



Teklif No : 677/2019-2080
İşin Adı : 3 KAL.TIBBİ MALZ.
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

3 KAL.TIBBİ MALZ.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.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL
Başhekim Yardımcısı

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 : Kardiyoloji
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 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.

3.Teklifin Verilebileceği

a.Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun
b.Son Başvuru Tarihi ve Saati : 17/05/2019 12:00

4.İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri

- Birim fiyat mektubu ve cetveli
- 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 numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.
- CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.
- Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile bir (1) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
- 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 Taahhünameyi 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 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 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. 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 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 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 aksaklıklardan dolayı kurumumuz hiçbir yükümlülük 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 bitirmediği/mal teslim edilmediği taktirde 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 taktirde 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 TITUBB kodunun hatalı verilmesi ve/veya TITUBB 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 idareміzce verilecek olan alfa numerik sayıları 2D Matrix Fiberleme yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'in altındaki aletlere barkod vurulamayacağı için bölüm set, set ismi veya idareміzce verilecek numaralar yazılacaktır.

EKİ :

1. Birim Fiyat Teklif Cetveli
2. Teknik Şartname
3. Numune Teslim Tutanağı



BİRİM FİYAT TEKLİF CETVELİ

TEKLİF NUMARASI : 677/2019-20803 KAL.TIBBİ MALZ.
SON BAŞVURU TARİHİ : 17/05/2019 12:00

0

Teklif Sahibinin / Firma Unvanı, Uyuşu :
Adı Soyadı / Firma Unvanı, Uyuşu :
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		Guidwire j uçlu 145cm - 038".				250	Adet		
2		Stent intrakoronar ilaçlı 3,0 x23				110	Adet		
3		Elektrod pacemaker geçici 6 Fr				75	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 masraflar 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 180 (Yüz seksen) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe
İmza

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

51083

Tarih: / /

TEKLİF NUMARASI
SON BAŞVURU TARİHİ
İSTEK YAPAN BÖLÜM

: 677/2019-2080 3 KAL.TIBBİ MALZ.
: 17/05/2019 12:00
: Kardiyoloji

S. No	Teklif Sıra No	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma Adı	Menşei	Miktar	Birim
1		Guidwire j uçlu 145cm - 038".					
2		Stent intrakoronar ilaçlı 3.0 x23					
3		Elektrod pacemaker geçici 6 Fr					

Yukarıda yazılan numune / numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm:

Teslim Tarihi :

HASTANE GENEL DEPOSU

Teslim Alanın

Teslim Eden Firma

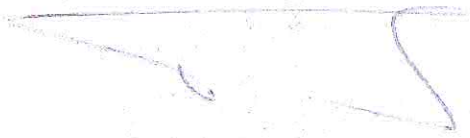
Adı Soyadı :

Ünvanı :

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

KILAVUZ TEL KORONER DİAGNOSTİK, 0.038" TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kılavuz tel, 0.038 inch kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğundadır.
- 2- Dış yüzeyi teflon kaplamalı olmalıdır.
- 3- J yada Düz uçlu seçenekleri olmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerin J ucu vücut ısısında bozulmamalıdır.
- 5- Kateterin tel üzerinde yapışmasına izin vermemelidir.
- 6- Distal ucu yumuşak ve atravmatik yapıda olmalıdır.
- 7- Üzerinde trombus oluşumuna dirençli olmalıdır.
- 8- Sterilize edilmiş orijinal ambalajında teslim edilecektir. Ambalaj üzerinde tüm bilgiler mevcut olmalıdır.
- 9- Son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 10- Ürün, CE Belgesine sahiptir ve ambalaj üzerinde belirtilmektedir.
- 11- Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
- 12- Beş (2) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.



Prof. Dr. Okan Gültepe
Ortalık Kurumları
Kardiyovasküler Hastalıkları
22.08.2017

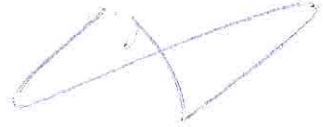
-2-

geçici lead şartnamesi
KARDİYOLOJİ ELEKTROD, GEÇİCİ, BALONLU

1. 6 F kalınlığında 110 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Kataterin koruyucu dış kılıfı olmalı.
3. İntrakardiyak EKG kaydı almaya elverişli olmalıdır.
4. Acil vakalarda; harici kalp pili cihazına bağlanarak intrakardiyak stimülasyon yapmaya uygun olmalıdır.
5. Kataterin uç kısmında elektrodlar arasında akımla hareket eden şişirildiğinde oval şekil alan balon olmalıdır. Balon kataterin pozisyonlanmasına yardımcı olmalıdır.
6. 2mm pin girişli olmalıdır.
7. Elektrot aralıkları 7mm olmalı, "ring" tipte çift elektrot ihtiva etmelidir.
8. Elektrotla birlikte (bir) adet "peel-away" giriş iğnesi verilmelidir.
9. Steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
11. 2(iki) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.



Prof. Dr. OKAN GÜLEL
Genel Tıp Kliniği
Kardiyoloji Uzmanı
09392012



İLAC KAPLI KORONER STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent side branch geçişlerine uygun olmalıdır.
3. Stent, balon katater üzerine yüklenmiş ve direk stent uygulamalarına olanak vermelidir.
4. Stent kalsifik ve tortuyoz lezyon geçişleri için güçlü radyal force ve fleksibiliteye sahip olmalı ayrıca balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
5. İlaç taşıma için kullanılan polimer yüksek düzeyde elastik olmalı, eriyen polimerler erime sürecinde enflamasyona neden olmamalıdır.
6. Stent üzerine yüklenen ilaç limus türevi (sirolimus, evorolimus, zotarilimus v.b), olmalıdır.
7. Stentin materyali kobalt-krom, platinium krom yada paslanmaz çelik tüpten lazer kesim yöntemiyle sürekli sinüzoidal dizayn teknolojisi ile hazırlanmış olmalıdır.
8. Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
9. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyan olmalıdır.
10. Stent taşıma sistemi 0.014" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
11. Stent açıldığında düşük low recoil oranına sahip olmalıdır.
12. Stentin lezyon geçiş profili 1.10 mm den fazla olmamalıdır.
13. Stent iletim sisteminin proksimal shaft çapı en fazla 2.1 F , distal shaft çapı en fazla 2,8 F olmalıdır.
14. Stentin strat kalınlığı 92 mikrometreden fazla olmamalıdır.
15. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı olmalı ve minumum patlama basıncı 3.00 mm çap için 16 atm den düşük olmamalıdır.
16. Stentin kateter tipi rapid Exchange olmalıdır.
17. Teklif edilen stentin çok merkezli 2 yıldan daha uzun süre takipli 500 'den fazla hastayı içeren klinik sonuçlarını gösteren en az 2 çalışması olmalıdır.
18. FDA onayı ile 2-12 ay arasında ilaç salınımı yapabilmelidir.
19. Stent 5F guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
20. Stentin lezyon giriş profili 0,020'den fazla olmamalıdır.

Prof. Dr. Ömer Gültepe
Gözetim Kurulu Başkanı
2019/2020

21. Stentin ap olarak 2,25 mm, 2,5mm, 2,75mm, 3 mm çapında seçenekleri olmalıdır.
22. Stent bütün çaplar için 15(+/-2)mm,20 (+/-2)mm,24(+/-2),28 (+/-2)mm,32 (+/-2) mm,38 (+/-2)mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
23. İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyoopak marker bulunmalıdır.
24. Teklif edilen ürünler en az 12 ay miyadlı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Raf ömrünün daha uzun olması tercih sebebidir.
25. Stent TITUBB'a kayıtlı ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
26. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
27. (1) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
28. Miadı 3 ay kalan stentlere değişim yapılmasının garantisinin sağlanması gerekmektedir.