



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-110)**

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda Aşağıdaki tabloda istenilen ürünlerin satın alınması Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **12.07.2023** 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 11 (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.)
6. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	Virüs Örnekleyici Filtre	50 Adet		
<b>TOPLAM</b>				

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

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

**Firma -Kaşe**

## SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Tüketici Güvenliği ve Halk Sağlığı Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, **Moleküler Mikrobiyoloji** Laboratuvarı'nda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı yazılı sarf malzeme satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR :

- 2.1 Tüm sarf malzemeler ilgili teknik özellikler kısmında aksi belirtilmedikçe teslim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır. 2 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır (Ör: Toplam 6 ay miadlı olan ürün, 4 ay miadlı kalacak şekilde teslim edilmelidir).
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TITUBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, teklif veren firmaların TITUBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan ( taahhütname) vereceklerdir.
- 2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4 Ürünlerin orijinal içerik ve kullanım şeklini anlatan dokümanlarından birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), **en geç 45 (kırkbeş) gün içinde** teslim edilecektir.
- 2.6 Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü raporu ile tespit edildiğinde kullanımı uygun olmayan ürün firma tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile **3 (üç) ay içinde** değiştirilecektir.
- 2.7 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden **test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.**
- 2.8 Steril olması istenen ürünler, uygun sterilizasyon işleminden geçirilmiş olmalı, sterilizasyon sertifikası verilmeli ve sertifikadan lot numaraları izlenebilmelidir. Sertifika, en az ISO 9001:2008 belgesine sahip kuruluş tarafından verilmelidir.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER

No	Malzeme Adı	Ambalaj/ Birim Değeri	Mikta r	Teknik Özellikler
1.	Virüs örnekleyici filtre	Adet	50	-Virüs örnekleyici filtrenin yüzey alanı 200 in <sup>2</sup> 1,290 cm <sup>2</sup> , aktif yüzey alanı 8.8 x 106 in <sup>2</sup> 5.7 x 107 cm <sup>2</sup> olmalıdır. -Virüs örnekleyici filtrenin ölçüleri 2.625 x 4.875" 6.67 x 12.38 cm, sıcaklık aralığı 39-190° F ile 4-88°C olmalıdır. -Filtre içeriği aktif manyetik virüs bağlama

250

8

6KD

				<p>özelliğine sahip olmalıdır.</p> <p>-Filtrenin operasyon koşulları pH 5-10 aralığı ve 35 psi (2,4 ar) uçbirim basıncını sağlamalıdır.</p> <p>-Filtreler tek tek paketlenmiş steril ambalajlarda, tek kullanımlık olmalıdır.</p> <p>-Kullanılacak Filtre US EPA 1615 metodunda belirtilen virüs örnekleme özelliklerini eksiksiz olarak karşılamalıdır.</p> <p>-Yukarıda belirtilen özellikteki filtreler için üretilmiş olan, virüs örnekleme çalışmalarında geçen suyu sızdırmayacak özellikte, kullanılan filtre ile birebir uyumlu 5 adet Filtre Tutucu (Housing) verilmelidir.</p>
--	--	--	--	--

3.1. Ürünler kalite kontrol sertifikasına sahip olmalıdır. Kutu ve sertifika seri/lot numaraları izlenebilmeli ve aynı olmalıdır. Sertifikalar online olarak resmi web sitesinden izlenebilir olmalıdır.

3.2. Steril olması istenen ürünler, uygun sterilizasyon işleminden geçirilmiş olmalı, sterilizasyon sertifikası verilmeli ve sertifikadan lot numaraları izlenebilmelidir. Sertifika, en az ISO 9001:2008 belgesine sahip kuruluş tarafından verilmelidir.

#### 4. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

Garanti şartları idari şartnamede belirtildiği şekilde olacaktır.

HALK SAĞLIĞI GENEL  
MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR  
YARDIMCILIĞI 2  
04/07/2023, 14:30:41 - E-32305452-  
934.01.01-219000668

#### 5. KABUL VE MUAYENE :

- 5.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Ürünler orijinal ambalajında bulunmalı ve ambalajı açılmamış olarak teslim edilmelidir. Ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 5.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 5.3 Muayene aşamasında kullanıma hazır besiyeri ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan **teknik dokümanlar, sertifika ve SDS** verilmelidir.
- 5.4 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından **en geç 30 (otuz) gün** içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 5.5 Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 5.6 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılmış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

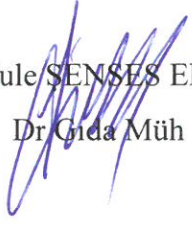
SSU

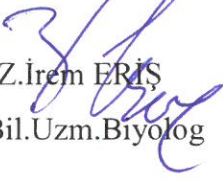
8

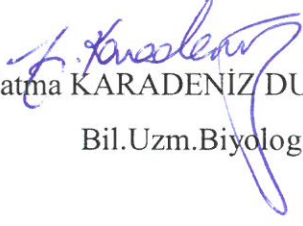
BKD

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

İş bu Teknik Şartname 5 (beş) ana başlık altında, 3 (üç) sayfadan ibarettir.

  
Şule SENSES ERGÜL  
Dr. Gıda Müh

  
Z. İrem ERİŞ  
Bil. Uzm. Biyolog

  
Fatma KARADENİZ DURSUN  
Bil. Uzm. Biyolog

HALK SAĞLIĞI GENEL  
MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR  
YARDIMCILIĞI 2  
04/07/2023, 14:30:41 - E-32305452-  
934.01.01-219000668