



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Hizmet Alımı (2025/ H-43)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda “Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı Bakım/Performans Testleri Hizmet Alımı” Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **06.03.2025** tarihi saat **16:00’e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel:

Tel: 0312 565 51 31 (Satınalma İle ilgili konular için)

Fax:

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.
- 7-Şartnamede istenilen belgeleri teklifle beraber istenilmektedir. Belge göndermeyen firmaların teklifleri geçersiz sayılacaktır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Top. Tutar
1	Yeni Nesil Genom Dizileme Cihazı Bakım/Performans testi (Oxford Nanopore GridION X5B003 için)	1-Adet	
TOPLAM			

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

HSGM GENEL MÜDÜR BAŞKANLIĞI 1
10.02.2025 11:54:05 - E-80962070-807_04-267993093



HSGM MIKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ



Ocak 2025

BAKIM/PERFORMANS TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Ulusal Moleküler Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarında kullanımda olan, 1 adet Oxford Nanopore GridION X5B003 (SN:GXB02144) marka-model Yeni Nesil Genom Dizileme cihazının Bakım/Performans Testlerinin yapılması için 2025 yılında yetkili firmasından hizmet satın alınacaktır.

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Bakım (Onarım)/Performans Testlerini yapacak olan firma, TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi birlikte GridION markalı cihazın adı geçen testlerini yapmakla yetkili olduğunu gösteren belgelerini 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 6 ay (altı ay) 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.

(Handwritten signatures)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 1
10.02.2025 11:54:05 - E-90962070-807 04-267993093



267993093

HSGM MIKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLOJİ



Ocak 2025

- 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 Bakım (Onarım)/Performans Test raporları ile 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 Bakım (Onarım)/Performans Test sonuçları dökümanite edilmiş şekilde teslim edilecektir. Cihazın Bakım (Onarım)/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

Bakım (Onarım)/Performans Testleri sırasında aşağıdaki basamakların gerçekleşmesi sağlanmalıdır

- 3.1.**Cihazın genel ve mekanik parçalarının kontrolü yapılmalıdır.
- 3.2.**Cihazın servis kılavuzunda belirttiği gibi bakım prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir.
- 3.3.**Cihazın dekontaminasyona karşı prosedürüne uygun genel temizliği yapılmalıdır.
- 3.4.**Cihazların genel bakım ve performans testleri sırasında donanım kontrolü, akış hücresi ile kontrol ve yazılım kontrolü yapılmalıdır.
- 3.5.** Donanım kontrolü sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar aşağıdaki gibidir;
- 3.5.1.**Cihaz üzerinde bulunan 5 farklı akış hücresi girişinin birbirinden bağımsız çalışmasının kontrolü sağlanmalıdır.
- 3.5.2.**Cihaz üzerinde bulunan 5 farklı akış hücresi girişinin aynı anda / birlikte çalışmasının kontrolü sağlanmalıdır.
- 3.5.3.**Gerekli donanım güncellemelerinin tanımlanması sağlanmalıdır.
- 3.6.** Akış hücresi ile kontrol sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar aşağıdaki gibidir;
- 3.6.1.**Her bir akış hücresi girişi için sıcaklık dengesi kontrolü sağlanmalı ve raporlandırma yapılmalıdır.
- 3.6.2.**Her bir akış hücresi girişi için akım dengesi kontrolü sağlanmalı ve raporlandırma yapılmalıdır.
- 3.6.3.**Kontrol DNA Kütüphanesi ile dizileme sırasında sıcaklık-akım dengesi kontrolü sağlanmalı ve raporlandırma yapılmalıdır.
- 3.7.** Yazılım kontrolü sırasında dikkat edilmesi gereken noktalar aşağıdaki gibidir;
- 3.7.1.**İki farklı kütüphane hazırlık kimyası kullanan akış hücresi ile yazılım kontrolü sağlanmalı ve raporlandırma yapılmalıdır.
- 3.7.2.**Gerekli yazılım güncellemelerinin tanımlanması sağlanmalıdır.

J.Y.

BZ



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Ocak 2025

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

Dr.Bio. Süleyman YALÇIN
UMMRL Sorumlusu