



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2025 /H-20)

Genel Müdürlüğümüz Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda **“Dionex ve Thermo Scientific Cihazları Genel Bakım ve Performans Testleri Hizmet Alımı”** Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **06.03.2024** tarihi saat **16:00**'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565 50 30 (Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 51 36 - 565 51 30 (Satınalma İle ilgili konular için)

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

Adres: Sağlık Bakanlığı Bilkent Yerleşkesi Üniversiteler Mahallesi Şehit Mehmet Bayraktar Caddesi No: 3 Çankaya / 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. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
3. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
4. Alımlarda İdare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
5. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Top. Tutar
1	HPLC Dionex Ultimate 3000 (GB 253-03-06-01-04-08-12-1	1 Adet		
2	IC Dionex ICS 3000 (GB 253-03-06-01-04-02-12-1	1 Adet		
3	IC Dionex ICS 5000 (GB 253-03-06-241001190-13-1	1 Adet		
4	GC-MS Thermo Scientific 1310 ISQ7000 DS 253-03-06-241005281-19-1	1 Adet		
5	GC-MS/MS Redoks Thermo TSQ90000- DS 253-03-06-241001182-18-2	1 Adet		
6	GC-MS Thermo Scientific TSQ90000- Thermo DS 253-03-06-241001182-20-3	1 Adet		
TOPLAM				

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den (Yalnız) bedel ile **İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.**

FİRMA- KAŞE-İMZA



BİRİM

MALİ İŞLER VE STOK YÖNETİMİ DAİRE BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim: Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı
Sayı: 934.01/ 1437

Tarih: 03.02.2025

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

Mevcudu Vardır

Mevcudu Vardır

Talebi Hazırlayan
Dr. Kimyager Sibel UZUN
03.02.2025

Talep Eden

Mevcudu Yoktur

Mevcudu Yoktur

Dr.Bio. Fınar ATAKAN
Birim Sorumlusu
03.02.2025

Uz. Dr. Nurgül ÖZCAN
Daire Başkanı
03.02.2025

Genel Bütçe

Taşınır Kayıt Kont.Yet.

.../.../....

Döner Sermaye

Taşınır Kayıt Kont.Yet.

.../.../....

GEREKÇE**

Açıklama: Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı, Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarlarında verilmekte olan hizmetin kesintisiz devamlılığı için aşağıda belirtilen cihazların yetkili servis tarafından genel bakım ve performans testlerinin uygulanmasına gereksinim duyulmaktadır.

SIRA NO	DMO SIRA NO	MKYS JENERİK KODU (DMO)	TAŞINIR KAYIT KODU*	STOK DURUMU	TALEP	MİKTAR	BİRİMİ
1.					HPLC Dionex Ultimate 3000 GB 253-03-06-01-04-08-12-1	1	Adet
2.					IC Dionex ICS-3000 GB 253-03-06-01-04-02-12-1	1	Adet
3.					IC Dionex ICS-5000 GB 253-03-06-241001190-13-1	1	Adet
4.					GC-MS Thermo Scientific 1310 ISQ7000 DS 253-03-06-241005281-19-1	1	Adet
5.					GC-MS/MS Redoks Thermo TSQ9000 DS 253-03-06-241001182-18-2	1	Adet
6.					GC-MS/MS Thermo Scientific TSQ9000 DS 253-03-06-241001182-20-3	1	Adet

*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

**Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

*** Hizmet alımları ve Yapım İşlerinde Taşınır Kayıt Kont. Yetkilisi onayı aranmamaktadır.

OLUR

Uzm. Dr. Erdoğan ÖZ
Genel Müdür Yardımcısı

**DIONEX, THERMO, THERMOSCIENTIFIC MARKA ENSTRÜMENTAL
CİHAZLAR İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM ve KALİFİKASYON (OQ/PQ)
TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

26.12.2024

1. Kapsam:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı birimlerinde kullanılmakta olan ve aşağıda tablo halinde sunulan cihazların/sistemlerin 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	Cihaz Adı	Cihaz Adedi	Açıklama/Demirbaş Numarası/Cihaz Marka/Model/ Seri No	Yeri	Yıllık Bakım Sayısı
1	HPLC	1	HPLC Dionex Ultimate 3000 GB 253-03-06-01-04-08-12-1 Seri No: 8000447	A-5	1
2	IC	1	IC Dionex ICS-3000 GB 253-03-06-01-04-02-12-1 Seri No: 07020784	A-5	1
3	IC	1	IC Dionex ICS-5000 GB 253-03-06-241001190-13-1 Seri No: 13071534	A-5.1	1
4	GC-MS	1	GC-MS Thermo Scientific 1310 ISQ7000 DS 253-03-06-241005281-19-1 Seri No: 719100206	A-4	1
5	GC-MS/MS	1	GC-MS/MS Thermo Scientific TSQ9000 DS 253-03-06-241001182-18-2 Seri No: TSQ9C11803001	A-3	1
6	GC-MS/MS	1	GC-MS/MS Thermo Scientific TSQ9000 DS 253-03-06-241001182-20-3 Seri No: TSQ9A2009001	A-10	1

2. Genel Şartlar:

2.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihazlar/sistemler için imalatçı firmanın garanti koşullarında olmak üzere genel koruyucu bakım ve arıza bakımı, cihaz validasyonu için OQ/PQ testleri ve kalibrasyon hizmeti verilecektir. Cihazlara/sistemlere yılda 1 (Bir) kez genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri yapılacak **ancak, cihazlar için**

MS le HA

**DIONEX, THERMO, THERMOSCIENTIFIC MARKA ENSTRÜMENTAL
CİHAZLAR İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM ve KALİFİKASYON (OQ/PQ)
TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

26.12.2024

- sınırsız servis sağlanacaktır.** Bakım, parça tamiri, montaj ve OQ/PQ testleri, mutlak surette kullanıcı ve cihaz sorumlusu refakatinde yapılacaktır.
- 2.2. Firma, cihazlar 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.
- 2.3. Cihazların/sistemlerin genel koruyucu bakım ve OQ/PQ testleri, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından belirlenecek olan tarihlerde yetkili firma tarafından uygulanacaktır. Yüklenici firma bakım sonrası uygulanacak OQ/PQ, kalibrasyon ve self test sonuç çıktılarını imzalı olarak bir dosya halinde ve/veya e-imzalı olarak elektronik ortamda ilgili birime teslim edecektir.
- 2.4. Teklif verecek firma, **üretici firmanın Türkiye'deki yetkili temsilcisi** olduğuna dair belgeyi teklif ekinde sunmak zorundadır.
- 2.5. Firma, cihazlara müdahale edecek teknik elemanlarının "*yeterli teknik eğitimi aldıklarına dair sertifikalarını*" teklif ekinde sunmak zorundadır.
- 2.6. Yüklenici firma, cihazda/sistemde koruyucu bakım, arıza bakımı, aplikasyon ve kalifikasyon sırasında ya da yedek parça temininde ortaya çıkan her türlü kusur, hata, gecikme ve arızanın sebebiyet verdiği doğrudan zarar, ziyan, kaza ve yaralanmalardan sorumlu olacaktır. Buna yönelik beyanını yazılı olarak teklif ekinde sunacaktır.
- 2.7. Cihazların/sistemlerin bilgisayar yazılım kontrolü firma tarafından yapılacak ve problem var ise ivedilikle çözümlenecektir. Yazılım güncellemeleri varsa ve cihaz/sistem ile uyumlu ise kullanıcı onayı alınmak kaydı ile güncelleme yapılacaktır. Güncelleme sırasında eski bilgilerin kaybolmasını engelleyecek şekilde tüm tedbirler alınarak eski bilgiler de dahil olmak üzere programın harici hard disk ya da amaca uygun benzer bir teknoloji ile yedeklenmesi sağlanacaktır. Bu işlemler için ücret talebinde bulunulmayacaktır.
- 2.8. Listedeki cihazların birden çok kullanıcısı olduğundan istenildiği takdirde firma marifetiyle her bir kullanıcı için cihaz bilgisayarında ayrı bir giriş oluşturulacaktır.
- 2.9. Cihazlarla/sistemlerle ilgili bir onarım (arıza bildirimini çağrısı vb.) ya da bakım talep edildiğinde, bu talebin firmaya e-posta, telefon veya faks ile ya da yazılı bildiriminden itibaren en geç 2 (iki) iş günü içinde ve ilgili laboratuvara gelinerek soruna derhal müdahale edilecektir. Kimyasal Savaş Ajanları Tanı ve Doğrulama Laboratuvarları'nda kullanılan GC-MS/MS cihazı ile modülleri için ise bu süre 1 (Bir) iş günüdür. Parça ithalatı gerektirmeyen durumlarda 10 (on) iş günü içinde, parça ithalatı gerektiren durumlarda ise bu süreye Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü'nün uygun göreceği ithalat süresi eklenmek suretiyle talep edilen onarım veya bakım yapılacaktır.

MS *le* *HA*

**DIONEX, THERMO, THERMOSCIENTIFIC MARKA ENSTRÜMENTAL
CİHAZLAR İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM ve KALİFİKASYON (OQ/PQ)
TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

26.12.2024

3. Bakım:

- 3.1. Yukarıda tablo halinde sunulan cihazlara yılda 1 (Bir) kez genel koruyucu bakım yapılacaktır.
- 3.2. Firma, bakımı yapılacak olan cihazların bir bütün olarak çalışmalarını sağlayan her türlü alt üniteleri 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 süresini (*performans kontrol kriterleri, sistem, ünite ve parça bazında temizlik, bakım, ölçüm, yazılım ve testlerinin açıklamalarını yazılı talimat halinde*) içeren ayrıntılı (*Protokol, Prosedür, Check List*) bir bakım programı (*Bakım Protokolü/Standart Bakım Prosedürü*) hazırlanacaktır. Söz konusu programın bir kopyası cihazın yerleşik olduğu laboratuvarında kullanıcıya teslim edilecektir. Bir diğer kopyası ise cihaz teknik sorumlusuna teslim edilecek ve cihaz teknik sorumlusunun onayı ve kontrolü altında uygulamaya konulacaktır.
- 3.4. Firma cihazda/sistemde bakım yılı içinde arıza meydana geldiğinde her onarım sonrası cihazın/sistemin optimum performansta çalışması için gerekli bakım ve gerekli OQ/PQ testlerini herhangi bir ücret talep etmeden yenileyecektir.
- 3.5. Yüklenici, yenisi ile değiştirilen eski/arızalı malzeme ve parçaları teknik sorumluya teslim edecektir. Yüklenici, teknik sorumlu tarafından onarımının mümkün olduğuna karar verilen parça(lar)ın onarımını yapmadığı takdirde, bahse konu arızalı parça(lar)ın onarımı kurum imkanları ile yaptırılacaktır. Yüklenici firma, onarımı yapılan ya da tedarik edilen parça(lar)ın cihaza/sisteme montajını ücretsiz olarak yapacaktır.
- 3.6. Yüklenici, cihazların/sistemlerin koruyucu bakım ve arıza bakım süreçlerinde gerek duyulabilecek yedek parça ve sarf malzemelerinin bakım yılı sonuna kadar sabit kalmak kaydı ile USD veya TL bazında fiyat listesini teklifi ile birlikte verecektir. İhtiyaç duyulan yedek parça ve sarf malzemeleri bu fiyatlar göz önüne alınarak öncelikle yükleniciden temin edilecektir. Ancak yapılan piyasa araştırmasında söz konusu malzemenin aynı kalitede, orijinal ve daha ucuz olması durumunda piyasadan temini yoluna da gidilebilecektir. Parçanın yüklenici dışında temin edildiği durumlarda ise, yüklenici firma ve teknik sorumlu tarafından parçanın uyumluluğu konusunda karar verilecek ve onaylanan parçanın/malzemenin herhangi bir ücret talep edilmeden, yüklenici teknik elemanları tarafından cihaza/sisteme montajı yapılacaktır.
- 3.7. Bakım sırasında (parça değişimi hariç olmak üzere) ihtiyaç duyulan temizlik ve yağlama spreyleri ile optik malzeme temizleyicileri firma tarafından temin edilecek ve

MS lu H

**DIONEX, THERMO, THERMOSCIENTIFIC MARKA ENSTRÜMENTAL
CİHAZLAR İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM ve KALİFİKASYON (OQ/PQ)
TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

26.12.2024

bunun için ayrıca ücret talebinde bulunulmayacaktır. Vakum pompası yağı yılda 1(Bir) kez yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

3.8. Sözleşme yapılması durumunda bakım sözleşmesinin devam ettiği dönem içinde yapılan parça değişimleri 1 (Bir) yıl süre ile garanti kapsamında olacaktır. (Kullanım ömürlü parçalar bu kapsama dâhil değildir.)

3.9. Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenerek bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.

4. Cihaz Validasyonu (OQ/PQ) Testleri:

4.1. Cihazın ve cihaza ait ünitelerin yılda 1 (Bir) kez olmak üzere uygulanacak koruyucu bakım işlemi sonrasında cihaz validasyonu için gerekli OQ/PQ (Operasyonel Kalifikasyon/Performans Kalifikasyon) testleri eksiksiz olarak yapılacaktır.

4.2. OQ/PQ testleri için gerekli 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.

4.3. OQ/PQ testlerinin uygulandığı cihazlarda, laboratuvarın talep etmesi durumunda firma tarafından “*çalışılan metod(lar)la ilgili kalibrasyon*” yapılacaktır. *CRM/QC, Certified Reference Material, Sertifikalı Referans Madde/Quality Control, Kalite Kontrol* çözeltisi okutulmuş izin verilen sapma aralıklarında olmak üzere sonuç alındığı gösterilmek zorundadır.

4.4. OQ/PQ test işlemleri ve sonuçlarının raporlanmak suretiyle teslim edilmesi zorunludur. Ayrıca cihazın bilgisayar yazılımı üzerinde de gösterilmesi zorunludur.

İşin Adı, Niteliği, Türü ve Miktarı, Hizmetlerde İş Tanımı, İsteklilerde Aranılan Şartlar, Belgeler ve Yeterlik Kriterleri ile İhale Dokümanında Açıklama İsteme ve Yapılma Yöntemleri gibi asgari hususlara, Mali İşler ve Stok Yönetimi Dairesi Başkanlığı tarafından, Teknik Şartname hükümleri esas alınmak suretiyle düzenlenecek olan **İdari Şartname**'de yer verilecektir.

Sözleşme imzalanması durumunda Sözleşmenin Tarafları, Sözleşme Konusu İşin Tanımı ve Miktarı, Sözleşme Bedeli, Sözleşme Bedeline Dahil Giderler, İşe Başlama ve Bitiş Tarihleri (Hizmet Alımı İhalelerinde), Teslimat Takvimi (Mal Alımı İhalelerinde), Denetim ve Muayene Kabul İşlemlerine İlişkin Hususlar, İş Artışı veya Eksilişi, Cezalar ve Kesintiler Sözleşmenin Feshi ve Sonrasında İzlenecek Adımlar ile Yüklenicinin

MS *lu* *AA*

**DIONEX, THERMO, THERMOSCIENTIFIC MARKA ENSTRÜMENTAL
CİHAZLAR İÇİN YILLIK KORUYUCU BAKIM ve KALİFİKASYON (OQ/PQ)
TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

26.12.2024

Sorumlulukları ve Yükümlü Olunacak Diğer Hususlar gibi benzeri tüm detaylara **Sözleşme Tasarısı**'nda yer verilecektir.

İş bu Teknik Şartname Talep Sahibi İcracı Daire Başkanlığı tarafından 4 (Dört) ana başlık halinde ve 5 (Beş) sayfadan ibaret olmak üzere 2 (İki) nüsha olarak hazırlanmıştır.

**Teknik Şartnameyi
Hazırlayanlar**

Kimyager
Mükaddeşe NİŞES

Dr. N. Neşlihan BOZKURT
Kimyager

Dr. Havva BEKİROĞLU ATAŞ
Kimyager