



Teklif No : 677/2019-3921  
İşin Adı : HEMODİYALİZ CİHAZI  
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

HEMODİYALİZ 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.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL  
Başkekim 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 : Hemodiyaliz ve Onkoloji Merkezi  
b. Niteliği, Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Eklili 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 : 11/10/2019 17:00
4. İhaleye Katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri  
a. Birim fiyat mektubu ve cetveli
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 ..3...(..Üç..) 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 öngörülmektedir.  
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 yapılandırılan 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 dökümanında belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan teklifler değerlendirilmeye 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 yeterlik 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 **210 (ikiyüzon) 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 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 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 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 : 677/2019-3921 HEMODİYALİZ CİHAZI  
SON BAŞVURU TARİHİ : 11/10/2019 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		cihaz hemodiyaliz			2	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 masraflar 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 faturamın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu müsait olması halinde 210 (iki yüz on) gün içerisinde ödenecektir.

Ad ve SOYAD-Firma Kaşe  
İmza

## HEMODİYALİZ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen cihaz, aşağıda genel hatları ile belirtilen tıbbi ve teknik özellikleri içeren son teknolojiye uygun olarak üretilmiş olacaktır.
2. Teklif edilen cihazlar, TITUB, Ulusal Bilgi Bankası'na kayıtlı olmalıdır. Bu durum belgelenmelidir.
3. Cihaz 220-230V ve 50-60 Hz'de çalışacaktır ve +/- %10 gerilim değişikliklerinden etkilenmeyecektir.
4. Cihaz elektrik kesilmelerinde tüm hasta verilerini en az 15 dk. süre ile hafızasında tutma özelliğine sahip olmalıdır. Elektrik kesilmelerinden cihazın bütün fonksiyonları en az 15 dk boyunca çalışmalıdır. Akü sistemi cihazın orjinal dizaynında bulunmalıdır.
5. Cihaz kendi kendini test edebilme özelliğine sahip olmalıdır. Test programı, sistemdeki mevcut arıza ve kalibrasyon hatalarını tespit edip kullanıcıları uyarmalı, elektronik, elektromekanik ve hidromekanik bölümlerin tamamını kapsamalıdır.
6. Cihazda diyaliz tedavisi ile ilgili tüm parametreler, çekilecek sıvı, saatte çekilmek istenen sıvı miktarı ve kalan süre ekrandan izlenebilmeli ve değiştirilebilmelidir. İstenen sıvı çekimi tamamlandığında kullanıcı sesli ve ışıklı uyarılmalıdır.
7. Cihazda arter, ven ve trans membran basıncı (TMP) ölçülebilmeli ve ekranda izlenebilmelidir.
8. Cihaz yazılı, ışıklı ve sesli alarm vermelidir. Işık hassasiyeti ve sesli alarmlar ekran üzerinden ayarlanabilmelidir.
9. Cihazda kanın rengine hassas optik dedektör bulunmalıdır.
10. Cihazın hava ve kan kaçağı dedektörü ve alarm sistemi olmalı. Hava ve kan kaçağı durumunda kan pompası otomatik olarak durmalıdır.
11. Ekran verileri ile kalibrasyon verileri Türkçe olmalıdır.
12. Cihazın üzerinde mikroişlemci kontrollü heparin pompası bulunmalıdır. Kullanılacak enjektör hacimleri teklifte belirtilmelidir.
13. Cihaz yüksek geçirgenli membranlar kullanarak high-flux diyaliz tedavisi yapabilmelidir.
14. Cihaz, bikarbonat ve toz bikarbonat diyalizi yapabilmelidir. Cihaz sarf bağımlısı olmamalıdır.
15. Cihazın ultrafiltrasyon miktarı 0,1-4,0 lt/s aralığında ayarlanabilmelidir.
16. Cihazın diyalizat ısısı 35°C ile 39°C arasında ayarlanabilmeli ve ekrandan izlenebilmelidir. Cihazın diyalizat ısısı alarm limitleri otomatik olarak ayarlanabilmelidir.
17. Cihazın diyalizat akış hızı en az 300 ile 700 ml/dk arasında veya 300-500-800 ml/dk sabit ayarlanabilmeli. Akış hızı herhangi bir kalibrasyona ve teknik ekipmana gerek kalmaksızın hazırlık konumunda ve diyaliz esnasında kullanıcı tarafından kolayca değiştirilebilmelidir.
18. Cihazda standart sodyum ve bikarbonat değerlerini diyaliz esnasında değiştirebilme özelliği bulunmalıdır. Ayrıca ekrandan iletkenlik izlenebilmelidir.

19. Cihazın UF ve sodyum profilleri olmalıdır. en az 5 adet profil yapabilmelidir. Bu sodyum profilleri sayesinde hastaya özel tedavi için kontrollü sodyum uygulanmalıdır. Aynı zamanda sodyum profili ile UF profili bağlantılı veya ayrı ayrı uygulanabilmelidir.
20. Cihaz ISO UF veya By-pass diyalizi yapabilmelidir. Cihaz izole UF 'yi yapabilmesi için kullanıcı hedeflenecek kilonun ne kadarını izole UF yapacağına karar verip programladığında, cihaz otomatik olarak by-pass'a geçip daha sonra by-pass'dan çıkarak tedaviyi tamamlamalıdır.
21. Cihazda single-needle klık-klak sistemi standart olarak bulunmalıdır. Normal diyaliz esnasında meydana gelebilecek fistül tıkanmalarında Single-needle diyalizine otomatik olarak geçilebilmelidir.
22. Cihazda kimyasal ve ısı kimyasal dezenfeksiyon programları bulunmalıdır. Dezenfeksiyon programlarının tümü tam otomatik olmalıdır.
23. Cihazın herhangi bir dezenfektan bağımlılığı bulunmamalıdır. Uygun standartlarda üretilmiş dezenfektan maddeler kullanılabilir.
24. Teklif edilen cihazın şartname dışında üstün özellikleri varsa belirtilecektir.
25. Daha üstün özellikli bir başka cihaz varsa belirtilebilir. İlave üstün özellikler tercih nedeni olabilecektir. Bu üstün özelliklerin yerine gelmesi için aksesuar, cihaz vs. hususlar ücret gerekiyor ise belirtilecektir.
26. Teklif edilen cihaz online Kt/V hesaplayabilmelidir. Hedeflenen Kt/V'ye ulaşıldığında kullanıcıyı uyarabilmelidir.
27. Cihaz LCD ekrana sahip olmalıdır.





## TEKNİK SERVİS VE GARANTİ

1. Teklif edilen cihaz bütün aksesuarlarıyla birlikte teslim kabul tarihinden itibaren yedek parça dahil 3 yıl garantili olmalıdır. Garanti süresine arızalı olduğu süreler dahil edilmeyecektir. Bu garanti ve satıcı firma tarafından taahhüt edilecek. 3 yıllık garantiden sonra servis bakım ücret listesi Dolar veya Euro bazında verilecek.
2. Temsilci firma montaj malzeme ve işçilik hatalarıyla yanlış dizayndan doğacak arızaları ücretsiz giderecektir.
3. Üretici ve satıcı firma garanti süresi sonrası 10 yıl için servis temini ve yedek parça taahhütü verecektir.
4. Temsilci firma garanti süresi içinde yapılması gereken periyodik bakımlarını yapmak, olası arızalara karşı 48 saat içinde müdahale yapmak zorundadır. Tamiri onuncu günde bitmeyen cihaz yerine tamir bitene kadar bir cihaz verilecektir
5. Cihazla birlikte cihazın orijinal kataloğu ve cihazın hata kod listesi Türkçe yazımlı olarak verilecektir.
6. Cihazın muhtemel değişecek yedek parça (motor, kart, sensör gibi yedek parça ve aksesuar) fiyat listesi dolar veya euro bazında verilecektir.

### EĞİTİM

Satıcı firma, cihazları teslim etmeden önce cihazların kurulacağı merkezde çalışan personele en az 1 haftalık cihaz kullanım eğitimi verecektir. Bu eğitim esnasında gereken sarf malzeme firma tarafından sağlanacaktır. Cihazın kullanımı için kullanıcılara ek eğitim gerekiyorsa kurum belirleyeceği sayıda elemanın başka bir merkezde 1 haftalık eğitimleri sağlanmalı bu eğitim süresince eğitilen elemanların tüm masrafları satıcı firma tarafından karşılanmalıdır.

### KABUL VE MUAYENE

1. Cihazlar kurumun göstereceği merkezde firma tarafından kurulup hizmete sunulacaktır.
2. Cihazların aksesuarlarının ve sarf malzemelerin muayene ve kontrollerini kurumca belirlenen bir komisyon yapacaktır.
3. Cihazın kabul muayenesi sırasında cihazla ilgili olarak şartnamede istenen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu araştırılacaktır.
4. Muayene sırasında olabilecek herhangi bir kaza ve hasarda firma sorumlu olacağından firma dilerse bir yetkilisini hazır bulundurabilir.
5. Cihazların kesin kabulü cihazın monte edildiği merkezde bir haftalık deneme kullanımından sonra yapılacaktır. Bu deneme süresince ortaya çıkacak uyumsuzlukları firma gidermek zorundadır. Uyumsuzluğun giderilmemesi durumunda cihaz kabul görmeyip rededilecektir.

