



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

TEK KULLANIMLIK KİLİTLENEBİLİR 0,1 MİLİLİTRELİK ENJEKTÖR ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Tek Kullanımlık Kilitlenebilir 0,1 Mililitrelik Enjektör Alımı
Teknik Şartnamesi 2024 Eylül

TEK KULLANIMLIK KİLİTLENEBİLİR 0,1 MİLİLİTRELİK ENJEKTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü ihtiyacı için satın alınacak olan tek kullanımlık, steril, "auto-disable" özellikte plastik 0.1 ml tüberkülin enjektörü teknik şartnamesidir.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

- 2.1. T.C. Sağlık Bakanlığınca onaylı olacaktır.
- 2.2. Enjektörlerin Dünya Sağlık Örgütü ön yeterlilik (prequalifikasyon) listesinde yer aldığı gösteren belge verilecektir.
- 2.3. Ürün tek kullanımlık AD (auto-disable), 0.1 mililitrelik enjektör olacaktır. İğne uzunluğu en fazla 12 mm, iğne borusu dış çapı en fazla 0,45 mm olacaktır. Bu bilgiler analiz ve üretici tarafından belgelendirilecektir.
- 2.4. EN ISO 13485:2012 ve CE belgesi mevcut olacaktır.
- 2.5. Enjektörlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu "Ürün Takip Sistemi" kayıtlı olduğunu gösteren belge sunulacaktır.
- 2.6. Son 2 yıla ait herhangi bir seriye ait "Analiz Sertifikası" olmalıdır. Analiz sertifikalarında azami ölü boşluk hacmi kontrol değeri ile iğne boyu, iğne iç ve dış çapı kontrol değerleri belirtilmiş olacaktır.

3. AMBALAJ ŞEKLİ

- 3.1. Enjektörler tek tek paketler halinde ambalajlanmış olacak. Ambalajlanmış olan enjektörlerin 100, 200 ya da 250 adedi kutulara konulmuş olacaktır. Kutular daha sonra kolilere konulacaktır. Her koli 1000 veya 2000 adet enjektör içerecektir.
- 3.2. Kutu ve/veya koliler paletle yerleştirilecektir. Paletler "euro palet" (120cm \pm 2cmx80cm \pm 2cmx10-15cm) özelliğinde olacaktır. Koliler paletlere yerleştirildikten sonra yüksekliği paletle birlikte 2 (iki) metreyi geçmeyecektir. Koliler paletten en fazla 5 cm taşabilir.
- 3.3. Tek enjektör ambalajı üzerinde en az aşağıdaki bilgiler Türkçe olarak bulunmalıdır.
 - 3.3.1. Üretici firmanın adı veya kısa adı, adresi, varsa tescilli markası,
 - 3.3.2. Enjektörün kapasitesi (ml. veya cc. olarak),
 - 3.3.3. Sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi (ay ve yıl olarak),
 - 3.3.4. Seri numarası,
 - 3.3.5. Steril, non-toksik ve apirojen olduğu ve sterilizasyon yöntemi
 - 3.3.6. Ambalajın kolay açılacak yönünü belirten bir işareti,
 - 3.3.7. Ambalajı yırtık olan enjektörün kullanılmaması konusunda ikaz,
 - 3.3.8. Enjektör iğne numaraları ambalaj üzerinde belirtilecektir.
- 3.4. Ara kutu ve kolilerin üzerinde en az aşağıda yer alan bilgiler kolayca çıkmayacak şekilde yazılmış olacaktır.
 - 3.4.1. Üretici firmanın adı veya kısa adı, adresi, varsa tescilli markası,
 - 3.4.2. Enjektörün kapasitesi (ml. veya cc. olarak),
 - 3.4.3. Sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi (ay ve yıl olarak),
 - 3.4.4. Seri numarası,
 - 3.4.5. İçerdiği enjektör miktarı.
- 3.5. Hazne üzerindeki derecelendirme çizgileri ve sayıları belirgin, okunaklı olacak, ayrıca normal standart skala aralığı en az 0.1 ml ve 0.05 ml'yi gösterecek şekilde işaretleme yapılacaktır.
- 3.6. Ürünün ithalatı ile ilgili her türlü izin ve işlemler yüklenici tarafından yapılacaktır.
- 3.7. Enjektörlerin kabulü tamamlanmış olsa dahi ürüne ait şikâyet bulunması durumunda

“Sağlık Bakanlığınca Yapılacak Piyasa Gözetimi Ve Denetiminin Usul Ve Esasları Hakkında Yönetmelik” kapsamında değerlendirme yapılacaktır, uygunsuzluk tespit edilmesi durumunda idarenin onayı ile ürünleri yüklenici değiştirebilir veya ödeme dahil iade etmek hakkına sahiptir.

4. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

- 4.1. İhaleye katılacak yüklenici, 10 adet enjektör numunesini teklifi ile beraber İhale Komisyon Başkanlığına teslim edecektir.
- 4.2. Madde 2. de belirtilen hususları gösterir belgeler ve/veya taahhütler.
- 4.3. İhale komisyonuna teslim edilecek belgeler;
 - 4.3.1. Enjektörlerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olduğunu kayıtlı olduğunu gösterir belge olacaktır. (TİTUB belgesi)
 - 4.3.2. Üreticinin Üretim ve Kalite Kontrol Direktörünce tasdik edilmiş;
 - 4.3.2.1. Üretici tarafından üretilmiş son iki yıla ait analiz sertifikası olacaktır.
 - 4.3.2.2. Sterilizasyon yöntemini açıklayan belge olacaktır.
 - 4.3.3. Enjektörün yaklaşık kaç seri halinde teslim edileceğini ve serilerin miktarını gösteren belge olacaktır.

5. KABUL VE MUAYENE

- 5.1. Eğer ürün yurt dışından alınmış ise; ürünün ithalatı ile ilgili her türlü gümrük işlemleri, izin ve tüm masraflar yüklenici tarafından gerçekleştirilecektir.
- 5.2. Ürünün kabulü sırasında, koli sayımı yapıldıktan sonra fiziksel özelliklerin şartnameye uygunluğu kontrol edilecek ve teknik şartnamede yer alan özellikler aranacaktır.
- 5.3. Muayene ve kabul aşamasında teslim edilecek belgeler;
 - 5.3.1. Teslim edilen enjektörlerin seri numaraları ve her serinin miktarını gösterir bir liste olacaktır.
 - 5.3.2. Teslim edilen serilere ait Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu analiz laboratuvarından veya TÜRKAK tarafından akredite edilen ve GLP belgesi verilen laboratuvarlardan alınmış analiz sertifikaları olacaktır.
- 5.4. HSGM, olası şüphe veya şikayete istinaden analiz hakkını saklı tutmaktadır. Bu durumda fazladan istenebilecek ek numuneler ve analiz için gerekli diğer malzemeler ile analiz ücretleri yüklenici tarafından karşılanacaktır. Ürünlerin piyasa gözetimi kapsamında değerlendirilmesi söz konusu olabilecektir.
- 5.5. Enjektörlerin ilgili standartlara uygunluk analizleri yapılacak olursa, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunda veya TÜRKAK tarafından akredite edilen ve GLP belgesi verilen laboratuvarlarda yapılacaktır ve masrafları yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçlarına göre uygun görülmeyen seriler yükleniciye iade edilecektir. İade edilen ürünlerin yerine yüklenici ücretsiz olarak aynı miktarda farklı seriden ve şartnameye uygun ürünü yükleniciye tebliğ tarihinden itibaren 60 gün içerisinde T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü aşı ve ilaç deposuna teslim edecektir. Yüklenici laboratuvar analiz sonuçlarına 15 gün içinde itiraz edebilir, bu itiraz; Muayene Kabul Komisyonuna ulaştırılacak şekilde resmi yazı ile bildirilecektir. İtiraz edilmesi halinde Muayene ve/veya Geçici Kabul Komisyonu tarafından alınan ürün numuneleri, yüklenici ile T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından ortak belirlenen farklı bir laboratuvara tüm masrafları yükleniciye ait olmak üzere tekrar değerlendirilmesi için gönderilecektir. Enjektörlerin kesin kabulü; Muayene ve/veya Geçici Kabul Komisyonu tarafından alınan numunelerin TİTCK veya TÜRKAK tarafından akredite edilen ve GLP belgesi verilen analiz laboratuvarı tarafından düzenlenmiş analiz sertifikaları ile birlikte

yapılacaktır.

5.6. Enjektörler teslim tarihinden itibaren **en az 24 ay miadlı** olacak ve teslim tarihinden en fazla 6 ay önce imal edilmiş olacaktır.

6. ENJEKTÖRLERİN TESLİMİ

- 6.1. İstekli enjektörün gelişini teslim tarihinden 2 gün öncesi T.C. Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar ve Bağışıklama Dairesi Başkanlığı'na haber verecektir.
- 6.2. Enjektörün teslimi, Türkiye'deki Bayram, Resmî tatil ve Mesai saati sonuna rastlamayacak şekilde yapılacaktır. Enjektörler teslim alınırken Firma Temsilcisi de hazır bulunacak ve malın matluba uygun olarak teslim alınması ile Bakanlığımıza ait Aşı ve İlaç Deposuna tesliminde aksama olmamasını sağlayacaktır.
7. İdari Şartname işbu Teknik Şartnamenin ayrılmaz bir parçasıdır, idari Şartnamenin getireceği fazladan hükümler de geçerli olacaktır.
8. Sözleşme sonrası teslimat takvimi:

Sözleşmenin imzalanmasını müteakip 30 gün içinde	3.000.000 adet
--	----------------

Bu Şartname Eylül 2024 tarihinde hazırlanmış olup, 4 sayfa ve 8 ana maddeden ibarettir. Daha önceki teknik şartnameleri geçersiz kılar.

Uzm. Dr. Mukaddes
PEKGENÇ ABATAY

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar
Ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Uzm. Dr. Kübra EKEN

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar
Ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı

Uzm. Dr. Gülsüm ŞANLI
ERKEKOĞLU

Aşı ile Önlenebilir Hastalıklar
Ve Bağışıklama
Dairesi Başkanlığı