



Teklif No : 677/2018-1860
İşin Adı : 3 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

3 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı **4734 sayılı Kamu İhale Kanunu** 'nun 22/d bendine göre (**Doğrudan Temin**) göre satın alınacaktır. Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif mektuplarınızı İdari Şartname ve Teknik Şartnameye göre hazırlayarak, son başvuru tarihine kadar tarafımıza bildirilmesini rica ederim.

Mehmet YILDIZ
Hastane Müdürü

İDARİ ŞARTNAME

1.İdarenin

a.Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT/SAMSUN
b.Telefon ve Faks Numarası : 0 362 312 19 19-2318- 0 362 457 60 10

2.İhale Konusu Malın

a.Malzemeyi İsteyen Ünite : Sterilizasyon
b.Niteliği,Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c.Teslim Yeri : **MERKEZ DEPO**
d.Teslim Tarihi : **İdarenin vereceği siparişe istinaden 30 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.**

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 22/05/2018 10:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- a.** Birim fiyat mektubu ve cetveli
b. *Teklif edilen malzemeler son başvuru tarihi itibarıyla T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (Bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır.) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. TİTUBB'den onaylı olduğuna dair yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ibaresi olmayan malzemeler ihale dışı bırakılacaktır.*
c. *İhale konusu malzemeyi satmaya yetkili olduğuna dair TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayii tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.*
d. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
e. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile 5 (Beş) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
f. Teklif veren firmalar sattıkları ürünlerin SGK tarafından ödeneceğine, ödenmediği takdirde Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü'nden herhangi bir ödeme talebinde bulunmayacakları gibi Tahakkuk ettirilecek cezayı karşılayacaklarına ilişkin Taahhütnameyi teklifleri ile birlikte vereceklerdir.

5.Teklifin Türü

a. İstekliler tekliflerini,her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verilecektir.

6.Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi

a.İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para birimide Türk Parasıdır.

7.Alternatif Teklifler

a. Alternatif teklif verilemez.

8.Kısmi Teklif Verilmesi

a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir. Kısmi teklif her kalem malzemenin tamamına verilecektir.

9.Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 1 (Bir) yıl olmalıdır. Ürünlerin miadlarının dolmasına 3 (üç) ay kala kurum tarafından yükleniciye yazılı bilgi verilecektir. Yüklenici 3 (üç) iş günü içinde kuruma yazılı olarak izlenecek prosedür konusunda bilgi vermelidir. Yazılı bilgi gelmemesi halinde kurum kendi seçeceği yol ile ürünleri yükleniciye iade eder. Yükleniciye iade edilen ürünler kurum sorumluluğundan çıkar. Yüklenici iadesi yapılan ürünleri 15 (onbeş) gün içerisinde daha uzun miadlıları ile değiştirip kuruma teslim etmek zorundadır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.

10.Teklif Geçerlilik Süresi

a. Teklif geçerlilik süresi en az 30 gün olmalıdır.

11.Tekliflerin Sunulma Şekli

a. Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı,tebligata esas açık adresi,teklifin hangi işe ait olduğu,teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır.

Zarfin yapıştırılan yeri istekli tarafından imzalanarak,mühürlenecek veya kaşelenecektir.

b. Teklifler ihale dökümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

c. Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin döküanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirmeye alınmaz.

12.Tekliflerin Alınması

a. Teklifler son başvuru ve saatine kadar OMUSUVAM Satınalma Ünitesi'nde imza karşılığı teslim alınacaktır.

13.Tekliflerin Değerlendirilmesi

a. Zarfları uygun olan ve yeterli kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.

14.Ekonomik Açıdan en Avantajlı Teklifin Belirlenmesi

a. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

15.Teklifin Karara Bağlanması

a. Bu şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklifi veren isteklinin üzerinde bırakılacaktır.

16.Sözleşme Yapılması

a. Sözleşme yapılmayacaktır.

17.Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. **Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 365 (üçyüzaltmışbeş) gün içerisinde ödenecektir. Kurumumuz gelirlerinde artış olması halinde erken ödeme yapılabilecektir. Kurumumuz ihtiyacı üzerine 4734 sayılı K.İ.K.na göre yapılacak her türlü mal/hizmet/yapım işleri ihaleleri veya doğrudan teminleri sonucunda yapılacak her türlü ödemeler, malların Hastanemiz deposuna tesliminden veya hizmetin/yapım işinin teslim alınmasından sonra kesilecek fatura tarihine göre sıraya konularak, hastanemiz gelirlerinin tahsilatına ve banka hesabımızdaki nakit durumuna göre sırasıyla ödeme yapılacaktır. Hastanemiz gelirlerinin tahsilatında ve başka nedenlerle meydana gelebilecek nedenlerle nakit sıkıntısı olduğu takdirde ödemelerde gecikme ve aksamalar olabilir. Bu tip nedenlerle olabilecek aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük altına girmez. Alacaklı firmalarda bu nedenlerle olabilecek gecikmeler nedeniyle herhangi bir hak talebinde bulunamazlar. İhaleye veya doğrudan teminlere iştirak eden firmalar yukarıda belirtilen şartları aynen kabul etmiş sayılırlar.**

c. Sosyal Güvenlik Kurumu "Sağlık Uygulama Tebliği" faturalama işlemleri gereğince, sağlık hizmeti işleminin bittiği tarih itibariyle faturalandırılması gereken dönemi takip eden en geç 2 ay içerisinde kuruma ibraz edilmeyen faturalar işleme alınmayacaktır. Herhangi bir sebepten dolayı faturanın kuruma teslim edilmemesi durumunda, yüklenici ilgili alacağından vazgeçmiş sayılacak ve fatura ile ilgili herhangi bir hak talebinde bulunamayacaktır.

18.Gecikme Cezası

a. İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz.

b. Gecikme cezası yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günü geçtiği takdirde idare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e.Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı kanunun 10. maddesi (f) bendine istinaden (f. ihale tarihinden önceki 5 yıl içinde, ihaleyi yapan idareyi yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılacaktır. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

f. Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği ve Vücut İçinde Kullanılan Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine tabii malzemeler için verilen TİTUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TİTUBB tarafından iptal edilmesi ve/veya değiştirilmesi halinde İdarenin malzeme ile ilgili uğrayacağı zarar ilgili faturanın tahakkunda düşülecek, fatura ödenmiş ise firma alacaklarından tahsil edilecektir. Ayrıca idarenin deposunda kalan ürünler istenildiğinde tedarikçi tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

19. Diğer

a) **4734 sayılı Kamu İhale Kanunu 'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 20.000,00 TL tutarın altındaki faturalara, temlik koyulmayacaktır.**

b) **İstekliler her bir kalem için geçerli olan SUT eki listelerde ilan edilen KDV hariç satış fiyatlarından en az % 15 oranında indirim yaparak tekliflerini hazırlayacaklardır.**

c) **Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezimiz için yapılacak Cerrahi Alet alımlarında; uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri cerrahi el aletlerinin her birine idareimizce verilecek olan alfa numerik sayıların 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareimizce verilecek numaralar yazılacaktır.**

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli

2. Teknik Şartname

3. Numune Teslim Tutanağı

BUHAR BİYOLOJİK İNDİKATÖR (1 SAAT'lik)TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Geobacillus stearothermophilus sporu içermelidir. Biyolojik ölümün gerçekleştiği durumda negatif sonucu, biyolojik ölümün gerçekleşmediği durumda pozitif sonucu kesin olarak en geç 1 saat (+30 dk) içinde gösterebilmelidir.
- 2-Biyolojik pozitif (+) sonucu en fazla 30 dakikadan erken göstermelidir.
- 3-Tüpün kapağının üst kısmında, indikatörü otomatik okuyucudan çıkarmadan rahatlıkla görülebilecek şekilde yerleştirilmiş olmalı ve tüp üzerindeki etikette son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 4-Ürünün orijinal otomatik okuyuculu inkübatörü olmalı, otomatik okuyucuda en az 10 adet biyolojik indikatör yuvası bulunmalıdır.
- 5-kuru strip ve medyayı muhafaza eden tüp propilen veya polikarbonat olmalıdır..besi yeri özel cam tüp içinde olmalı ve indikatör sistemi bulunmalıdır.
- 6-Sonuçlar okuyucunun ekranında sonucu bildiren “- +” işareti gözlenebilmelidir.
- 7-Otomatik okuyucunun sıcaklığı dijital bir ekran üzerinden takip edilebilmelidir.
- 8-Otomatik okuyucu her bir kuyu için kalan süreyi sürekli olarak gösterebilmelidir.
- 9-Ürün biyolojik test standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
- 10-Normal oda koşullarında saklanabilecektir. (%20 - 60 nem, 0-30 °C sıcaklık)
- 11-Ürünün kullanım amacı steril edilerek hazırlanmış malzemelerin hastada kullanılmadan otoklavlarda biyolojik ölümün gerçekleşip gerçekleşmediği hakkında bilgi vermek olduğundan mümkün olan en hızlı şekilde sonuç veren bir sistem ve yapıda olmalıdır.
- 12-Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl raf ömrü olmalıdır.
- Firma ürünün miadının dolmasına 3 ay kala ürünü değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 13-Paket üzerinde seri no' su ile son kullanma tarihleri mevcut olmalıdır.
- 14- Ayrıca firma istenen miktarda numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonucuna göre uygun olmadığı taktirde ihale dışı bırakılacaktır.
- 15.ISO 11138-1 - ISO11138-3 standartlarına uygunluğu bulunmalıdır.Bu uygunluk TS EN ISO18472 ye uygun üretilmiş resistometre raporları ile doğrulanmış olmalı ve bu raporlar teklif dosyasında bulunmalıdır.
- 16-Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi Cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

TEMİZLİK ETKİNLİK İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. yıkama indikatörü ultrasonic yıkayıcı ve dezenfektör (yıkama makinaları performans değerlendirme ve uygulamalarına uygun olmalıdır.
2. Yıkama indikatörü şeffaf cam frame (zorlaştırmış test)i çelik indikatörlü olmalıdır.
3. Yıkama indikatöründeki şeffaf cam frame içindeki kirli insan kanı similasyonuna eş değerde kan lekesi içermelidir.
4. Şeffaf cam frame zorlaştırmıcısı ile kanlı- kirli çelik indikatörün yerleştiği yerde suyun ve deterjanı geçişini sağlayan boşluğa sahip olmalıdır.
5. İnsan kanına eşdeğerdeki çelik indikatör cerrahi aletler için yıkayıcı dezenfektanları içindeki temizleme işlemlerinin temizleme etkinliğinin geçerliliği ve rutin gözlemlenmesi için tasarlanmış olmalıdır.
6. Yıkama indikatörü şeffaf cam frame (zorlaştırmış test);folyo ambalajlı torbasında olmalıdır.
7. Yıkama indikatörü şeffaf cam frame (zorlaştırmış test)yıkama makinesinin herhangi bir alanına veya sepete klipler yardımı ile takılabilir olmalıdır.
8. Ürünler katalog ile birlikte referans tablosu verilmelidir.

BUHAR KONTROL ELEKTRONİK TEST SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem kullanıcıya buhar sterilizasyon işlemindeki tüm kritik değişkenlerle ilgili(ısı,zaman,basınç,hava kalıntısı) kapsamlı,objektif,sterilizatörün kendi çıktılarından bağımsız bilgi sunmalıdır.
2. Sistem 2 adet algılama ünitesi, 1 adet veri okuyucu ve 1 adet windows bilgisayar yazılımı olmak üzere 3 bileşenden oluşmalıdır.
3. Program yazılımı Türkçe olmalıdır.
4. Algılama ünitesi en az 400 kullanımlık olmalı ve bowie dick test fonksiyonunu yerine getirmeli, etkin buhar penetrasyonu ile ilgili bilgi vermelidir.
5. Veri okuyucu elde edilen verilerin algılama ünitesinden alınarak yazıcı ya da bilgisayara aktarılmasını sağlamalıdır.
6. Bilgisayara aktarılan veriler grafiksel sayısal olarak değerlendirebilmeli ve analiz edilebilmelidir.
7. Sistem kullanıcıya sterilizasyon için gerekli olan buharın kalitesi ile ilgili bilgi vermeli kullanıcı sterilizasyon çevrimi sonrasında elde edilecek grafik vasıtası ile yoğunlaşmamış gazların varlığını tespit edebilmelidir.
8. Sistem EN 285 standardına uygun üretilmiş tüm otoklavlarda çalıştırılabilmelidir.
9. Sistemin EN ISO 11140-4 standardının performans şartlarını tamamıyla yerine getirdiğini gösteren onay sertifikası bulunmalıdır.
10. ISO, CE ve standartlara uygun işlem gerçekleştirdiğine ilişkin kalite belgeleri ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
11. Performans testlerinden sonra uygunluk verilecektir ve uygunluk alamayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı kalacaktır.



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2018-18603 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı
SON BAŞVURU TARİHİ : 22/05/2018 10:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı,Uyruğu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı,Uyruğu :
Açık Tebligat Adresi :
Bağlı Olduğu Vergi Dairesi ve Vergi Num. :
Telefon Numarası :
Fax Numarası :
E-mail Adresi :

Teklifiniz son başvuru tarihinden itibaren (rakam ve yazı ile) takvim günü geçerlidir.

S. No	UBB KODU	Malzeme Adı	Markası	KDV Or.	SUT kodu	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		Buhar otoklav için elektronik test sistemi				3	Test		
2		indikatör buhar biyolojik (1saatte sonuç veren)				1000	Adet		
3		yıkama (dezenfektör ve ultrasonic cihaz)etkinlik indikatör testi				200	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname, Teknik Şartname tarafımızdan inceleniş, okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleye ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünü arz ederiz.

1- Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masralar teklifimize dahildir.

2- Aldığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığınızı kabul ediyoruz.

3- İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde, idareizin çıkarlarına aykırı düşecek hiçbir eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz.

4- Bu ihalede, tekliflerin kalem/kısım bazında ayrı ayrı değerlendirileceğini, teklif ettiğimiz her bir mal kalemi/ kısmı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi / kısmından bir veya daha fazlasının üzerimize bırakılabileceğini, bu durumda üzerimizde kalan mal kalemi/ kısmının tutarları üzerinden hesaplanacak toplam bedelle üzerimizde kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhüt ederiz.

5- Ödeme Yeri ve Şartları

a. Ödeme yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

b. Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğünce, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 365 (üçyüzaltmışbeş) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI : 677/2018-18603 Kalem Tıbbi Malzeme Alımı
SON BAŞVURU TARİHİ : 22/05/2018 10:00
İSTEK YAPAN BÖLÜM : Sterilizasyon

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Buhar otoklav için elektronik test sistemi					
2		indikatör buhar biyolojik (1saatte sonuç veren)					
3		yıkama (dezenfektör ve ultrasonic cihaz)etkinlik indikatör testi					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Tarihi :

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

Adı Soyadı :

Ünvanı :

Not: Teklifler numune teslim tutanağı kurum yetkilisince imzalı olmak kaydıyla teklif ve tutanak birlikte verilecektir. Numune teslim tutanağı olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.