



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2024/ H-23)**

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının “Cihaz Bakım/Performans Testi Hizmet Alımı” işi Doğrudan Temin Usulü ile alım yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 18.01.2024 tarihi saat 16:00’a kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

**Tel:** 0312 565..... (Teknik Şartname ile ilgili konular)

**Tel:** 0312 565 51 10 (Satınalma ile ilgili konular)

**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. Hizmetin Teslim Süresini belirtiniz. Teslim süresi 30 günü geçen alımlarda İdare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
4. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
5. İdare; Aşırı düşük teklif veren istekliden malı veya hizmeti alıp almamakta serbesttir.
6. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.

Sıra	Malzemenin Cinsi/ Mal/Hizmet/Yapım	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	RTPCR Cihazı Bakım /Performans Testi Hizmet Alımı Himedia Instra Q 96 LA1012/SN:HM-550553 için	1 Adet		
2	RTPCR Cihazı Bakım /Performans Testi Hizmet Alımı Himedia Instra Q 96 LA1012/SN:HM-550702 için	1 Adet		
3	PCR Cihazı Bakım/Performans Testi Hizmet Alımı Himedia LA 1006/SN:LA10061809034432 için	1 Adet		
4	PCR Cihazı Bakım/Performans Testi Hizmet Alımı Himedia LA1006/SN:LA10061802024418 için	1 Adet		
<b>TOPLAM</b>				

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

FİRMA- KAŞE



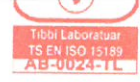
T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI  
GR 11/2023, 10/17/09 - E-İS/2023/70/907.04/229754567



228754567

HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİK



Kasım 2023

## TEKNİK ŞARTNAME

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'na bağlı Ulusal Enterik Patojen Referans Laboratuvarı ile Ulusal Aids Doğrulama ve Viral Hepatitler Doğrulama Referans Laboratuvarlarında kullanımda olup, Bakım / Performans Testleri yenilenmesi gereken Himedia LA1006 (Sn:LA100618090 34432 , LA10061802024418) Thermalcyler cihazları ile Himedia Instra Q 96 LA1012 (Sn:HM 550553, Sn: HM 550702) Real Time PCR cihazlarının. 2024 yılında 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 Himedia markalı cihazların adı geçen testlerini yapmakla yetkili olduğunu gösteren belgelerini ve testleri yapan kişinin yetki belgesini teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.2. Cihazlara Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapmayı üstlenen firma ,cihazların Performans Testlerinin yapılması sırasında kullanılan kalibratörlerine ait geçerli kalibrasyon sertifikalarını teklifleriyle birlikte sunmalıdır.
- 2.3.Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında arızalı bulunan cihazın, arıza nedeni tespit edilecek ve yedek parça değişimi dışında tespit edilmiş arıza varsa giderilecektir. Yedek parça bedeli dışında ayrıca 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 Test işlemleri 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.





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 sonrası yapılacak performans testlerinde yeniden uygunsuzluklar tespit edilirse, firma uygunsuzlukları 15 (on beş) gün içinde giderecek ve ayrıca ücret talep etmeyecektir.
- 2.12. Bakım sonrası yapılacak olan performans testlerinin sonuçları, yapılan tüm işlemler düzgün ve anlaşılır şekilde dökümanite edilecek ve MRLBÜDB Cihaz Sorumlusuna teslim edilecektir.
- 2.13. 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.
- 3.14. Cihazın bakım ve performans testlerinde kullanılacak bütün sarflar (kapiller) ve kitler (anot-katot buffer, sekans ve fragman standartları, matrix standardı vb.) firma tarafından sağlanmalıdır.

### 3. TEKNİK ŞARTLAR

Thermal Cyler ve RTPCR Cihazlarının Bakım/Performans Testleri sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır;

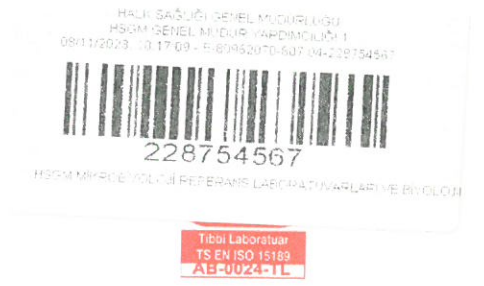
- 3.1. Cihazın genel temizliği yapılmalıdır.
- 3.2. Cihazın Heated Cover (ısıtmalı kapak) ve Sample Bloğu (örnek koyma bloğu) kontrol edilmeli ve temizliği yapılmalıdır.
- 3.3. Cihazın Temperature Accurary (sıcaklık doğrulama) Testleri ( her gode için ayrı ayrı 95°C / 72°C / 57°C de) yapılmalıdır.
- 3.4. Cihazın Appearance (görünüm) Testleri yapılmalıdır.
- 3.5. Cihazın External İdentifier (Harici Tanımlayıcı) Testleri yapılmalıdır.
- 3.6. Cihazın Kapak Sıcaklığı Testleri yapılmalıdır.
- 3.7. Cihazın tüm fonksiyon testleri yapılmalıdır.
- 3.8. Yukarda ismi geçen tüm bu testler dışında RTPCR Cihazı için kalibrasyon kiti ile doğrulama testleri yapılmalıdır.

### 4. EĞİTİM

- 4.1 Bakım /Performans Testi sonrası Kullanıcı / Birim Sorumlusuna cihazın son durumu ve performans test sonucu hakkında bilgi verilecektir.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Kasım 2023

## 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 yapılmış 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 beş (5) ana başlık altında üç (3) sayfadan ibarettir.

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

Mik.Uzm. Demet FURKAN SEVİNDİ