



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024 /M-81)

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda “İnkübatör” Alımı Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **06.09.2024** tarihi saat **16:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

Tel: 0312 565 51 13 (Satınalma İle ilgili konular için)

Teknik Şartname ilgili konular : 565 52 26- 565 51 72

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 İdare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Bir. Fiyat	Toplam Tutar
1	İnkübatör Alımı (Teknik Şartnamesine Göre)	2 Adet		
Not : Teknik Raporuna göre fiyat verilecektir.			TOPLAM	

Yukarıda belirtilen Kalem malzemevi KDV haric TL' den

(Yalnız) bedel ile

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

FİRMA- KAŞE- İMZA



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü
T A L E P F O R M U

Sayfa No: 1 / 2

BİRİM

MALİ İŞLER VE STOK YÖNETİMİ DAİRESİ BAŞKANLIĞI

Talep Eden Birim : Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı
Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları, Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvarı

Tarih : 07.08.2024

Sayı : 934.01/ 794

Aşağıdaki talebin satın alınması için gereğini arz ederim.

Mevcudu Vardır

Mevcudu Vardır

Mevcudu Yoktur

Mevcudu Yoktur

Dicle ÖZDEMİR
Genel Bütçe
Taşınır Kayıt Kont. Yet.
09.08.2024

Dicle ÖZDEMİR
Genel Sermaye
Taşınır Kayıt Kont. Yet.
09.08.2024

Talebi Hazırlayan
Dr. Bio. Özgül SEMİZOĞLU
07.08.2024

Dr. Bio. Pınar ATAKAN
Birim Sorumlusu
07.08.2024

Talep Eden
Uz. Dr. Nurgül ÖZCAN
Daire Başkanı
09.08.2024

GEREKÇE**

Açıklama: Daire Başkanlığımız Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları, Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvarlarının temel cihazlarından olan ve numunelerin inkübasyonunda kullanılan iki adet inkübatörün rutin olarak yapılan ayarlama ve kalibrasyon işlemlerine rağmen sıcaklık sapmaları standartların izin verdiği sınırların dışına çıkmaktadır. Bu yüzden laboratuvar analizlerinin doğruluğunun devamını ve TS EN ISO/IEC 17025 standart gerekliliklerini sağlamak için iki (2) adet inkübatöre ihtiyaç duyulmaktadır.

SIRA NO	DMO SIRA NO	MKYS JENERİK KODU (DMO)	TAŞINIR KAYIT KODU*	STOK DURUMU	T A L E P	MİKTAR	BİRİMİ
1		253-03-06	70KT1R	YOKTUR	Ekli şartnamede belirtilen iki (2) adet inkübatör	2	adet

*Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi tarafından doldurulacaktır.

**Gerekçe bölümünü doldurmak zorunludur.

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

OLUR

.....

Dr. Köksal HAMZAOĞLU
Genel Müdür Yardımcısı

İNKÜBATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Konu:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı kapsamında olan, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından , Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvarlarında kullanılmak üzere **2 (iki)** adet **İnkübatör** cihazı satın alınacaktır.

2. Genel Özellikler:

- 2.1. Laboratuvar ve oda koşullarında çalışacak, masa üstü tip olmalıdır.
- 2.2. Cihazın hücre hacmi en az 120 litre olmalıdır.
- 2.3. Cihaz PID mikroişlemci kontrol sistemine sahip olmalıdır
- 2.4. Cihaz ortam sıcaklığı + 5°C ile 99.9 °C arasında çalışabilmelidir
- 2.5. Termostatın çalışma ve ayarlanma hassasiyeti 0,1°C olmalı ve termostat elektronik, gösterge ise rakamsal olmalıdır.
- 2.6. Kullanılır hacim içerisinde muhtelif yerlerde ölçülen sıcaklıkların arasındaki fark; 37°C'de en fazla $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ olmalıdır
- 2.7. Cihazda 1 dakika ile 99,9 saat arasında ayarlanabilen zamanlayıcı olmalı, ayrıca zamanlayıcının süresiz pozisyonu da bulmalıdır.
- 2.8. Yapılan programı 1 dakika ile 99,9 saat arasında istenilen zamanda başlatmayı erteleme ayarlanabilmelidir.
- 2.9. Cihazın termostat okuma aralığı 0 - 99.9°C arasında olmalıdır.
- 2.10. Cihazda çalışma parametreleri kolaylıkla ayarlanabilmelidir.
- 2.11. Cihazda yapılan çalışmaların güvenliğini sağlayan şifre korumalı menüye giriş olmalıdır.
- 2.12. Cihazda programlanan değerler çalışma anında kullanıcı tarafından istenildiğinde izlenebilmelidir.
- 2.13. Cihazda ayarlanan program değerleri cihazın kapalı olması halinde hafızadan silinmemelidir.
- 2.14. Cihazda saatlik veri kaydı yapıldığında en az 125 güne kadar yapılan çalışmayı harici bellek üzerine kaydetmeyi sağlayan USB portu olacaktır.
- 2.15. Cihaza istenildiğinde wi-fi bağlantısı eklenebilmeli, Wi-fi bağlantısı sayesinde akıllı telefonlara yüklenen uygulama ile anlık sıcaklık takibi yapılabilir.
- 2.16. Cihazda sıcaklık ve zaman göstergeleri ayrı ayrı ve göstergeler rakamsal tip olmalıdır.

- 2.18. Zamanlayıcı, ayarlanan zamanın sayma işlemini, ayarlanan sıcaklık değerine erişilmesinden sonra başlatacak ve süre bitiminde ısıtma işlemini durdurup sesli ve görsel sinyal vermelidir.
- 2.19. Kullanılır hacim paslanmaz çelik malzemeden yapılmış olmalıdır. Cihazın dış yüzeylerini oluşturan malzeme paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olmalıdır.
- 2.20. Kullanılır hacim içerisinde yüksekliği en az 40 (± 10) mm kademeler ile ayarlanabilen, tabii hava sirkülasyonunu engellemeyen tel rafı olmalıdır.
- 2.21. Isıya dayanıklı, içerisini gözetlemeye imkan veren cam kapısı ve cam kapıyı koruyan metal kapısı olacaktır.
- 2.22. Metal kapı sızdırmazlığı sağlanmalıdır.
- 2.23. Taze hava sirkülasyonu için ayarlama yapılabilmelidir.
- 2.24. Cihaz, kullanılır hacmin dış yüzeylerinden ısıtmalı olacak, kullanılır hacim içerisinde ısıtıcı olmayacaktır.
- 2.25. Kontrol termostatının arıza ihtimaline karşı emniyet termostatu bulunmalıdır. Emniyet termostatının ayarı cihaz dışından yapılabilir olmalıdır.
- 2.26. Emniyet termostatu 30 - 110°C arasında ayarlanabilir olmalıdır
- 2.27. Cihaz 230 V 50 Hz şebeke gerilimi ile çalışacaktır.
- 2.28. Cihaz yüksek ısı yalıtım performansı ile hem daha düşük enerji harcamalı hemde çevreyi korumalıdır.
- 2.29. Cihazın içi kontaminasyon oluşmaması ve kolay temizlenebilmesi için kavisli iç hazne yapısına sahip olmalıdır.
- 2.30. Cihazla birlikte Türkçe yazılmış kullanım kılavuzu ve garanti belgesi verilecektir.
- 2.31. Teklif vere firma imalatçı ise; imalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 Kalite Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır
- 2.32. Cihazın CE işareti olmalıdır
- 2.33. Teklif veren firma imalatçı değil ise; Türkiye distribütörü olmalı, distribütörlük belgesi olmayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.
- 2.34. Teklif veren firma TSE Hizmet Yeterlilik Belgesine sahip olmalı ve teklif ettiği marka bu belgede yer almalıdır.
- 2.35. Teklif edilen cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı en az 2 yıl garantili olmalı ve devam eden en az 8 yıl süre ile yedek parça ve servis hizmeti sağlamalıdır.



- 2.36. Teklif veren firma şartnameye cevap metni yazmalı ve katalog üzerinde bütün verileri gösterebilmelidir. Taahhüt verilen özellikler değerlendirmeye alınmayacak katalog üzerinde gösterilmesi istenecektir.

İDARİ HUSUSLAR

1. Genel Şartlar:

İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünlerin / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için yazılı olarak belirtilmesi kaydıyla ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.

2. Garanti:

2.1. Cihazın kesin kabul tarihinden itibaren teknik servis, yedek parça ve cihaz fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 2 yıl süre ile ücretsiz ve tam kapsamlı garantili olacaktır. Bu süre bitiminden itibaren 10 yıl süre ile ücreti karşılığı servis ve yedek parça garantisi olacaktır.

2.2. Garanti süresi içinde sistemle ilgili bir tamir ya da bakım talep edildiğinde, bu talebin yükleniciye telefon, faks veya yazılı bildiriminden itibaren en fazla 2 (iki) iş günü içerisinde söz konusu laboratuvara gelinerek sorun tespit edilecek ve parça ithalatı gerektirmeyen durumlarda 15 (onbeş) iş günü içinde; parça ithalatı gerektiren durumlarda ise, en geç 60 gün içerisinde talep edilen tamir ve bakım yapılacaktır.

2.3. Cihazın “kesin kabul tarihi”nden, “çalışır vaziyette sağlam ve eksiksiz olarak kullanıcının hizmetine sunulması” anlaşılmalıdır.

2.4. Temin edilecek tüm yedek parçalar orijinal olmak zorundadır.

2.5. Cihazın kesin kabulünün yapıldığı tarihten itibaren her 1 (bir) yıllık periyot içinde; arızaların toplamının 5 (beş) ve daha fazla sayıda olması ve bu arızaların cihazdan yararlanamama sonucunu ortaya çıkarması durumunda ekipman alt yüklenicisi, cihazı eşdeğer veya daha üstün özelliklere sahip yeni bir cihazla değiştirmekle yükümlüdür.

2.6. 2 yıllık garanti süresi, cihazla ilgili muayene kabul işlemleri tamamlandıktan itibaren başlayacaktır. Garanti süresi içinde cihaz tüm ekipman ve aksesuarları ile beraber

garanti kapsamında olacaktır. Garanti süresince cihazın bozuk olduğu süreler % 50 artırımlı olarak garanti süresine ilave edilecektir.

2.7. Bu çalışmaların yapılmaması durumunda yüklenici firmaya yazılı bildirimde bulunarak sözleşmedeki yükümlülüklerini yerine getirmesi talep edilecektir. Yüklenici firma yükümlülüğünü yerine getirmez veya geciktirirse yasal takip başlatılacaktır.

2.8. Yüklenici firma, cihazı Genel Müdürlük tarafından talep edilmesi durumunda istenilen başka bir yere ücretsiz nakliye etmekle, montaj için her türlü düzenlemeyi sağlamakla yükümlüdür. Cihazın nakliye ve montajı sırasında kurum içinde ortaya çıkabilecek her türlü hasardan yüklenici sorumludur ve onarmakla yükümlüdür.

2.9. Yüklenici firma, sözleşme imzalamadan önce birim cihaz bedelinin % 150 sini geçmeyecek şekilde, cihazın ömürlü parça ve cihaz yedek parçalarının fiyat listesini idareye sunmak zorundadır.

2.10. Müstakil olarak arıza yapabilecek, değiştirilebilecek tüm parçalar yedek parça fiyat listesinde ayrı ayrı belirtilerek fiyatlandırılacaktır.

2.11. Garanti süresi sonrasındaki 8 yıl boyunca yapılacak olan yedek parça talepleri bu listede belirtilen azami fiyatları geçmeyecektir.

2.12. Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü garanti süresi dolduktan sonra bakım onarım sözleşmesi yapmak isterse; yıllık yedek parça hariç birim cihaz bedelinin en fazla % 2'si oranında sözleşme talep edebilir.

3. Tekliflerin Hazırlanması - Kabul ve Muayene:

3.1. Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.

Bu cevaplar ".....marka.....model.....cihazı teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olacaktır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır. **Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.**

3.2. Ekipmanlar ilgili firma tarafından kurulup çalışır halde teslim edilecektir.

3.3. İhale komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar, **teklifte buldukları konfigürasyonun** demonstrasyonunun yapılabileceğine dair yazılı beyan verecekler ve bu beyanda demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir. Demonstrasyon satın alma komisyonu üyelerinin katılımı ile gerçekleştirilecektir.

Demonstrasyon yapmayan veya demonstrasyon sonucu istenilen şartları sağlayamayan firmaların teklifleri reddedilecektir.

3.4. Cihaz ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklif ile birlikte verilecektir.

3.5. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihazların veya ürünlerin kullanma kılavuzu ve etiket bilgileri, Yönetmeliklere uygun olarak Türkçe olacaktır. Türkçe etiket ve kullanım kılavuzu bulunmayan tıbbi cihazların muayene ve kabul işlemleri yapılmayacaktır.

3.6. Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılmış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

3.7. Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde İkinci muayene Genel Müdürlükçe (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

3.8. Teklif edilen cihaz için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.

4. Montaj ve Eğitim:

4.1. Cihaz tüm ekipman ve donanımları ile bir bütün olarak kabul edilir ve tamamı cihaz ile aynı anda teslim edilecektir.

4.2. Cihaz ve ekipman yüklenici firma tarafından taşınacak, kurulum ve montajı taahhüt edildiği tarihte servis mühendisleri tarafından yapılacak ve tam olarak çalışır vaziyette teslim edilecektir.

4.3. Cihazın olması gereken yerdeki montajından sonra, yüklenici firma cihaz kullanıcıları ile birlikte cihaz performans ve fonksiyon testlerini (yerinde test) yapacaktır. Yerinde test esnasında cihazın şartnamede istenilen tüm özelliklere uygunluğu kontrol edilecek ve kullanıcıya gösterilecektir.

4.4. Cihazın kurulumu ve teslimi aşamasında cihaz kullanıcılarına firma tarafından cihazın kullanımı ve bakımı ile ilgili uygulamalı eğitim verilecektir.

4.5. Firma, cihaz kullanıcılarına bir eğitim planı dahilinde yerinde eğitim verecek ve bu plan cihaz kullanıcıları ile birlikte oluşturulacaktır. Eğitim cihazın teknik özellikleri, cihaz ile ilgili genel bilgi ve çalışma prensipleri, sistem açma/kapama, bakım ve onarım konularını içerecek ve bu konular ile ilgili uygulama yapılacaktır.

4.6. Yüklenici firmanın eğitim verecek personeli, cihaz konusunda yeterli teknik bilgi, donanım ve tecrübeye sahip olacaktır. Aksi durumda İdarenin isteği üzerine yüklenici firma ilgili teknik personeli değiştirerek işe uygun teknik kapasiteye sahip personelini eğitim için görevlendirecektir.

4.7. Verilen eğitimler ile ilgili olarak katılımcılar adına ayrı ayrı eğitime katılım belgesi veya eğitim sertifikası düzenlenecektir.

4.8. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Betül ARSLANTÜRK
Biyolog

Sevil BAŞPINAR
Dr.Ziraat Müh.

Özgül SEMİZOĞLU
Dr/Biyolog