



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/M-51)**

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda aşağıdaki tabloda belirtilen cihazların bakım7performans testleri hizmet alımı Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **19.02.2024** tarihi saat **16:00**'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565 ..... (Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 51 10 (Satınalma İle ilgili konular için)

**E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr**

**Adres: Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 A Blok Oda No:117 Sıhhiye / ANKARA**

**Dikkat Edilecek Hususlar:**

1. Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında marka ve garanti süresini belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
4. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
5. Alımlarda idare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Top. Tutar
1	CLAIND Brezza NiGen LCMS 40-1 DS 255-01-05-01-241006991-20-1	1 Adet		
<b>TOPLAM</b>				

Yukarıda belirtilen ..... Kalem malzemeyi KDV hariç ..... TL' den (Yalnız .....) bedel

**İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.**

FİRMA- KAŞE

**TEKNİK ŞARTNAME**

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 02.01.2024, Ankara

**CLAIND MARKA AZOT JENERATÖRÜ İÇİN  
KORUYUCU BAKIM, KALİBRASYON VE DOĞRULAMA TESTLERİ  
TEKNİK ŞARTNAMESİ****1. Kapsam:**

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları'nda kullanılmakta olan aşağıda tablo halinde sunulan cihazların koruyucu bakım, kalibrasyon, çalışma yeterliliği (OQ) ve performans yeterliliği (PQ) ölçütlerinin oluşturulması ve bu amaca yönelik gerekli testler ile bu testlerde kullanılması gerekli olan cihaz kalifikasyonlarının belirlenerek validasyonunun aşağıda açıklanan maddeler doğrultusunda yapılmasıdır.

No	Talep Edilen Hizmetin Özelliği	Cihaz Adedi	Açıklama/Demirbaş Numarası/Cihaz Marka/Model/ Seri No	Yeri	Yıllık Bakım Sayısı
1	Azot Jeneratörü	1	CLAIND Brezza NiGen LCMS 40-1 DS 255-01-05-01-241006991-20-1	A-4	1

**2. Genel Şartlar:**

- 2.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihazlar için imalatçı firmanın garanti koşullarında olmak üzere genel koruyucu bakım, cihaz validasyon ve kalibrasyon hizmeti verilecektir. Cihazlara tabloda açıklanan sayıda genel koruyucu bakım ve testleri yapılacak **ancak, cihazlar için sınırsız servis sağlanacaktır.**
- 2.2. Cihazların genel koruyucu bakım ve testleri, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından belirlenecek olan tarihlerde, sözleşmeyi yapacak firma tarafından uygulanacaktır. Test ve servis raporları cihazın yerleşik olduğu laboratuvarda tanımlı cihaz kullanıcılarına teslim edilecektir.
- 2.3. Teklif verecek firma, **üretici firmanın Türkiye'deki yetkili temsilcisi** olduğuna dair belgeyi sözleşme ekinde sunmak zorundadır.
- 2.4. Firma cihaza müdahale edecek firma teknik elemanlarının "*yeterli teknik eğitimi aldıklarına dair sertifikaları*" teklif ekinde sunmak zorundadır.
- 2.5. Bakım, parça/montajı/tamiri ve OQ/PQ testleri, mutlak surette kullanıcı ve cihaz sorumlusu refakatinde yapılacaktır.
- 2.6. Firma, cihaz ve sistemler için, meydana gelebilecek tüm arızalara yönelik olmak üzere (yedek parça hariç) herhangi bir servis ücreti talep etmeyecektir. Buna yönelik beyanları yazılı olarak teklif ekinde sunmak zorundadır.

## TEKNİK ŞARTNAME

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, 02.01.2024, Ankara

- 2.7. Yüklenici firma, koruyucu bakım, kalibrasyon ve validasyon sırasında ortaya çıkan her türlü kusur, hata, gecikme ve arızanın sebebiyet verdiği doğrudan zarar, ziyan, kaza ve yaralanmalardan sorumlu olacaktır.
- 2.8. Cihazların yazılımı firma tarafından gözden geçirilecek ve gerek duyulan yazılım güncellemeleri zamanında ve amaca uygun şekilde yapılmış olacaktır. Güncelleme sırasında eski bilgilerin kaybolmasını engelleyecek şekilde tüm tedbirler alınarak eski bilgilerin de yedeklenmesi sağlanacaktır. Bahse konu iş ve işlemler için firma tarafından ayrıca herhangi bir ücret talebinde bulunulmayacaktır.
- 2.9. Sözleşme süresi içinde sistemle ilgili bir tamir ya da bakım talep edildiğinde, bu talebin firmaya e-posta,veya,telefon veya faks veya yazılı bildiriminden itibaren en geç 2 (iki) iş günü içerisinde ve ilgili laboratuvara gelinerek soruna derhal müdahale edilecektir. Parça ithalatı gerektirmeyen durumlarda 10 (on) iş günü içinde, parça ithalatı gerektiren durumlarda ise bu süreye Genel Müdürlüğün uygun göreceği ithalat süresi eklenmek suretiyle talep edilen tamir veya bakım yapılacaktır.

### 3. Bakım:

- 3.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihaza tabloda belirtilen sayıda genel koruyucu bakım yapılacaktır.
- 3.2. Firma, bakımı yapılacak olan cihazın/sistemin bir bütün olarak çalışmasını sağlayan her türlü alt ünitesi de dahil olmak üzere eksiksiz olarak tümünün bakımını yapmakla sorumludur. Cihazın bakımı sırasında cihaza ait sağlam bir sistemin veya işlevin bozulması durumunda, yüklenici neden olduğu yeni arızayı (*yedek parça ücreti de yükleniciye ait olmak kaydı ile*) ücretsiz olarak tamir etmekle yükümlü olacaktır.
- 3.3. Sözleşme yapılması durumunda Yüklenici firma tarafından sözleşme konusu sistemler/cihazlar için koruyucu bakım sürelerini ve periyotlarını (*performans kontrol kriterleri, sistem ve ünite bazında temizlik, bakım, ölçüm, yazılım ve testlerinin açıklamalarını yazılı talimat halinde*) içeren ayrıntılı bir bakım programı ve bakım protokolü hazırlanacaktır. Söz konusu programın bir kopyası cihazın yerleşik olduğu laboratuvarında kullanıcıya teslim edilecektir. Bir diğer kopyası ise cihaz sorumlusunun onayı alınmak kaydı ile uygulamaya konulacaktır.
- 3.4. Firma her onarım sonrası cihazın/sistemin optimum performansta çalışması için gerekli bakım ve kalibrasyon veya doğrulama testlerini herhangi bir ücret talep etmeden yenileyecektir.
- 3.5. Bakım sırasında (parça değişimi hariç olmak üzere) ihtiyaç duyulan tüm malzemeler (temizlik ve yağlama spreylere, vakum yağı, optik malzeme temizleyiciler gibi) firma tarafından temin edilecek ve bunun için ayrıca ücret talebinde bulunulmayacaktır.
- 3.6. Bakım sözleşmesinin devam ettiği dönem içinde yapılan parça değişimleri 1 (bir) yıl süre ile garanti kapsamında olacaktır (kullanım ömürlü parçalar bu kapsama dâhil değildir).
- 3.7. Cihazın bilgisayar donanım ve yazılım kontrolü firma tarafından yapılacak ve problem var ise ivedilikle çözümlenecektir. Cihaza ait yazılım aynı süreçte gözden geçirilecektir. Yazılım güncellemeleri varsa ve cihaz ile uyumlu ise kullanıcı onayı



alınmak kaydı ile güncelleme yapılacak, eski bilgilerin de yedeklenmesi sağlanacaktır. Bu işlemler için ücret talebinde bulunulmayacaktır.

#### 4. Cihaz Kalibrasyon ve Doğrulama Testleri

- 4.1. Cihazın ve cihaza ait ünitelerin yukarıda tabloda sunulan sayıda olmak üzere uygulanacak her koruyucu bakım işlemi sonrasında cihaz validasyonu için gerekli OQ/PQ (Operasyonel Kalifikasyon/Performans Kalifikasyon) testleri eksiksiz olarak yapılacaktır.
- 4.2. Onarım sonrasında cihazda sarf malzeme değişikliği dışında analiz sonucuna etki edecek herhangi bir parça değişikliği gerçekleşmiş ve(ya) gerçekleşecek ise öncelikle laboratuvara bilgi verilmek suretiyle ilgili modülün OQ/PQ testleri firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır. Performans raporu ilgili laboratuvar sorumlusuna teslim edilecektir.
- 4.3. Kalibrasyon ve doğrulama testleri için gerekli her türlü kimyasal madde, referans malzeme ve solüsyon "her biri için tanımlı son kullanma tarihleri geçerliliğini koruyacak şekilde" firma tarafından karşılanacaktır. Testlerde kullanılan bahse konu madde ve malzemelerin izlenebilirliği (sertifikalı referans malzemeler vb.) olacaktır. Bu durum belgelenecektir.
- 4.4. Kalibrasyon ve doğrulama testlerinin uygulandığı cihazlarda, kullanıcı talebi doğrultusunda firma tarafından "çalışılan metot(lar)la ilgili kalibrasyon" yapılacaktır. CRM/QC çözültisi okutularak izin verilen sapma aralıklarında olmak üzere sonuç alındığı gösterilmek zorundadır.
- 4.5. Kalibrasyon ve doğrulama test işlemleri ve sonuçlarının raporlanmak suretiyle teslim edilmesi zorunludur. Ayrıca cihazın bilgisayar donanım ve yazılımı üzerinde de gösterilmesi zorunludur.

İş bu Teknik Şartname 4 (Dört) ana başlık halinde ve 3 (Üç) sayfadan ibaret olmak üzere 02.01.2024 tarihinde 2 (İki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

#### Teknik Şartnameyi

#### Hazırlayanlar

Dr. Göksele KOÇ MORGİL  
Kimyager

Dr. Neslihan BOZKURT  
Kimyager.

Yusuf DELIALIOĞLU  
Ziraat Mühendisi