

TOZLULUK ÖLÇÜM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı, Biyosidal Ürünler Laboratuvarı'na 1 (bir) adet tozluluk ölçüm cihazı satın alınacaktır.

2. GENEL ŞARTLAR:

- 2.1. İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.2. Malzemeler teknik şartnameye uygun olarak 90 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Sipariş yazısının tebliğinden sonra firma teslimat öncesi ilgili birimle irtibat halinde olacaktır.

3. TEKNİK ŞARTLAR

- 3.1. Cihaz ISO 9001 standartlarına uygun imal edilmiş ve CE onaylı olmalıdır.
- 3.2. Cihaz laboratuvar koşullarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.3. Tozların ve granüllerin tozluluğunu karakterize eder ve toz miktarını ve konsantrasyonunu ölçmek için kullanılan bu cihazla yapılan analiz CIPAC MT 171 yöntemine uygun olmalıdır. Bu uygunluk cihaz üreticisi tarafından belgelenmiş olmalıdır.
- 3.4. Cihazın ölçüm prensibi ışık yoğunluğunun zayıflamasına göre olmalıdır.
- 3.5. Işık kaynağı LED olmalıdır.
- 3.6. Cihaz toz miktarını ve toz indeksini hesaplayabilmelidir.
- 3.7. Numune kaseti kapalı olmalıdır.
- 3.8. Cihaz kolayca sökülebilen bir dozaj kontrol sisteminden, bir numune toplayıcıdan, bir ışık kaynağından ve bir detektörden oluşmalıdır.
- 3.9. Ölçüm parametreleri: Toz indeksi, toz konsantrasyonu (maksimum ve son değer), toz alanı olarak sonuç vermelidir.
- 3.10. Madde 3.21 de belirtilen Bilgisayara entegre yazılım ile beraber kolay ölçüm ve tam veri kontrolü yapabilmeli, ölçüm verileri kaydedilebilmeli, yazıcıdan çıktı alınabilmeli ve 10'a kadar farklı toz eğrisi karşılaştırılması yapılabilmelidir. Cihazdan veriler excel ya da pdf, vb. gibi bilgisayara aktarılabilmesi ve depolanmaya uygun olmalıdır.
- 3.11. Numune miktarı 10g – 200g arası olmalıdır.
- 3.12. Ölçüm zamanı yaklaşık 30 saniye olmalı, 999 saniyeye kadar seçilebilmelidir.
- 3.13. Çalışma sıcaklığı 5-40 °C'ye uygun olmalıdır.
- 3.14. Cihazın yaklaşık boyutları 32 x 90 x 22 cm (Genişlik x Yükseklik x Derinlik) olmalıdır.
- 3.15. Cihazın yüksekliği 340 mm, tüpün yüksekliği 560 mm olmalıdır.
- 3.16. 220 V/50 Hz ile çalışmalıdır.
- 3.17. Cihazın kullanıcı tarafından doğrulanması için gerekli toz standartı ya da kalibrasyon filtresi ile birlikte verilmelidir. Bu standart yada kalibrasyon filtresi yedekli olmalıdır.
- 3.18. Cihaz çalışması için gerekli ve cihaz manuelinde yazan tüm aksesuarlarla birlikte verilmelidir.
- 3.19. Cihazın numune kabı, tüp, numune toplama kutusunun temizliği için, aşağıdaki özelliklerde Tehlikeli tozlar için kullanılan Endüstriyel elektrikli süpürge verilmelidir.
- 3.19.1. 220V elektrik ile çalışmalıdır.

- 3.19.2. Makinenin hava akışı en az 4500 (l/dk) olmalıdır.
- 3.19.3. Makinenin vakum gücü en az 250 mbar olmalıdır.
- 3.19.4. Makinenin çalışma mesafesi en az 7,5 (m) olmalıdır.
- 3.19.5. Çelik tekerlekli ve sağlam tamponlu en az 30 L litrelik toz haznesi olmalıdır.
- 3.19.6. Makinenin ses seviyesi en fazla 61 (db) olmalıdır.
- 3.19.7. Makinenin filtreleme sistemi H-Class sınıf filtreye sahip olmalıdır.
- 3.19.8. Makine tehlikeli toz sınıfı kullanılmak üzere "Safety H class Toz torbası" olmalıdır. Yedek 5 adet toz torbası verilmelidir.
- 3.19.9. Toz sınıfı: H + Asbestos olmalıdır.
- 3.19.10. H-sınıfı/HEPA için benzersiz ikili filtre sistemi olmalıdır.
- 3.19.11. Süpürgeye uygun 5 adet H sınıf güvenli filitre çantası verilmelidir.
- 3.19.12. InfiniClean™ - Performans kaybı en aza indirilmiş otomatik filtre temizleme sistemi olmalıdır.
- 3.19.13. Yapışmaz membranlı uzun ömürlü PTFE filtre ve minimum %99,9 filtrasyon verimliliği olmalıdır.
- 3.19.14. Push&Clean™ - Belirli modellerde yarı otomatik filtre temizleme sistemi olmalıdır.
- 3.19.15. Makine kolay kullanıma sahip olması için 4 tekerlek sistemine sahip olmalı ve 360 derece dönebilmelidir.
- 3.19.16. Makine kullanım esnasında İstenildiğinde anda ön taraftaki iki tekeri kilitlenebilir olup sabitlenebilir olmalıdır.
- 3.19.17. Makinelerin garanti süresi en az 2 yıl olacaktır.
- 3.19.18. Gerektiğinde veya kurumun gerekli gördüğü zamanlarda ücretsiz olarak kullanım eğitimi verilecektir.
- 3.19.19. Satıcı veya İthalatçı firmanın ANKARA ili sınırları içerisinde yetkili servisi olacaktır ve belgeleyecektir.
- 3.19.20. Elektrik süpürgesinin tehlikeli tozlar için kullanıldığı belgelenmelidir.
- 3.19.21. Elektrik süpürgesi cihazı temizlemek için gerekli aksesuarları ile birlikte verilmelidir.
- 3.20. Numune kimliği, kullanıcı adı ve analiz tarih ve saati analiz sonunda görünmelidir.
- 3.21. Cihaz verilerini USB ile aktarabilmek için cihazla birlikte uygun bir bilgisayar paketi verilmelidir. Bilgisayar paketi, en az İ5-12. nesil işlemciye, 16 GB DDR4 RAM'e, 512 GB M2 veya SSD diske, 1 TB hard diske, en az 24" genişliğinde full HD çözünürlükte monitöre, renkli lazer jet yazıcıya (3 adet yedek orijinal kartuş veya kartuş seti ile birlikte) ve yasal (lisanslı) Windows 10 Pro veya Enterprise (64-bit) Türkçe yazılıma sahip bir masaüstü bilgisayar olmalıdır. Kablolu Türkçe Q klavye ve kablolu Mouse verilmelidir.
- 3.22. Cihazın 10 yıl boyunca ücreti mukabil yedek parça tedariki olmalıdır.
- 3.23. Güç Kablosu ve Kullanma Kitapçığı verilmelidir.
- 3.24. Cihaz IQ/OQ kalifikasyonu için gerekli bütün prosedürleri gerçekleştirilip dökümantasyonu ile birlikte teslim edilmelidir. IQ/OQ sertifikaları bulunmayan cihaz kabul edilmeyecektir.
- 3.25. Ölçümlerin görüntü grafikleri, geçmiş ölçüm verileri ile karşılaştırılarak gösterebilmeli.
- 3.26. Cihaz CE belgesine sahip olmalıdır.
- 3.27. Cihaz her türlü işçilik ve montaj hatalarına karşı 2 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 3.28. Teklif veren firma teklif ettiği markanın Türkiye Yetkili Temsilcisi olduğunu belgelemelidir. Direk üretici firmadan alınmayan (Toplayıcı firma aracılığı ile satış yapan) firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.
- 3.29. Teklif veren firma teklif ettiği markaya ait TS 12426 ya uygun Teknik Servis Hizmet Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

4. KURULUM GEREKSİNİMLERİ

- 4.1. Yüklenici, cihazın hangi tarihte cihaz kurulum işlemini yapacağını önceden bildirmek zorundadır. Cihazın kurulumu için gerekli aksesuarlar sağlanmalıdır.
- 4.2. Cihaz tüm ekipman ve donanımları ile bir bütün olarak kabul edilir ve tamamı cihaz ile aynı anda teslim edilmelidir.

- 4.3. Cihaz, yüklenicisi tarafından taşınmalı, kurulumu yapılmalı ve tam olarak çalışır vaziyette teslim edilmelidir.
- 4.4. Yüklenici, ekipmanın kullanılacağı laboratuvar altyapısı hakkında gerekli tüm bilgiyi edinmelidir. Cihaz için gerekli olan bütün altyapıyı hazırlamak ekipman yüklenicisine aittir.
- 4.5. Cihaz, Türkiye elektrik sistemi ile uyumlu olmalıdır. Bağlantılar tek faz için 220-240V ve üç faz için 380-400V, 50 Hz olmalıdır.
- 4.6. Cihaz kurulumu yapıldıktan sonra yapılması gereken cihaz validasyon, performans ve fonksiyon testleri IQ / OQ yapılacak ve test sonuçlarının uygunluğu rapor edilecektir.
- 4.7. Testler sonucunda başarılı olamayan cihazlar ana üreticisi tarafından yenisi ile değiştirilmek zorundadır. Cihazın yenisi değiştirme süresi toplamı 3 aydan az olmak zorundadır.
- 4.8. Firma tarafından, kurulumu yapılan cihazın fabrika ayar raporları verilmelidir.

5. EĞİTİM

- 5.1. Eğitim, firma tarafından Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı, Biyosidal Ürünler Laboratuvarı'na personeline, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve bakımını yapabilir hale gelene kadar en az 2 iş günü devam edecektir.
- 5.2. Eğitim cihazın teknik özellikleri, çalışma prensipleri, bakım, onarım ve kalibrasyon konularını içerecek şekilde yerinde ve uygulamalı verilecektir.
- 5.3. Bu eğitim esnasında gerekli olan KİT ve tüm sarf malzemeleri ekipman yüklenicisi sağlamak zorundadır.
- 5.4. Eğitime katılan personele "Eğitim Sertifikası" verilmelidir.

6. DÖKÜMANTASYON

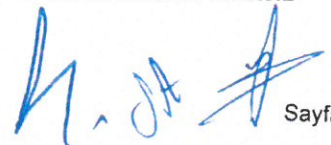
- 6.1. Cihazın kullanımı için gerekli tüm dokümantasyon ve kullanıcı kılavuzları cihaz ile teslim edilmelidir. SOP (Standart çalışma prosedürü) firma tarafından hazırlanacaktır.
- 6.2. Tam içerikli İngilizce kullanım kılavuzu teslim edilecektir.

7. GARANTİ

- 7.1. Cihazın kabul tarihinden itibaren periyodik bakım-onarım, teknik servis yedek parça, fabrikasyon ve imalat hatalarına karşı 2 yıl ücretsiz ve tam kapsamlı garantili olacaktır.
- 7.2. Ekipman yüklenicisi bu cihaz ile ilgili olarak, cihazın ana üreticisinden, garanti süresi bittikten sonraki 10 (on) yıl boyunca ücreti mukabil periyodik bakım-onarım, teknik servis ve yedek parça temini sağlanacağını ve cihazın Türkiye Distribütörü değişse dahi tüm yükümlülüklerin cihazın ana üreticisi firma tarafından üstlenileceğini belgelemelidir. Temin edilecek tüm yedek parçalar orijinal olmak zorundadır.
- 7.3. Yüklenici firma tarafından cihazın arızasına 7 gün içinde müdahale edilmelidir.
- 7.4. Bakım ve teknik servis için iletişim kurulacak yetkili kişi belirtilmelidir.

8. MUAYENE VE KABUL:

- 8.1. Cihaz ve sarf malzemeler ilgili firma tarafından teslim edilmelidir. Malzemeler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 8.2. 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.
- 8.3. 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.
- 8.4. Test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzemeler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.



- 8.5. Firma yetkilileri muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılş tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 8.6. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 8 (sekiz) ana başlık altında 4 (dört) sayfadan ibarettir. 06.10.2023

Selda ALTANLAR
Kimya Mühendisi

Şermin KAYA
Bİm. Uzm. Biyolog

Hülya NOYAN ÜZDÜRMEZ
Dr. Kimyager

ERİME / KAYNAMA NOKTASI OTOMATİK TAYİN ÖLÇÜM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ**1.KONU:**

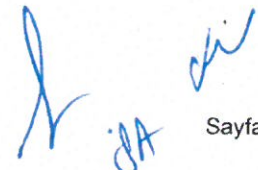
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı, Biyosidal Ürünler Laboratuvarı'na 1(bir) adet Erime/Kaynama Noktası Otomatik Tayin cihazı satın alınacaktır.

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.2. Malzemeler teknik şartnameye uygun olarak 60 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Sipariş yazısının tebliğinden sonra firma teslimat öncesi ilgili birimle irtibat halinde olacaktır.

3. TEKNİK ŞARTLAR

- 3.1. Cihaz ISO 9001 standartlarına uygun imal edilmiş ve CE onaylı olmalıdır.
- 3.2. Cihaz laboratuvar koşullarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.3. Cihaz erime, kaynama noktası ve slip/melting analizlerini yapabilmelidir.
- 3.4. Cihaz minimum 3.5 inç renkli ekrana haiz olmalıdır.
- 3.5. Cihaz analiz sırasında ekranda büyütme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.6. Cihaz reflektans ve/veya transmittans ölçüm sistemli olarak analizlerini gerçekleştirebilmelidir.
- 3.7. Cihazda tam otomatik ölçüm alma özelliğinin yanı sıra, tanımlı thresold değerinde % geçirgenlik veya % yansıma olarak tanımlama girilebilmeli ve direkt sonuç alınabilmelidir.
- 3.8. Cihaz analiz sırasında tüm anlık değişimleri tespit edip, geniş bir ölçüm alanı üzerinden doğru olarak değerlendirebilmelidir.
- 3.9. Cihaz aynı anda en az 3 adet numune ile erime noktası çalışabilmelidir. Bu ölçüm sonuçlarının ortalamasını ve standart sapmasını alabilmeli, numune video kaydını çekebilmeli, sıcaklığa bağlı % erime grafiği gibi işlemleri yapabilmeli, saklayabilmektedir ve raporlayabilmelidir.
- 3.10. Cihaz 2.5X büyütme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.11. Cihaz en az 1 adet numune ile kaynama noktası tayini yapabilmelidir.
- 3.12. Cihaz ortam sıcaklığı +10°C ile 350°C arasında çalışabilir özellikte olmalıdır.
- 3.13. Cihazın 25 °C ortam sıcaklığında 50 °C – 350 °C arasında ısıma süresi ortalama 4 dk veya daha kısa olmalıdır.
- 3.14. Cihazın ölçüm çözünürlüğü 0.1°C olmalıdır.
- 3.15. Cihazda ölçüm gradienti 0.1, 0.2, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10, 20 °C/dk olarak programlanabilmelidir.
- 3.16. Cihazın erime noktası tayini için ölçüm doğruluğu ortam sıcaklığı – 350°C aralığında, en az 0,5 °C veya daha iyi olmalıdır.
- 3.17. Cihazın kaynama noktası tayini için ölçüm doğruluğu ortam sıcaklığı – 350°C aralığında, en az 0,5 °C veya daha iyi olmalıdır.
- 3.18. Cihazın erime noktası tayini için; 0.5°C/dk tarama hızında tekrarlanabilirlik değeri ± 0.1 °C olmalıdır.
- 3.19. Cihazın kaynama noktası tayini için ölçüm tekrarlanabilirliği; 1 °C/dk tarama hızında ± 0.3 °C veya daha iyi olmalıdır.
- 3.20. Cihazın 0.5 °C/dk tarama hızında fırın sıcaklık doğruluğu ± 0.2 °C olmalıdır.
- 3.21. Cihazda bağlantı olarak 1 adet USB portu ve R232/Ethernet portlarından en az biri olmalıdır.
- 3.22. Cihaz en az 300 dakika video kaydı yapabilmelidir.
- 3.23. Cihazın en az 20 adet metot hafızası olmalıdır.



- 3.24. 21 CFR Part 11 gereği cihazda kullanıcı yönetimi olmalıdır ve 21 CFR Part 11 gereği raporlama olmalıdır. Bunun karşılanması için cihaz bilgisayara ihtiyaç duyuyorsa, bilgisayar ve cihaz yazılımı verilmelidir. Oluşturulan metotlara erişim sınırlandırılabilir ve metotların değiştirilmesi engellenebilir.
- 3.25. Numune kodu, kullanıcı adı, kullanılan metot adı ve parametreleri, analiz tarih ve saati pdf formatındaki analiz raporunda görünmelidir.
- 3.26. Analiz sonucu çıktı alınabilir.
- 3.27. Cihazdan veriler bilgisayara aktarılabilir ve depolanmaya uygun olmalı ve printer'dan çıktı alınabilir. Analiz verileri pdf ve /veya excell olarak dışa aktarılabilir.
- 3.28. Ölçüm dataları cihaz üzerinden USB yardımı ile bilgisayara aktarılabilir. En az 256 GB lık USB bellek verilmelidir.
- 3.29. 7.5 cm çapında Agat havan ve agat tokmağı verilmelidir.
- 3.30. PH, EUR, USP ve JP Farmakopi metotları için uygunluğu olmalıdır.
- 3.31. Cihazın kullanıcı tarafından doğrulanması için gerekli erime ve kaynama Doğrulama Standartları ile birlikte verilmelidir. Bu standartlar yedekli olmalıdır.
- 3.32. Cihaz ile birlikte kalibrasyon seti (standartı), 300 adet erime noktası tayin tüpü, 100 adet kaynama noktası tayin tüpü, 100 adet kaynama kapileri, numune tutucu, temizleme aparatı, koruma kılıfı ve Kullanma Kitapçığı (Türkçe ve İngilizce olarak) verilmelidir.
- 3.33. Cihaz IQ/OQ kalifikasyonu için gerekli bütün prosedürleri gerçekleştirilip dökümantasyonu ile birlikte teslim edilmelidir. IQ/OQ sertifikaları bulunmayan cihaz kabul edilmeyecektir.
- 3.34. 1. Yıl sonunda revalidasyon-kalibrasyon-bakım yapılmalıdır.
- 3.35. Yüklenici firma, ilgili cihazın teslimatını ve eğitimini vermeli, ilgili aplikasyon çalışmalarını kullanıcı ile birlikte gerçekleştirmelidir. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilmelidir.
- 3.36. Teklif veren firma, teklifinde marka/model ve konfigürasyon içeriklerini açık olarak belirtmeli ve teknik şartnameye ürün katalogları üzerinden yanıt verilmelidir. Belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 3.37. Cihazın kabulünden cihaz 2 yıl garantiye haiz olmalıdır. Cihaz her türlü işçilik ve montaj hatalarına karşı 2 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 3.38. Yedek parça tedarikinde 10 yıl garanti verilmelidir.
- 3.39. İthalatçı firma, üreticiden alınmış distribütörlük belgesine sahip olmalıdır. Bu evrak, ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 3.40. Teklif veren firma, ilgili cihaz için satış yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu evrak, ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 3.41. Teklif veren firma teklif ettiği markaya ait TS 12426 ya uygun Teknik Servis Hizmet Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

4. KURULUM GEREKSİNİMLERİ

- 4.1. Yüklenici, cihazın hangi tarihte cihaz kurulum işlemini yapacağını önceden bildirmek zorundadır. Cihazın kurulumu için gerekli aksesuarlar sağlanmalıdır.
- 4.2. Cihaz tüm ekipman ve donanımları ile bir bütün olarak kabul edilir ve tamamı cihaz ile aynı anda teslim edilmelidir.
- 4.3. Cihaz, yüklenicisi tarafından taşınmalı, kurulumu yapılmalı ve tam olarak çalışır vaziyette teslim edilmelidir.
- 4.4. Yüklenici, ekipmanın kullanılacağı laboratuvar altyapısı hakkında gerekli tüm bilgiyi edinmelidir. Cihaz için gerekli olan bütün altyapıyı hazırlamak ekipman yüklenicisine aittir.
- 4.5. Cihaz, Türkiye elektrik sistemi ile uyumlu olmalıdır. Bağlantılar tek faz için 220-240V ve üç faz için 380-400V, 50 Hz olmalıdır.
- 4.6. Cihaz kurulumu yapıldıktan sonra yapılması gereken cihaz validasyon, performans ve fonksiyon testleri IQ / OQ ve Performance Qualification/Verification (PQ/V) yapılacak ve test sonuçlarının uygunluğu rapor edilecektir.



- 4.7. Testler sonucunda başarılı olamayan cihazlar ana üreticisi tarafından yenisi ile değiştirilmek zorundadır. Cihazın yenisi değiştirme süresi toplamı 3 aydan az olmak zorundadır.
- 4.8. Firma tarafından, kurulumu yapılan cihazın fabrika ayar raporları verilmelidir.

5. EĞİTİM

- 5.1. Eğitim, firma tarafından Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı, Biyosidal Ürünler Laboratuvarı'na personeline, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve bakımını yapabilir hale gelene kadar en az 1 iş günü devam edecektir.
- 5.2. Eğitim cihazın teknik özellikleri, çalışma prensipleri, bakım, onarım ve kalibrasyon konularını içerecek şekilde yerinde ve uygulamalı verilecektir.
- 5.3. Bu eğitim esnasında gerekli olan KİT ve tüm sarf malzemeleri ekipman yüklenicisi sağlamak zorundadır.
- 5.4. Eğitime katılan personele "Eğitim Sertifikası" verilmelidir.

6. DÖKÜMANTASYON

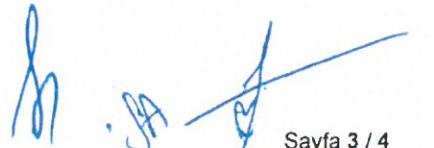
- 6.1. Cihazın kullanımı için gerekli tüm dokümantasyon ve kullanıcı kılavuzları cihaz ile teslim edilmelidir. SOP (Standart çalışma prosedürü) firma tarafından hazırlanacaktır.
- 6.2. Tam içerikli Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu teslim edilecektir.

7. GARANTİ

- 7.1. Cihazın kabul tarihinden itibaren periyodik bakım-onarım, teknik servis yedek parça, fabrikasyon ve imalat hatalarına karşı 2 yıl ücretsiz ve tam kapsamlı garantili olacaktır.
- 7.2. Cihazın periyodik bakımı (12 aylık) periyotlar ile yapılmalıdır. 1. ve 2. yıl sonlarında cihazın bakım-kalibrasyonu, CE-IVD, IQ/OQ ve PQ/V testleri firma tarafından yapılacak ve raporlandırılacaktır.
- 7.3. Ekipman yüklenicisi bu cihaz ile ilgili olarak, cihazın ana üreticisinden, garanti süresi bittikten sonraki 10 (on) yıl boyunca periyodik bakım-onarım, teknik servis ve yedek parça temini sağlanacağını ve cihazın Türkiye Distribütörü değişse dahi tüm yükümlülüklerin cihazın ana üreticisi firma tarafından üstlenileceğini belgelemelidir. Temin edilecek tüm yedek parçalar orijinal olmak zorundadır.
- 7.4. Ekipman yüklenicisi tarafından cihazın arızasına 2 gün içinde müdahale edilmelidir.
- 7.5. Bakım ve teknik servis için iletişim kurulacak yetkili kişi belirtilmelidir.

8. MUAYENE VE KABUL:

- 8.1. Cihaz ve sarf malzemeler ilgili firma tarafından Başkanlığımıza teslim edilmelidir. Malzemeler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenecek bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 8.2. 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.
- 8.3. 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.
- 8.4. Test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzemeler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 8.5. Firma yetkilileri muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapıış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.



İş bu şartname 8 (sekiz) ana başlık altında 4 (dört) sayfadan ibarettir. 06.10.2023

Selda ALTANLAR
Blm Uzm. Kimya Mühendisi

Şermin KAYA
Blm. Uzm. Biyolog

Hülya NOYAN ÜZDÜRMEZ
Dr. Kimyager