



TIBBİ SARF MALZEMELER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığımız Ulusal HPV Tanı Laboratuvarı 2023 yılı içerisinde kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen iki (1) kalem tıbbi sarf malzeme satın alınacaktır.

2. MALZEME ADI, CİNSİ, BİRİM DEĞERİ, ÖZELLİKLERİ VE MİKTARI

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktarı
1	PİPET UCU (0,5-10µl)	50.000 rak

GENEL ŞARTLAR:

- 2.1** Steril malzemelerin miadı en az 2 yıl olmalıdır. 2 yıldan az miad ile üretilen ürünler, üretici firma tarafından bu durumun belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Örn: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.) Bu ürünlerin dışında kalan malzemeler teknik şartnamede belirtilen şartları taşımamalıdır.
- 2.2** İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) tarafından onaylanmış bulunan (ÜTS) ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TİTCK tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3** Ürünler kırkbeş (45) gün içinde teslim edilecektir.
- 2.4** Steril olması istenen ürünler uygun sterilizasyon işleminden geçirilmiş olmalı, sterilizasyon sertifikası verilmeli ve buradan lot numaraları izlenebilmelidir. Sertifika en az ISO 9001 ve ISO 13485 belgesine sahip kuruluş tarafından verilmelidir ve muayene kabul aşamasında ürünle birlikte sunulmalıdır.
- 2.5** Satınalma komisyonu gerekli gördüğü hallerde idarece belirlenen süre içerisinde tüm kalemlerden demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucunda malzemeleri uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir. Demonstrasyon Satınalma komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında test, kontrol ve muayenelerde kullanılan tüm malzemeler ücretsiz olarak verilecektir.



3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 Pipet ucu teknik şartnamesi:

- 3.1.1 Pipet ucu 0.5-10µl hacim çekme aralığında olmalıdır.
- 3.1.2 Bir rak, içerisinde 96 adet uç (tip) bulunan, uçlar 8x12 sıralı dizilmiş, kutularda olmalıdır.
- 3.1.3 Pipet uçları renksiz ve şeffaf olmalı, üzerinde hacim kademe çizgisi bulunmalıdır.
- 3.1.4 Pipet uçları steril olmalıdır.
- 3.1.5 Bir pipet ucu (tip) nun boyu 35mm den küçük olmamalıdır
- 3.1.6 Pipet uçları kontaminasyonu önleyici bariyerli (filtreli) özellikte olmalıdır.
- 3.1.7 Pipet uçlarının DNase ve RNase içermediğine dair sertifika sunulmalıdır.
- 3.1.8 Sıvı akışkanlığını sağlayarak ürün kaybına engel olması amacıyla pipet uçlarının hem iç hem de dış yüzeyleri hidrofobik özellikte olmalıdır.
- 3.1.9 Pipet uçlarının, uç kısmı sivri olmalı, künt olmamalıdır
- 3.1.10 Pipet uçları kutularının tabanları, kullanım sırasında devrilmemesi için, düz olmalı, zemine tam oturmalıdır.
- 3.1.11 Ürüne teklif veren firma, Türkiye temsilcisi olmalıdır ya da temsilci tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
- 3.1.12 Uçlar laboratuvarlardaki mevcut olan pipetler ile uyumlu olmalıdır, her türlü pipete uyum sağlayabilmelidir.
- 3.1.13 Bir kutu ambalajında asgari 20 rak bulunmalıdır.
- 3.1.14 Laboratuvarımıza hastalardan test için gelen örnekler sıvı akışkanlığı (vizikozitesi) yüksek olduğu için pipet ucunun numuneyi çekme ve bırakma işlemlerinde problem yaşatmaması gerekmektedir. Bu amaçla, teklif veren firma, ürünün denenip, karar verilmesi amacıyla ürünün orijinal kutusunda en az 2 rak deneme numunesi bırakmalıdır.



4. TESLİMAT VE MUAYENE:

- 4.1 Malzemelerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilmeyecektir. Malzemeler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 4.2 Malzemelerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır. İmalat ve malzeme hatalarından yoksun olması, kırık-çatlak-deforme olmamış halde bulunması yönünden fiziksel olarak kontrol edilecektir.
- 4.3 Test, kontrol ve muayenelerde kullanılacak sarf edilecek malzemeler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 4.4 Firma yetkilileri muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılma tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.5 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde üç (3) gün içinde ikinci muayene, Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak itiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 4.6 Tıbbi sarf teknik şartnamesi 4 (dört) ana başlık altında üç (3) sayfa olarak düzenlenmiştir.

Mik.Uzm. M. Çağrı YILDIZ

Bio.Savaş AŞKIN

Lab.Tek. Pınar PARLAK