



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2024 / H-03)**

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda **“Roche Light Cyclus RTPCR Cihazları Bakım /Performans Testleri Hizmet Alımı”** Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **12.01.2024** tarihi saat **17:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

Tel: 0312 565 50 83 (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 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	Top. Tutar
1	Real Time PVR Cihazı Bakım /Performans Testi Hizmet Alımı (Roche Light Cyclus 96, SN:13132 için)	1-Adet		
2	Real Time PVR Cihazı Bakım /Performans Testi Hizmet Alımı (Roche Light Cyclus 480 II SN:25182 için)	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

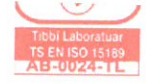


T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 1  
01/12/2023, 15:30:26 - E-80962070-807 04-230645502



HSGM MIKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ



Kasım 2023

## TEKNİK ŞARTNAME

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı'na bağlı Ulusal Yüksek Riskli Patojenler Referans Laboratuvarlarında kullanımda olan, Roche Light Cycler 96 (SN:13132) ve Ulusal Solunum Yolları Referans Laboratuvarları kullanımda olan, Roche Light Cycler 480 II, (SN:25182) Real Time PCR Cihazlarının 2024 yılında Genel Bakım/Performans Testlerinin yapılması için yetkili firmasından hizmet satın alınacaktır.

### 2. GENEL ŞARTLAR

**2.1.**Cihazlara Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, hizmet yeterlilik belgeleri ile birlikte Roche markalı cihazların adı geçen testlerini yapmakla yetkili olduğunu gösteren belgelerini ve testleri yapan kişinin yetki belgesini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.

**2.2.**Cihaza Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma, işlerini, nitelikli ve Teknik Eğitim Sertifikasına sahip elemanlarına yaptırmalıdır. Bu kişilerin yetki belgeleri ile UTS Kayıt belgelerini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.

**2.3.**Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arıza nedeni tespit edilecek, yedek parça değişimi hariç, tespit edilmiş arızası giderilecektir. Yedek parça bedeli dışında ayrıca teknik servis bedeli talep edilmeyecektir.

**2.4.** Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arızasının giderilebilmesi için değişimi gereken yedek parçalar ile cihazın hangi durum sebebiyle onarımdan geçmesi gerektiği, HSGM/MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu'na teknik servis raporu düzenlenerek bildirilecek, Başkanlığımızın konuyla ilgili değerlendirmeleri sonrası yedek parça değişimi yapılacaktır.

**2.5.**Cihaza (gerekli olması durumunda yedek parça montajı), Bakım (Onarım)/Performans Testleri kullanıcı ve teknik sorumlu olmadan yapılmayacaktır.

**2.6.**Cihazda (gerekli olması durumunda) değişimi gerçekleşmiş yedek parça, MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.

**2.7.** Cihaza gerekli olması durumunda değişimi gerçekleşmiş yedek parça, imalat ve montaj hatalarına karşı 1 (Bir ) yıl garantili olacaktır.

**2.8.**Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında gerekli olabilecek kimyasal madde, solüsyon vb, firma tarafından karşılanacaktır.

**2.9.**Cihaz, Bakım (Onarım)/Performans Testleri sonrası tüm fonksiyonları çalışır durumda teslim edilecektir. Cihazların bakım işlemi sırasında kullanılacak olan yedek parçalar orijinal olmalıdır. Bakımda kullanılacak yedek parçalar bakım ücretine dahil olup, ayrıca ücretlendirme yapılmamalıdır.

BZ

CM



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Kasım 2023

- 2.10. Firma personeli, bakım sırasında laboratuvar hijyen kuralları ve biyogüvenlik prensipleri konusunda gerekli tedbirleri alarak çalışmalıdır,
- 2.11. Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında kullanılacak olan yedek parçalar filtreler orijinal olmalıdır. **Bakım sırasında kullanılacak yedek parçalar (filtre vb.) bakım ücretine dahil olup, ayrıca ücretlendirme yapılmamalıdır.**
- 2.12. Bakım sonrası yapılacak performans testlerinde yeniden uygunsuzluklar tespit edilirse, firma uygunsuzlukları 15 (on beş) gün içinde giderecek ve ayrıca ücret talep etmeyecektir.
- 2.13. Bakım sonrası yapılacak olan performans testlerinin sonuçları, yapılan tüm işlemler düzgün ve anlaşılır şekilde dökümanite edilecek ve MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.14. Bakım için cihazın Genel Müdürlük dışına götürülmesi gerektiğinde; cihaz, tutanak ile firmaya teslim edilecek, belirtilen süre içinde, (hiçbir nakliye bedeli talep edilmeden) cihaz faal hale getirilip, performans testleri yapılmış ve performans testleri dökümanite edilmiş şekilde teslim edilecektir. Cihazın Bakım/Performans testleri sonrası, teslim ve yeniden kurulumu, Kullanıcı /Cihaz Sorumlusu ile birlikte yapılacak ve Kullanıcı /Cihaz Sorumlusuna cihazın hangi durumda teslim edildiği bildirilecektir.

### 3. TEKNİK ŞARTLAR

Roche Light Cycler 480 II, (SN:25182) Real Time PCR Cihazının Genel Bakım/Performans Testlerinin yapılması sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır.

- 3.1. Cihazın servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.
- 3.2. Cihazın genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.
- 3.3. Cihazın dekontaminasyona karşı prosedürüne uygun genel temizliği yapılmalıdır.
- 3.3.1. Cihazın fiziksel olarak detektör temizliği yapılmalıdır.
- 3.3.2. Cihazın içerisindeki optik alan temizliği yapılmalıdır.
- 3.5. Filtre değişimleri yapılmalıdır.
- 3.6. Cihaza uyumlu yazılım üzerinden elektronik kart kontrolleri yapılmalıdır.
- 3.7. Cihazın Blok testi, performans testi, lamba testi, detektör test işlemleri yapılmalıdır.
- 3.8. Tüm bu işlemler döküman ile belgelenebilmelidir.

Roche Light Cycler 96 (SN:13132) Real Time PCR Cihazının Genel Bakım/Performans Testlerinin yapılması sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır.

- 3.1. Cihazın servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.
- 3.2. Cihazın genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.
- 3.3. Cihazın dekontaminasyona karşı prosedürüne uygun genel temizliği yapılmalıdır.
- 3.3.1. Cihazın fiziksel olarak detektör temizliği yapılmalıdır.
- 3.3.2. Cihazın içerisindeki optik alan temizliği yapılmalıdır.

*Handwritten signatures in blue ink.*



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 1  
01/12/2023, 15:30:26 - E-60962070-807 04-230645502



230645502

HSGM MIKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ



Kasım 2023

- 3.5. Filtre değişimleri yapılmalıdır.
- 3.6. Cihaza uyumlu yazılım üzerinden elektronik kart kontrolleri yapılmalıdır.
- 3.7. Cihaza uygun kit ile performans testi işlemleri ayrı yapılmalıdır.
- 3.8. Tüm bu işlemler döküman ile belgelenebilmelidir.

#### 4. EĞİTİM:

4.1 Bakım (Onarım)/Performans Testleri ile Blok Validasyonu Testleri sonrası Kullanıcı / Birim Sorumlusuna cihazın son durumu ve performans test sonucu hakkında bilgi verilecektir.

#### 5. MUAYENE VE KABUL

- 5.1 Bakım sonrası cihaz, firma tarafından kurulup çalışır ve performans testleri yapılmış halde teslim edilmelidir.
- 5.2 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 5.3 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde İkinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 5.4 Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

İş bu şartname 5 (beş) ana başlık altında 3 (üç) sayfadan ibarettir.

Bil.Uzm.Gıda Müh. Betül TÜRKMEN  
MRLBÜDB Cihaz Sorumlusu

Uzm.Dr. Meral TURAN  
UYRPRL Sorumlusu