



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Başkanlığı

Sayı : 62665021
Konu : Numune Kapları
Teknik Şartnamesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE HALK SAĞLIĞI KURUMU - THSK
HALK SAĞLIĞI LABORATUVARLARI DAİRE
BAŞKANLIĞI EVRAK BİRİMİ
23.05.2013 - 11:14:04 -
62665021/930/54380
01425949

..... VALİLİĞİNE
(Halk Sağlığı Müdürlüğü)

Halk Sağlığı Müdürlüğünüzün kimyasal ve mikrobiyolojik su numunelerinin alımında kullanılan numune alma kapları ile ilgili Kurumumuz Tüketici Güvenliği Laboratuvarları Daire Başkanlığınca hazırlanan numune alma kaplarına ilişkin teknik şartname örnekleri yazımız ekinde yer almakta olup satın alma işlemlerinde bu şartnamelerin kullanılabilceği hususunda;

Bilgilerini rica ederim.

Yrd. Doç. Dr. Hasan İRMAK
Bakan a.
Kurum Başkan Yardımcısı

EKLER:

- 1- Mikrobiyolojik Numune Kabı Teknik Şartnamesi (2 sayfa)
- 2- Kimyasal Numune Kabı Teknik Şartnamesi (2 sayfa)

DAĞITIM:

81 İl Valiliğine
(Halk Sağlığı Müdürlüğü)

Not: Yazı Eklere E-posta ile
Halk Sağlığı Laboratuvarına Gönderilmiştir.

Tüketici ve Çabıyan Güvenliği Başkan Yardımcısı
Halk Sağlığı Laboratuvarları Daire Başkanlığı
Sağlık Man. Adnan Saygun Cad. No:551. Blok Kat:2
Çankaya-Ankara

İletişim
Tel : (0312) 565 55 01
Fax : (0312) 565 57 08
E-posta : halksaglabdb@thsk.gov.tr

MİKROBİYOLOJİK NUMUNE ALMA KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU

..... Laboratuvarlarında kullanılmak üzere
aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen adet Mikrobiyolojik
Numune Şişeleri satın alınacaktır.

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. Ürünlerin son kullanma tarihleri; ürünün tesliminden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 2.2. İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T:C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 2.3. Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4. Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5. Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), en geç gün içinde teslim edilecektir.
- 2.6. Ürünler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden üç (3) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %25'i geçmemek üzere firma tarafından uzun müvadililerle değiştirilecektir.
- 2.7. Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu ilgili Laboratuvar raporu ile tespit edildiğinde kullanımı uygun olmayan ürün firma tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile 3 (üç) ay içinde değiştirilecektir.
- 2.8. Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 3.1. Numune şişelerinin tabanı düz olmalı, kapak ve gövde kısmı polietilen veya polipropilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- 3.2. Numune şişeleri beyaz ve opak renkte olmalıdır.
- 3.3. Numune şişeleri 500 mL hacimli ve dikdörtgen şeklinde olmalıdır.
- 3.4. Numune şişeleri hava geçirmeyen, açılmadığı sürece sterilitesini koruyan vidalı kilit kapak sistemine sahip olmalıdır.
- 3.5. Numune şişeleri steril ve sızdırmaz olmalıdır. Sterilizasyon gama radyasyonla TS EN ISO 19458'e uygun olarak yetkili ve bağımsız bir kuruluş tarafından yapılmalı ve belgelendirilmelidir. Yapılan sızdırmazlık testleri belgelendirilmelidir. Numune şişeleri yaklaşık %90 doluluğa getirilip çalkalandıkları zaman sızdırma meydana gelmemelidir.

- 3.6. Numune şişelerinin adedi Na-tiyosülfatlı adedi Na-tiyosülfatsız olmalıdır. Her şişenin içerdiği Na-tiyosülfat miktarı en az TS EN ISO 19458'de belirtilen oranda olmalı ve bu belgelendirilmelidir.
- 3.7. Her şişenin gövde kısmında ürün kodu, üretim tarihi, son kullanma tarihi, steril ibareleri ve varsa Na-tiyosülfat ibaresi (oranı ile birlikte) bulunmalıdır. Ayrıca şişe üzerindeki etikete en az numune alım tarih/saati ve numune alım yerinin/kod numarasının yazılabileceği kısımlar bulunmalıdır.
- 3.8. Numune şişeleri teslim edildikten sonra muayene aşamasında, temsili sayıda numune şişesi alınıp (Na-tiyosülfatlı ve Na-tiyosülfatsız şişeler ayrı olarak) sterilizasyon ve uygun Na-tiyosülfat oranı yönüyle kontrolü, TS EN ISO 19458 standardına uygun olarak ilgili laboratuvarında yapılacaktır. Bu analiz ücretleri Türkiye Halk Sağlığı Kurumu Fiyat Kitapçığında belirtilen fiyatlar üzerinden firma tarafından karşılanacaktır.

4. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

- 4.1 Garanti şartları idari şartnamede belirtildiği şekilde olacaktır.

5. KABUL VE MUAYENE

- 5.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Ürünler orijinal ambalajında bulunmalı ve ambalajı açılmamış olarak teslim edilmelidir. Ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenerek bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 5.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 5.3 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 5.4 Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 5.5 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 5.6 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

İş bu Teknik Şartname 5 (beş) ana başlık altında, 2 (iki) sayfadan ibarettir.

KİMYASAL NUMUNE ALMA KABI TEKNİK ŞARTNAME

1 KONU

..... Laboratuvarlarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen adet Kimyasal Numune şişeleri satın alınacaktır.

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri: üretim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlanmış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T:C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (UBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. UBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, teklif veren firmaların UBB kaydı zorunlu olmayan ürün ve cihazlara yönelik yazılı beyan (taahhütname) vereceklerdir.
- 2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, en geç gün içinde teslim edilecektir.
- 2.6 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

3 TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 3.1 Numune şişelerinden suyun kimyasal yapısını değiştirecek herhangi bir madde geçişi olmamaktadır.
- 3.2 Numune şişeleri taşıma kolaylığı nedeniyle dikdörtgen şeklinde olmalıdır.
- 3.3 Numune şişelerinin kapak kısmı polietilen ve gövde kısmı PET (materyalden üretilmiş olmalı, toksik madde içermemeli, çevreye duyarlı geri dönüşümlü olmalıdır. Amber renkli su numune şişeleri gövde kısmı polipropilen materyalden üretilmiş olmalıdır.
- 3.4 Şeffaf su numune şişesinin ebadları (85 x 60), (120 x 70), (140 x 90) mm, hacmi 250-500-1000 ml olmalıdır.
- 3.5 Amber renkli (PAH analizleri için) su numune şişesinin ebadı (140 x 90) mm, hacmi 1000 mL olmalıdır.
- 3.6 Numune şişesi, hava geçirmeyen, numune sızmasını engelleyici, açılmadığı sürece steriliteyi koruyan emniyeti halkalı, vidalı kilit kapak sistemi ve taksimatlandırılmış olmalıdır.
- 3.7 Numune şişelerinin tabanında üretildiği materyali, toplam hacmini, gıda ile temasa uygunluğunu, üretici firma logosu bulunmalıdır.
- 3.8 Numune alımı sırasında kontaminasyonu en aza indirmek için geniş ağızlı, ağız çapı en az 50 mm olmalıdır.
- 3.9 Numunenin izlenebilirliğini ve otomasyonu sağlayan şişe etiketi üzerinde her şişeye özgü barkod ve numarası olmalıdır.
- 3.10 Numune şişeleri içme suları için ISO 19458 'de belirtildiği şekilde üretilmiş olmalıdır.

- 3.1 Her şişenin yan yüzünde, ürün kodu, son kullanma tarihi, lot no' su, tek kullanımlık ifadesi, steril ifadesi ve alınan numune ile ilgili özelliklerin yazılabileceği etiket bulunmalıdır.
- 3.12 Numune şişelerinin son kullanma tarihi üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 3.13 Firma numune şişelerini gama steril sertifikaları ile teslim etmelidir, sertifikası getirilmeyen ürün teslim alınmayacaktır.

4 TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

- 4.1 Garanti şartları idari şartnamede belirtildiği şekilde olacaktır.

5 KABUL VE MUAYENE

- 5.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevkî, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Ürünler orijinal ambalajında bulunmalı ve ambalajı açılmamış olarak teslim edilmelidir. Ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 5.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 5.3 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleci kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 5.4 Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürünü reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 5.5 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılaş tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 5.6 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

İş bu Teknik Şartname 5 (beş) ana başlık altında, 2 (iki) sayfadan ibarettir.