



Teklif No : 677/2019-1461
İşin Adı : SPİROMETRE CİHAZI
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

SPİROMETRE CİHAZI 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.

Nur TUNA
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 : Göğüs Hastalıkları
b. Niteliği, Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.
c. Teslim Yeri : Genel Depo
d. Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3. Teklifin Verilebileceği

a. Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b. Son Başvuru Tarihi ve Saati : 08/04/2019 17:00

4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- Birim fiyat mektubu ve cetveli
- Götürü bedel teklif mektubu
- 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.
- 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.
- CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- Katalog veya ürünü tanıttıcı belge konulacaktır.
- Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile beş (5) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
- Numune: İstenmemiştir.
- Yedek parça fiyat listesi ve garanti taahhütnamesi konulacaktır.
- 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 işin tamamına teklif verilecektir. Değerlendirme toplam bedel üzerinden yapılacaktır.

9. Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım

a. Garanti süresi ..2...(İki..) yıldır. Garanti süresi malzemenin muayene kabul işleminin yapılmasıyla başlayacak olup, garanti süresini takip eden 10 yıl süreyle yedek parça temini ve bakım onarım garantisi verilecektir. Garanti süresi içerisinde malzemenin kullanım klavuzunda yazan bakım aralıklarında, periyodik bakımı Yüklenici tarafından yapılacak olup teklif fiyata dahildir.

a. Garanti süresi öngörülmemektedir.

a. Teslim edilecek ürünlerin miadları, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) 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 konular. 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. Zarfın 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 dökümanda 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 Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde **180 (yüzseksen) 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 itibarıyla 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 getirmedeği 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.

Ihaleye 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 idaremizce 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 idaremizce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ : 1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-1461 SPİROMETRE CİHAZI
SON BAŞVURU TARİHİ : 08/04/2019 17:00

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 Oranı	Miktar	Birim	Teklif Edilen Birim Fiyat	Tutarı
1		SPİROMETRE CİHAZI			1	Adet		

TOPLAM TUTAR (KDV HARİÇ)

NOT 1: UBB KOD NUMARALARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR

NOT 2: BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİNDE SUT KODLARININ BİLDİRİLMESİ 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- Aldığımız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı 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 Müdürlüğüne, malın teslimine binaen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

SPIROMETRE CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Taşınabilir boyutta olacak ve aşağıdaki Solunum Fonksiyon Test Cihazı en az aşağıdaki testleri gerçekleştirebilmelidir.
2. Sistem istendiğinde Nitrojen washout ,DLCO Diffüzyon veya ,FRC, Diffüzyon (DLCO) Bodyplethymograph, Rocc, Ergospirometre sistemlerine yükseltilebilmelidir ve egzersiz ile birlikte DLCO ölçümü yapılabilirdir.
3. Ölçüm sensörü lilly tip pneumotach, ultrasonic veya ısıtılmış pneumotach tip olmalıdır.
4. Akım Volüm Eğrisi ve buna bağlı parametreler:
5. FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV6, FEV6/FVC, FEF25-75, FEF25, FEF50, FEF75, PEF, PIF vb.
6. Vital Kapasite testi ve buna bağlı parametreler: VC, IVC, ERV, IRV, IC
7. Solunum profili: VE, VT, Te, Te/Ttot, VT/T1
8. Maximum Voluntary Ventilasyon: MVV ölçülebilmelidir.
9. Cihazda hastaya birden fazla test yapılabilirdi ve hastanın yapmış olduğu testler arasında en iyisini ya da en sonucusu otomatik olarak seçilebilmelidir
10. Spirometrenin flow sensörü sıvı dezenfeksiyonla kolaylıkla dezenfekte edilebilmelidir. Spirometrenin transdüseri hiçbir araç-gereç gerektirmeden parçalarına ayrılıp, kolaylıkla dezenfekte edilebilmelidir.
11. Hastanın yaş, boy, kilo ve cinsiyetine göre olması gereken değerler arasındaki farkı yüzde olarak görülebilmelidir. Olması gereken değerler yani normal değerler ECCS veya USA çalışmaları arasından seçilebilmelidir.
12. Yetişkin ve çocuk için ayrı ayrı normlar seçilebilmelidir, cihaz hastanın girilen yaşına göre norm tablosunu otomatik olarak seçmelidir.
13. Cihazda internal ısı ölçer bulunmalı ve BTPS düzeltme faktörü otomatik olarak hesaplanmalıdır.
14. Cihazda ilaçtan evvel (pre) ve ilaçtan sonra (post) testleri yapılabilirdi ve aralarındaki farkın cihazın ekranında gösterilmelidir.
15. Cihazda hastanın yapmış olduğu test değerine göre test değerlendirilmesi yapılabilirmekte ve ATS nin en son tavsiyelerini kullanarak tanı koyulabilirdir. Kullanıcı tarafından profile oluşturulabilirdir.
16. Akım ölçer ünitesi Infrared interruption yöntemi ile çalışmalı 0 ile 40 °C derece arasında çok hasas olarak en küçük volümlerden en büyük volümlere kadar aynı hassasiyet ile ölçüm yapılmalıdır.
17. Sistem akım (flow) ölçüm aralığı en az 0.1 - ± 16 l/s, ve rezülasyonu en az 1ml/s ve doğruluğu en az ±5 % olmalıdır.
18. Hasta bilgileri kolayca girilip kayıt edilebilmeli ve beklenen değerleri ECCS, GLI, NHANES ve Quanjer standartlarına göre hesaplanabilirdir. Sistemde LLN göre beklenen değer belirleyebilirdir sayısal ve grafiksel değer denklemleri bulunmalıdır.
19. Cihazla birlikte verilecek olan bilgisayar ünitesinin konfigurasyonu en az Intel 15 (4. Nesil ve sonrası) 8GB RAM, 500GB HDD, 21" Monitör olmalı ve Renkli bir yazıcıda beraberinde verilecektir.
20. Spirometre ve sisteme eklenecek tüm modelleri aynı, tek bir bilgisayar tarafından kontrol edilmektedir, USB bağlantı portu aracılığı ile bilgisayara bağlanmaktadır.
21. Spirometre sistemi tüm raporlarını; ATS (American Thoracic Society) ve ARS (European Respiratory Society) spirometre standartları için tavsiye temiş olduğu, bütün sonuçlar ve grafiklere göre verilmelidir, aynı zamanda tüm bilinen uluslararası spirometre standartlarını geçmiştir. (Tüm standartlara uygunluk belgeleri gösterilmektedir)
22. Cihaz gösterilen alana kurulmalı ve çalışır durumda teslim edilmektedir. Firma, cihaz ve aksesuarlarını ücretsiz olarak monte edecek ve tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilmelidir. Cihazın montajı için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanmalıdır.

23. Cihaz T.C. sağlık Bakanlığı 2013-2017 Stratejik Plan'nın 1.6.3.md. Bilgi Ve Teknolojik Kaynaklar, Sağlık Bilişimi Standartları gereği Sağlık. NET Online iletişim ağı ve HBYS gereği HL7 (Health Level Seven) V.3.0 standardı veya veri iletişim protokolleri (ASCII gibi) doğrultusunda, kurulacak sistem, mevcut hastane sistemine entegre edilmeli ve bağlantı sistemi sağlanmış olarak çalışır halde teslim edilmelidir.
24. Bilgisayarda test yapıldığı anda bilgisayar ekranında eğriyi ve test sonuçlarını görerek test yapabilme imkanı vardır. Ayrıca aynı hastaya yapılan testler kolaylıkla bulunabilmelidir. Akciğer yaşı tahmini sonucu da (ELA) alınabilmelidir. İstenildiğinde Z-Skora (LLN ULN) beklenen değer belirleyebilme imkanı ve Multietnik referans değer denklemleri (GLI-Küresel Akciğer Girişimi) bulunmalıdır.
25. Cihazın programında Türkçe dil seçeneği olmalıdır.
26. Cihazla beraber verilecek yazılımda hasta takip imkanı olmalı aynı hastaya değişik zamanlarda yapılan testler bir arada görülmektedir.
27. Cihazın trbn kolay temizlenebilmektedir, kalibrasyon gerektirmeyen dijital olmalıdır.
28. Cihaza istendiğinde tek kullanımlık (disposable) trbnde takılmaktadır.
29. Cihaz kolay taşınabilecek ölçülerde ve hafif olmalıdır.
30. Cihazda bulunan dahili yazılım geliştirilebilir özellikte olmalıdır.
31. Cihaz ile birlikte 500 Adet disposable ağızlık, ve 1 adet yedek sensör verilmelidir.
32. Cihaz her türlü imalat ve montaj hatalarına karşı 2 (iki) yıl sene müddetle garantili olmalıdır.
33. Gereklili kullanıcı eğitimi verilecektir ve kesintisiz servis desteği sağlanmalıdır.
34. Garanti ve servis ile ilgili taahhütname, satıcı ve Türkiye temsilcisi firma tarafından ayrı ayrı verilmelidir.
35. Bilgisayar bağlantı kablosu, ve yazılım (softvvare) sistemle birlikte verilmelidir.
36. Bilgisayar ve yazıcı donanımı günümüz teknolojilerine uygun cihazla uyumlu ve renkli yazıcı ile birlikte verilmelidir
37. Teklif edilen cihaz üretim kalite standartlarına uygun yapıda olmalıdır. (CE, ISO,vs.)
38. Cihaz idarece gösterilen alana çalışır durumda teslim edilmelidir.
39. Teklif veren firma; cihazın UBB kaydı ile birlikte Türkiye temsilcisinden temin edilmiş Yetki belgesine teklifle birlikte vermelidir.
40. Bu teknik şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Prof. Dr. Meftu...
Gde Hastahane...
No: 2022