

Teklif No : 2025/DT-2230  
İşin Adı : 1 Kalem Tıbbi Sarf Malzemesi satın alınması işi.  
Alım Şekli : 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d bendine göre (Doğrudan Temin)

1 Kalem Tıbbi Sarf Malzemesi satın alınması işi. 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 (omusamsa@omu.edu.tr) bildirilmesini rica ederim.

Engin ORDU  
Satınalma Sorumlusu

### İDARİ SARTNAME

1. İdarenin  
a. Adı-Adresi : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMAMERKEZİ SATIN 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 : Eczane  
b. Niteliği, Türü ve Miktarı : Malzeme Listesi Ekli Birim Fiyat Teklif Cetvelinde Belirtilmiştir.  
c. Teslim Yeri : Eczane  
d. Teslim Tarihi : İdarenin vereceği siparişe istinaden 20 gün içerisinde malzeme teslim edilmelidir.  
e. Teklifin Verilebileceği  
a. Yer : OMUSUVAM Satın Alma Ünitesi Kurupelit/Samsun  
b. Son Başvuru Tarihi ve Saati : 14/04/2025 17:00
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 bayi tanımlayıcı numarası verilmelidir. TİTUBB'den alınan firma ve/veya bayi tanımlayıcı numarasının yazılı olduğu yazıcı çıktısı teklif zarfı içerisinde konulmalıdır.  
d. 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.  
e. CE işareti ve onaylı kuruluş kodu Muayene ve Kabul aşamasında kontrol edilecektir.  
f. Katalog veya ürünü tanıtırıcı belge konulacaktır.  
g. Numune: Teklif edilen malzeme için teknik değerlendirmede kullanılmak üzere Ek 2'de belirtilen numune teslim tutanağı ile iki (2) adet numune teslim edilecektir. Numune teslim edilmeyen ürünler için değerlendirme yapılmayacaktır.
5. Teklifin Türü  
a. İstekli tekliflerini, her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatlarının çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden verecektir.
6. Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi  
a. İstekli 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.  
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 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 zorundandır. Teslim edilen ürünlerin kurum stoklarından bitimine kadar yüklenici sorumluluğu devam eder.
10. Teklif Geçerlilik Süresi  
a. Teklif geçerlilik süresi en az 60 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, mühürlenerek veya kaşelenmelidir.  
b. Teklifler ihale dokümanında 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 adeli taahhütlü olarak posta ile gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dokümanda 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 yeterlik kriterlerini sağlayan isteklilerin ürünleri Teknik değerlendirmeye alınacaktır.
14. Ekonomik Açından 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 köklularak, 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 için süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır.

d. Bu gecikme ihtiarının yükleniciye tebliğinden itibaren 20 (yirmi) günün 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.

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 fedakârca tarafından iade alınacaktır. İhaleye katılan istekli bu şartları kabul etmiş sayılır.

#### 19. Diğer

a) 4734 sayılı Kanun İhale Kanunu'nun 22. maddesine göre Doğrudan Temin yoluyla yapılacak alımlara istinaden kesilecek olan 250.000,00 TL tutarını altındaki alımlara, temlik konulmayacaktır.

b) İstekliler her bir kalemi 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 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  
3. Numune Teslim Tutanağı



T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ  
YAKLAŞIK/BİRİM FİYAT TEKLİFİ

Sayfa : 1 / 1

İhale Kayıt Numarası : 2230

İşin Adı : HEMODİYALİZ İHTİYACINA 1 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI

14.04.2025

A							
Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	Özellik	UBB	Birimi	Miktarı	Teklif Edilen Birim Fiyat (KDV Hariç)	Tutarı (KDV Hariç)
1	SİTRİK ASİT	SİTRİK ASİT( GAMBRO % 30 LUK SİTRİK ASİT) /		Adet	500,00		
<b>TOPLAM (KDV Hariç):</b>					500,00		

**NOT: UBB KOD NUMARLARININ GÖNDERİLMESİ GEREKMEKTEDİR.**

İdarenizce alımı yapılacak olan teklifle ilgili İdari Şartname tarafımızdan incelenmiş okunmuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul edilmiştir. İhaleyi ilişkin olarak aşağıdaki hususları içeren teklifimizin kabulünün arz ederiz  
1-Taahhüdün yerine getirilmesine ilişkin olarak idari şartnamede teklif fiyata dahil olması öngörülen bütün masraflar teklifimize dahildir.

2- dığınız herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda olmadığımızı kabul ediyoruz .

3-İhale konusu işle ilgili olmak üzere idarenizce yapılacak/yaptırılacak diğer işlerde idarenizin çıkarına aykırı düşecek eylem ve oluşum içinde olmayacağımızı taahhüt ediyoruz

4-Bu ihalede tekliflerin kalem/ kısım bazında ayrı değerlendirileceğini teklif ettiğimiz her bir kalemi /kısımı için ekte sunulan fiyat cetvelinde yer alan mal kalemi /kısımından bir veya daha fazlasınının üzerimize kalan işi yapacağımızı kabul ve taahhütederiz.

5-Ödeme Yeri ve Şartları

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

b.Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğünce mailin teslimine bianen kesilecek faturanın tahakkuka bağlanmasından sonra nakit durumu olması halinde 180 gün içerisinde ödenecektir.

Adı- SOYADI / Ticaret unvanı  
Kaşe ve İmza

Takip Eden Kullanıcı : İLYAS ASAR

E-Mail : Omusamsa@omu.edu.tr

Tel: 0362 312 19 19 / 23 18

T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ

NUMUNE TESLİM TUTANAĞI

Sayfa : 1 / 1

TEKLİF NUMARASI (2230) - HEMODİYALİZ İHTİYACINA 1 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI

TALEP TARİHİ 08.04.2025 13:01:54

İSTEK YAPAN BİRİM Hemodiyaliz Servisi

S. NO	Malzeme Adı	Markası	Üretici Firma	Menşei	Miktar	Birim
1	SİTRİK ASİT				500,00	Adet

Yukarıda yazılan numune/numuneler tarafımızdan teslim alınmıştır.

Teslim Edilen Bölüm :

Teslim Tarihi:

Adı Soyadı : \_\_\_\_\_ Teslim Alanın \_\_\_\_\_ Teslim Eden Firma \_\_\_\_\_

Unvanı : \_\_\_\_\_

# Ürün Teknik Şartları

## Hemodiyaliz Cihazı Dezenfektanı; Sitrik Asit %30

1. Ürün; hemodiyaliz cihazlarında temizlik, termokimyasal dezenfeksiyon, dekalsifikasyon, inorganik ve organik artıkların uzaklaştırılması amacıyla kullanılan invaziv tıbbi cihaz dezenfektanı olmalıdır.
2. Ürün içerik olarak % 30 oranında sitrik asit monohidrat, içermelidir. Ek olarak deiyonize su, antioksidan, antikoroziv, surfaktan, koruyucu ve diğer yardımcı maddeleri içermelidir.
3. Dezenfektan Gambro marka diyaliz cihazına uyumlu olmalıdır.
4. Ürün bileşiminde klor, fenol, aldehit ve kuarternery amonyum bileşikleri bulunmamalıdır.
5. Ürün, 5 dakika temas süresinde bakterisid (EN ISO 14561), fungusid (EN ISO 14562) ve 20 dakika temas süresinde sporisid (AOAC Sporocidal Activity od Disinfectants Test Standardına göre gerçekleştirilmiş), Mikobakterisid (EN ISO 14563) etki göstermelidir. Buna ek olarak 60 dakika temas süresinde virüs (EN ISO 14476 A1) etki göstermelidir.
6. Ürün sıvı formda, berrak, temiz, renksiz olmalıdır.
7. 5 Litre hacimli HDPE bidona doldurulmalıdır.
8. Ürün, cihazın dezenfeksiyon programında kullanılabilir ve dezenfeksiyon pipetinden otomatik olarak çekilebilir.
9. Ürün ambalajları, hava ve sıvı sızdırmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır. Kapaklar cihaza tam uyumlu olmalı böylece israfı engellemek için ürün bitmeye yakın bidonun eğilmesine gerek duyulmamalıdır. Kapaklar kilitli kapaklı olmalıdır.
10. Ürün etiketi tamamen Türkçe olmalı, ürün 'Tehlikeli maddelerin ve müstahzarların Sınıflandırılması, Ambalajlanması ve Etiketlenmesi Hakkında Yönetmelikte' ve AB mevzuatında (67/548/EEC sayılı 'Tehlikeli maddeler direktifi' ve 1999/45/EC 'Tehlikeli karışımlar direktifi') öngörülen usul ve esaslara göre madde veya müstahzar, tehlike özelliği tanımlandıktan sonra, kullanıcıları, halkı ve çevreyi korumak için tehlikelerini gösterecek şekilde etiketlenmelidir.
11. Ürün Güvenlik Formu, lot numarasını bildiren kullanıcıya derhal dijital ortamda gönderilebilir.
12. Ürünün 15-25 °C sıcaklıkta ve gölge bir yerde kullanım süresi en az 2 yıl olmalıdır; bu bilgi etikette belirtilmelidir. Ürünler, depolamanın kolay olması için 5 litre x 4 adetlik dayanıklı kolilere konmuş olmalıdır.
13. Müstahzar ve aksesuarlarının üretildiği yerin EN ISO 13485:2016 ve EN ISO 9001:2015 tasarım, üretim, pazarlama ve satış, kalite yönetim standardizasyon belgelerinin ikisi birden bulunmalı ve bu belgeler TÜRKAK tarafından akredite edilmiş olmalıdır.
14. Ürünün, Onaylayan Kuruluş tarafından beyan edilmiş olan "93/42/EEC sertifikası" bulunmalıdır. Ürünün "AB Uygunluk beyanı" üretici firma tarafından yazılı olarak tebliğ edilmelidir.
15. Ürünün barkod numarası ÜTS tarafından onaylı olmalıdır. Ürünün ÜTS'de kayıtlı olduğu belgelendirilmelidir.
16. Ürün numuneleri ve gerekli olan belgeler, ürünü talep eden bölüm tarafından incelenmiş ve uygunluğu onaylanmış olmalıdır.

