



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024 / M-40)**

Genel Müdürlüğümüz Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “**Erime/Kaynama Noktası İçin Otomatik Tayin Cihazı Mal Alımı**” Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **15.03.2024** 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)

Fax: 0312 565 50 91

E-mail: [hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr](mailto: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	Top. Tutar
1	Erime/Kaynama Noktası İçin Otomatik Tayin Cihazı Mal Alımı	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

**ERİME / KAYNAMA NOKTASI OTOMATİK TAYİN ÖLÇÜM CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ****1.KONU:**


Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı, Biyosidal Ürünler Laboratuvarı'na 1(bir) adet Erime/Kaynama Noktası Otomatik Tayin cihazı satın alınacaktır.

**2. GENEL ŞARTLAR**

- 2.1. İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirimi aranmayacaktır.
- 2.2. Malzemeler teknik şartnameye uygun olarak 60 takvim günü içerisinde teslim edilecektir. Sipariş yazısının tebliğinden sonra firma teslimat öncesi ilgili birimle irtibat halinde olacaktır.

**3. TEKNİK ŞARTLAR**

- 3.1. Cihaz ISO 9001 standartlarına uygun imal edilmiş ve CE onaylı olmalıdır.
- 3.2. Cihaz laboratuvar koşullarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.3. Cihaz erime, kaynama noktası ve slip/melting analizlerini yapabilmelidir.
- 3.4. Cihaz minimum 3.5 inç renkli ekrana haiz olmalıdır.
- 3.5. Cihaz analiz sırasında ekranda büyütme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.6. Cihaz reflektans ve/veya transmittans ölçüm sistemli olarak analizlerini gerçekleştirebilmelidir.
- 3.7. Cihazda tam otomatik ölçüm alma özelliğinin yanı sıra, tanımlı thresold değerinde % geçirgenlik veya % yansıma olarak tanımlama girilebilmeli ve direkt sonuç alınabilmelidir.
- 3.8. Cihaz analiz sırasında tüm anlık değişimleri tespit edip, geniş bir ölçüm alanı üzerinden doğru olarak değerlendirebilmelidir.
- 3.9. Cihaz aynı anda en az 3 adet numune ile erime noktası çalışabilmelidir. Bu ölçüm sonuçlarının ortalamasını ve standart sapmasını alabilmeli, numune video kaydını çekebilmeli, sıcaklığa bağlı % erime grafiği gibi işlemleri yapabilmeli, saklayabilmektedir ve raporlayabilmelidir.
- 3.10. Cihaz 2.5X büyütme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.11. Cihaz en az 1 adet numune ile kaynama noktası tayini yapabilmelidir.
- 3.12. Cihaz ortam sıcaklığı +10°C ile 350°C arasında çalışabilir özellikte olmalıdır.
- 3.13. Cihazın 25 °C ortam sıcaklığında 50 °C – 350 °C arasında ısıma süresi ortalama 4 dk veya daha kısa olmalıdır.
- 3.14. Cihazın ölçüm çözünürlüğü 0.1°C olmalıdır.
- 3.15. Cihazda ölçüm gradienti 0.1, 0.2, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5, 10, 20 °C/dk olarak programlanabilmelidir.
- 3.16. Cihazın erime noktası tayini için ölçüm doğruluğu ortam sıcaklığı – 350°C aralığında, en az 0,5 °C veya daha iyi olmalıdır.
- 3.17. Cihazın kaynama noktası tayini için ölçüm doğruluğu ortam sıcaklığı – 350°C aralığında, en az 0,5 °C veya daha iyi olmalıdır.
- 3.18. Cihazın erime noktası tayini için; 0.5°C/dk tarama hızında tekrarlanabilirlik değeri  $\pm 0.1$  °C olmalıdır.
- 3.19. Cihazın kaynama noktası tayini için ölçüm tekrarlanabilirliği; 1 °C/dk tarama hızında  $\pm 0.3$ °C veya daha iyi olmalıdır.
- 3.20. Cihazın 0.5 °C/dk tarama hızında fırın sıcaklık doğruluğu  $\pm 0.2$  °C olmalıdır.
- 3.21. Cihazda bağlantı olarak 1 adet USB portu ve R232/Ethernet portlarından en az biri olmalıdır.
- 3.22. Cihaz en az 300 dakika video kaydı yapabilmelidir.
- 3.23. Cihazın en az 20 adet metot hafızası olmalıdır.

- 3.24. 21 CFR Part 11 gereği cihazda kullanıcı yönetimi olmalıdır ve 21 CFR Part 11 gereği raporlama olmalıdır. Bunun karşılanması için cihaz bilgisayara ihtiyaç duyuyorsa, bilgisayar ve cihaz yazılımı verilmelidir. Oluşturulan metotlara erişim sınırlandırılabilmesi ve metotların değiştirilmesi engellenebilmelidir.
- 3.25. Numune kodu, kullanıcı adı, kullanılan metot adı ve parametreleri, analiz tarih ve saati pdf formatındaki analiz raporunda görünmelidir.
- 3.26. Analiz sonucu çıktı alınabilmeli
- 3.27. Cihazdan veriler bilgisayara aktarılabilmesi ve depolanmaya uygun olmalı ve printer'dan çıktı alınabilmelidir. Analiz verileri pdf ve /veya excell olarak dışa aktarılabilmelidir.
- 3.28. Ölçüm dataları cihaz üzerinden USB yardımı ile bilgisayara aktarılabilmelidir. En az 256 GB lık USB bellek verilmelidir.
- 3.29. 7.5 cm çapında Agat havan ve agat tokmağı verilmelidir.
- 3.30. PH. EUR. USP ve JP Farmakopi metotları için uygunluğu olmalıdır.
- 3.31. Cihazın kullanıcı tarafından doğrulanması için gerekli erime ve kaynama Doğrulama Standartları ile birlikte verilmelidir. Bu standartlar yedekli olmalıdır.
- 3.32. Cihaz ile birlikte kalibrasyon seti (standartı), 300 adet erime noktası tayin tüpü, 100 adet kaynama noktası tayin tüpü, 100 adet kaynama kapileri, numune tutucu, temizleme aparatı, koruma kılıfı ve Kullanma Kitapçığı (Türkçe ve İngilizce olarak) verilmelidir.
- 3.33. Cihaz IQ/OQ kalifikasyonu için gerekli bütün prosedürleri gerçekleştirilip dökümantasyonu ile birlikte teslim edilmelidir. IQ/OQ sertifikaları bulunmayan cihaz kabul edilmeyecektir.
- 3.34. 1. Yıl sonunda revalidasyon-kalibrasyon-bakım yapılmalıdır.
- 3.35. Yüklenici firma, ilgili cihazın teslimatını ve eğitimini vermeli, ilgili aplikasyon çalışmalarını kullanıcı ile birlikte gerçekleştirmelidir. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilmelidir.
- 3.36. Teklif veren firma, teklifinde marka/model ve konfigürasyon içeriklerini açık olarak belirtmeli ve teknik şartnameye ürün katalogları üzerinden yanıt verilmelidir. Belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 3.37. Cihazın kabulünden cihaz 2 yıl garantiye haiz olmalıdır. Cihaz her türlü işçilik ve montaj hatalarına karşı 2 yıl süreyle garantili olmalıdır.
- 3.38. Yedek parça tedarikinde 10 yıl garanti verilmelidir
- 3.39. İthalatçı firma, üreticiden alınmış distribütörlük belgesine sahip olmalıdır. Bu evrak, ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 3.40. Teklif veren firma, ilgili cihaz için satış yetki belgesine sahip olmalıdır. Bu evrak, ihale komisyonuna sunulmalıdır.
- 3.41. Teklif veren firma teklif ettiği markaya ait TS 12426 ya uygun Teknik Servis Hizmet Yeterlilik Belgesine sahip olmalıdır.

#### 4. KURULUM GEREKSİNİMLERİ

- 4.1. Yüklenici, cihazın hangi tarihte cihaz kurulum işlemini yapacağını önceden bildirmek zorundadır. Cihazın kurulumu için gerekli aksesuarlar sağlanmalıdır.
- 4.2. Cihaz tüm ekipman ve donanımları ile bir bütün olarak kabul edilir ve tamamı cihaz ile aynı anda teslim edilmelidir.
- 4.3. Cihaz, yüklenicisi tarafından taşınmalı, kurulumu yapılmalı ve tam olarak çalışır vaziyette teslim edilmelidir.
- 4.4. Yüklenici, ekipmanın kullanılacağı laboratuvar altyapısı hakkında gerekli tüm bilgiyi edinmelidir. Cihaz için gerekli olan bütün altyapıyı hazırlamak ekipman yüklenicisine aittir.
- 4.5. Cihaz, Türkiye elektrik sistemi ile uyumlu olmalıdır. Bağlantılar tek faz için 220-240V ve üç faz için 380-400V, 50 Hz olmalıdır.
- 4.6. Cihaz kurulumu yapıldıktan sonra yapılması gereken cihaz validasyon, performans ve fonksiyon testleri IQ / OQ ve Performance Qualification/Verification (PQ/V) yapılacak ve test sonuçlarının uygunluğu rapor edilecektir.



- 4.7. Testler sonucunda başarılı olamayan cihazlar ana üreticisi tarafından yenisi ile değiştirilmek zorundadır. Cihazın yenisi değiştirme süresi toplamı 3 aydan az olmak zorundadır.
- 4.8. Firma tarafından, kurulumu yapılan cihazın fabrika ayar raporları verilmelidir.

## 5. EĞİTİM

- 5.1. Eğitim, firma tarafından Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bağlı Ulusal Halk Sağlığı Referans Laboratuvarı, Biyosidal Ürünler Laboratuvarı'na personeline, cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve bakımını yapabilir hale gelene kadar en az 1 iş günü devam edecektir.
- 5.2. Eğitim cihazın teknik özellikleri, çalışma prensipleri, bakım, onarım ve kalibrasyon konularını içerecek şekilde yerinde ve uygulamalı verilecektir.
- 5.3. Bu eğitim esnasında gerekli olan KİT ve tüm sarf malzemeleri ekipman yüklenicisi sağlamak zorundadır.
- 5.4. Eğitime katılan personele "Eğitim Sertifikası" verilmelidir.

## 6. DÖKÜMANTASYON

- 6.1. Cihazın kullanımı için gerekli tüm dokümantasyon ve kullanıcı kılavuzları cihaz ile teslim edilmelidir. SOP (Standart çalışma prosedürü) firma tarafından hazırlanacaktır.
- 6.2. Tam içerikli Türkçe ve İngilizce kullanım kılavuzu teslim edilecektir.

## 7. GARANTİ

- 7.1. Cihazın kabul tarihinden itibaren periyodik bakım-onarım, teknik servis yedek parça, fabrikasyon ve imalat hatalarına karşı 2 yıl ücretsiz ve tam kapsamlı garantili olacaktır.
- 7.2. Cihazın periyodik bakımı (12 aylık) periyotlar ile yapılmalıdır. 1. ve 2. yıl sonlarında cihazın bakım-kalibrasyonu, CE-IVD, IQ/OQ ve PQ/V testleri firma tarafından yapılacak ve raporlandırılacaktır.
- 7.3. Ekipman yüklenicisi bu cihaz ile ilgili olarak, cihazın ana üreticisinden, garanti süresi bittikten sonraki 10 (on) yıl boyunca periyodik bakım-onarım, teknik servis ve yedek parça temini sağlanacağını ve cihazın Türkiye Distribütörü değişse dahi tüm yükümlülüklerin cihazın ana üreticisi firma tarafından üstlenileceğini belgelemelidir. Temin edilecek tüm yedek parçalar orijinal olmak zorundadır.
- 7.4. Ekipman yüklenicisi tarafından cihazın arızasına 2 gün içinde müdahale edilmelidir.
- 7.5. Bakım ve teknik servis için iletişim kurulacak yetkili kişi belirtilmelidir.

## 8. MUAYENE VE KABUL:

- 8.1. Cihaz ve sarf malzemeler ilgili firma tarafından Başkanlığımıza teslim edilmelidir. Malzemeler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 8.2. Malzemelerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır. İmalat ve malzeme hatalarından yoksun olması, kırık-çatlak-deforme olmamış halde bulunması yönünden fiziksel olarak kontrol edilecektir.
- 8.3. Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde üç (3) gün içinde ikinci muayene, Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak itiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 8.4. Test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzemeler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 8.5. Firma yetkilileri muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.



İş bu şartname 8 (sekiz) ana başlık altında 4 (dört) sayfadan ibarettir. 06.10.2023

Selda ALTANLAR  
Blm Uzm. Kimya Mühendisi

Şermin KAYA  
Blm. Uzm. Biyolog

Hülya NOYAN ÜZDÜRMEZ  
Dr. Kimyager