. ATMOSFER DÜZENLEYİCİ (KURU SİSTEMLE) MİKROAEROBİK ORTAM Ürün nemlenmesini engellenmiş orijinal ambalajında olmalıdır. Her kutuda en az 10 poşet olmalıdır. DEFİBRİNE KOYUN KANI, DEFIBRINE AT KANI; En fazla 500 mililitrelik steril orijinal ambalajında bulunmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	CAMPYLOBACTER SELECTIVE VE GROWTH SUPLEMENTLERİ: Her iki suplement standardizasyon amacıyla aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır. Grup olarak değerlendirmeye alınacaktır (birlikte teklif verilecektir). A) CAMPYLOBACTER FREEZE DRIED SELECTIVE SUPPLEMENT (Butzler): 1vial 500 ml için olmalıdır. Her vialinde 12.500 IU basitrasin, 25 mg sikloheksimid, 5000 IU kolistin sülfat, 7,5 mg sefazolin, 2,5 mg novobiosin bulunmalıdır. Her bir şişe içerisindeki miktar içeriğinde belirtilen miktarda distile suda çözünebilmelidir. B) CAMPYLOBACTER FREEZE DRIED GROWTH SUPPLEMENT (Liquid) 1vial 500 ml için olmalıdır. Her vialinde 0,125 mg sodium pyruvate, 0,125 mg sodium metabisulphite, 0,125 mg ferreus sulphate bulunmalıdır. Her bir şişe içindeki miktar içeriğinde belirtilen

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi Uvara ÇAKTÜVİCA 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. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	**İSTANBUL HASTANESİ** **TIBBİ MİKROBİYOLOJİ** **MERKEZ LABORATUVARI**

	miktarda distile suda çözünebilmelidir. 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. DEFİBRİNE KOYUN KANI; Steril, defibrine (mekanik) koyun kanı olmalı, ilaç almamış (antibiyotik verilmemiş) koyunlardan alınmış olmalıdır. Analiz sertifikası olmalıdır. DEFİBRİNE AT KANI; Steril, defibrine (mekanik) at kanı olmalı, ilaç almamış (antibiyotik verilmemiş) atlardan alınmış olmalıdır. Analiz sertifikası 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 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	**İMZA-KAŞE**	**İMZA - KAŞE**
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Dr. Öğr. Üyesi İlvana ÇAKLOVİCA KÜÇÜKKAYA Dip Tescil No:157244	İstanbul Tıp Fakültesi Prof. Dr. Zuhal ERTURAN Dip. Tescil No: 52138 Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı	İ.Ü. İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ Doç.Dr. D.Bahar AKGÜN KARAPINAR Dip.Tes.No:83281-117991 Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

14.09.26 6

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	**İSTANBUL HASTANESİ** **TIBBİ MİKROBİYOLOJİ** **MERKEZ LABORATUVARI**

MALZEMENİN ADI	STERİL PLASTİK ÖZE 10 µL, DİSPOSABLE
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Ürünün orijinal etiketi üzerinde malzemenin adı, kısaltması, lot numarası, miktarı, üretici firmanın adı, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. STERİL PLASTİK ÖZE 10 µL, DİSPOSABLE Ürünün adı, üretim yeri, saklama koşulları, miktarı ve kullanım şekli hem orijinal, hem de Türkçe olarak yazılmış 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. Invitro mikrobiyolojik incelemelerde 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.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	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.**

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dr. Öğr. Üyesi İlyana ÇAKLOVİCA KÜÇÜKKAYA
Dip Tescil No: 15724

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof.Dr. Zayre ERTURAN
Dip. Tescil No: 52138
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** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

MALZEMENİN ADI	**EKÜVYON ÇUBUĞU**
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	**1.**Çubuklar tahta veya sert plastikten olmalıdır. **2.**Ucu steril pamuklu ve tekli paketler halinde olmalıdır. **3.**Ürün, disk düffüzyon yöntemiyle antibiyogram yapımında kullanılmaya uygun olmalıdır. **4.**Ürün etiketinde, malzemenin sterilizasyonu, son kullanma tarihi gibi bilgiler olmalı. **5.**Pamuk, sıvıyla ıslatıldığında çabucak dağılmamalı, kaidesinden ayrılmamalı. **6.**Tek kullanımlık olmalı. **7.**Poşeti yırtık, sterilitesi bozulmuş ürünler en geç 10 gün içerisinde değiştirilmelidir. **8.** Örnek getirilmelidir. Numuneler örnek üzerinden değerlendirilecektir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	Serin ve kuru yerde muhafaza edilmeli.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Klinik Mikrobiyoloji ve İnfeksiyon Hastalıkları Laboratuvarı
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir. 2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır. 3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır. 4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasından itibaren, birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır. 2. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 3. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Üzm. Dr. [illegible] ŞENLİ
İnfeksiyon Hast. ve Klinik Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 153689

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Halit ÖZSÜT
İstanbul Tıp Fakültesi
İnfeksiyon Hast. Anabilim Dalı
Diploma No:17468-20936
Uzm. No: 59380-34590