**TIBBİ BİLEŞİK SATIN ALINACAKTIR**

**SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÜKSEKÖĞRETİM KURUMLARI ERCİYES ÜNİVERSİTESİ**  
  
**GA-68, LU-177 ve/veya Y-90 İŞARETLİ BİLEŞİKLERİN ALIMI** mal alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 19 uncu maddesine göre açık ihale usulü ile ihale edilecek olup, teklifler sadece elektronik ortamda EKAP üzerinden alınacaktır.  İhaleye ilişkin ayrıntılı bilgiler aşağıda yer almaktadır:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **İKN** | **:** | **2022/1203704** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1-İdarenin** | | |
| **a)** Adı | : | **SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÜKSEKÖĞRETİM KURUMLARI ERCİYES ÜNİVERSİTESİ** |
| **b)** Adresi | : | **TALAS YOLU ÜZERİ KÖŞK MAH. PROF. DR. TURHAN FEYZİOĞLU CAD. (BİNA 14 K BLOK 1. KAT) 38030 MELİKGAZİ/KAYSERİ** |
| **c)** Telefon ve faks numarası | : | **3524374920 - 3524375288** |
| **ç)** İhale dokümanının görülebileceği ve e-imza kullanılarak indirilebileceği internet sayfası | : | https://ekap.kik.gov.tr/EKAP/ |

**2-İhale konusu mal alımın**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **a)** Adı | : | **GA-68, LU-177 ve/veya Y-90 İŞARETLİ BİLEŞİKLERİN ALIMI** |
| **b)** Niteliği, türü ve miktarı | : | **2 Kalem / Ga-68, Lu-177 ve/veya Y-90 İşaretli Bileşiklerin Alımı Ayrıntılı bilgiye EKAP’ta yer alan ihale dokümanı içinde bulunan idari şartnameden ulaşılabilir.** |
| **c)** Yapılacağı/teslim edileceği yer | : | **Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Tıbbi/Cerrahi Sarf Malzeme Deposu** |
| **ç)** Süresi/teslim tarihi | : | **Yüklenici firma sözleşmeyi takip eden 30 (otuz) iş günü içerisinde cihazları kuracak ve çalışır vaziyette teslim edecektir. Radyoaktif maddeler içeriği nedeniyle stoklanması mümkün olmadığından Anabilim Dalımızın isteği doğrultusunda bileşiklerin sentez ve teslimi alınacaktır. Yüklenici firma, malzemeleri yazılı istem yapıldıktan sonra en geç 7 (yedi) gün içinde üniteye teslim edecektir. Zorunlu hallerde hastane idaresi sözleşme süresi içerisinde teslimat programının dışında kat'i sipariş verebilir ve teslimat programında değişiklik yapabilir.** |
| **d)** İşe başlama tarihi | : | **İşe başlama tarihi, sözleşme imzalama tarihi olarak kabul edilecektir.** |

**3-İhalenin**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **a)** İhale (son teklif verme) tarih ve saati | : | **15.12.2022 - 14:00** |
| **b)** İhale komisyonunun toplantı yeri (e-tekliflerin açılacağı adres) | : | **Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Döner Sermaye İşletmesi Satınalma Müdürlüğü** |

**4. İhaleye katılabilme şartları ve istenilen belgeler ile yeterlik değerlendirmesinde uygulanacak kriterler:**  
**4.1.** İsteklilerin ihaleye katılabilmeleri için aşağıda sayılan belgeler ve yeterlik kriterleri ile fiyat dışı unsurlara ilişkin bilgileri e-teklifleri kapsamında beyan etmeleri gerekmektedir.  
**4.1.2.** Teklif vermeye yetkili olduğunu gösteren bilgiler;  
**4.1.2.1.** Tüzel kişilerde; isteklilerin yönetimindeki görevliler ile ilgisine göre, ortaklar ve ortaklık oranlarına (halka arz edilen hisseler hariç)/üyelerine/kurucularına ilişkin bilgiler idarece EKAP’tan alınır.  
**4.1.3.** Şekli ve içeriği İdari Şartnamede belirlenen teklif mektubu.  
**4.1.4.** Şekli ve içeriği İdari Şartnamede belirlenen geçici teminat bilgileri.  
**4.1.5** İhale konusu alımın tamamı veya bir kısmı alt yüklenicilere yaptırılamaz.

|  |
| --- |
| **4.2. Ekonomik ve mali yeterliğe ilişkin belgeler ve bu belgelerin taşıması gereken kriterler:** |
| İdare tarafından ekonomik ve mali yeterliğe ilişkin kriter belirtilmemiştir. |

|  |
| --- |
| **4.3. Mesleki ve teknik yeterliğe ilişkin belgeler ve bu belgelerin taşıması gereken kriterler:** |
| **4.3.1.** |
| **4.3.1.1. Ürünlerin piyasaya arzına ilişkin belgelere ait bilgiler:** |
| **Sağlık Bakanlığının Tıbbi Cihazlarla İlgili Mal ve Hizmet Alımı İşlemleri genelgesi kapsamındaki ürünlerin veya cihazların satın alımlarında, istekli adına İl Sağlık Müdürlüklerinden alınmış "TIBBİ CİHAZ SATIŞ MERKEZİ YETKİ BELGESİ"'ne sahip olmalı ve bu belgeyi sunmalıdır.** |
| **4.3.1.2. Yetkili kurum ve kuruluşlara kayıtla ilgili belgeler:** |
| **1-İsteklinin TC. Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğunu tevsik edici T.C. Sağlık Bakanlığının ilgili web sitesinden alınan kayıt belgesi. (Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıt zorunluluğu olmaması halinde bu belge aranmayacaktır.)**  **2-İsteklinin teklif edilen ürünün, imalatcısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) olmadığı durumlarda ürünün tedarikçi firmanın bayisi olduğunu gösterir Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olduğunu tevsik edici T.C. Sağlık Bakanlığının ilgili web sitesinden alınan kayıt belgesi. (Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıt zorunluluğu olmaması halinde bu belge aranmayacaktır.)**  **3- İhalede varsa teklif edilen ürünlerin güncel T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) /ÜTS kayıtlı olması ve alımı yapılacak olan malzemelerin TİTUBB’da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Bu belgeleri ihale sıra numarası belirterek sunacaklardır.**  **T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) kayıtlı olduğu belgeyi ve teklif edilen cihazların TİTUBB’da Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası tarafından onaylanmış ürün (barkod) numaraları (teknik şartnamesinde farklı boyut ebatların belirtilmesi durumunda her biri için) teklif ile birlikte ihale sıra numarası belirtilerek liste halinde verilecektir.**  **Bu belgeleri sunmayan veya T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TITUBB) kayıtlı olmayan isteklilerin teklif ettiği ürünleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.**  **4- Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamı dışında olan ürünler için; Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğini, Vücut dışında kullanılan (invitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmelikleri kapsamı dışında olan malzemeler için üreticinin/ithalatçının teklif edilen malzemenin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamı dışında olduğuna dair yazılı beyanını verecektir.** |
| **4.3.2. Tedarik edilecek malların numuneleri, katalogları, fotoğraflarına ilişkin bilgiler ile teknik şartnameye cevapları ve açıklamaları:** |
| **a)Numune teslimi: Numuneler teklif sırasına göre cinsi, markası, miktarını seri no veya üretim tarihi ile UBB numarasını ve var ise SUT kodunu içeren 2 nüshalık liste ile satın alma birimine son teklif verme tarih ve saatine kadar teslim edilecektir. Numune teslim listesinin bir nüshası teklif zarfı içine konulacaktır. Numunelerin üzerinde kalem sırası ve firma bilgisi mutlaka belirtilecektir. Teslim edilen numunelerin rekabet koşullarını olumsuz etkilememesi için kapalı koli içinde teslim edilmesi zorunludur. Koli dışına isteklinin adı ve gerekli firma bilgileri yazılmalıdır.**  **b) Numuneler, ihale komisyonu uzman üyeleri tarafından teknik şartname hükümlerine göre elle ve gözle fiziki özelliklerine bakılacak, gerekli görüldüğü takdirde klinik ortamlarda denenerek malzemenin sağlamlığına, hastaya uygunluğuna, sağlık personeli tarafından kullanım kolaylığına göre kararı verilecektir.   Değerlendirme sonuçları tutanakla ihale komisyonuna sunulacaktır.**  **c)Numuneler, İhale Komisyonu Uzman Üyeleri tarafından teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilmesi amacıyla kullanılabileceğinden, istekli firmalar kesinleşen ihale kararından sonra numunelerin iadesini talep etmeyeceklerdir.**  **d)İhale komisyonunca istenilmesi halinde teklif edilen testler/kitler ile beraberinde verilecek olan cihazların demostrasyonu ihale komisyonunca belirlenen sürede, firma tarafından yapılacaktır. Demostrasyonu gerçekleştirmeyen isteklilerin o kısıma ait teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.**  **e)Ürün katalog ve fotoğrafları: İstekliler cihaza bağlı olarak çalıştırılacak testler /kitler ve sarf malzemeler için; ayrıntılı teknik bilgilerin yer aldığı ürün katologlarını ve fotoğraflarını teklif dosyası için vereceklerdir. Hangi kalemler için katolog verilmişse numune teslim tutanağına katolog verildiği belirtilecektir. Çoklu sayfalı kataloglar teklif edilen kalemin yeri katologda belirtilecektir.** |

**5.** Ekonomik açıdan en avantajlı teklif sadece fiyat esasına göre belirlenecektir.  
  
**6.** İhale yerli ve yabancı tüm isteklilere açık olup yerli malı teklif eden istekliye ihalenin tamamında **% 15 (yüzde on beş)**oranında fiyat avantajı uygulanacaktır.  
  
**7.** İhale dokümanı EKAP üzerinden bedelsiz olarak görülebilir. Ancak, ihaleye teklif verecek olanların, e-imza kullanarak EKAP üzerinden ihale dokümanını indirmeleri zorunludur.  
  
**8.** Teklifler, EKAP üzerinden elektronik ortamda hazırlandıktan sonra, e-imza ile imzalanarak, teklife ilişkin e-anahtar ile birlikte ihale tarih ve saatine kadar EKAP üzerinden gönderilecektir.  
  
**9.** İstekliler tekliflerini, her bir iş kaleminin miktarı ile bu iş kalemleri için teklif edilen birim fiyatların çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden teklif birim fiyat şeklinde verilecektir. İhale sonucunda, üzerine ihale yapılan istekli ile birim fiyat sözleşme imzalanacaktır.  
  
  
**10.** Bu ihalede, işin tamamı için teklif verilecektir.  
  
**11.** İstekliler teklif ettikleri bedelin %3’ünden az olmamak üzere kendi belirleyecekleri tutarda geçici teminat vereceklerdir.  
  
**12.** Bu ihalede elektronik eksiltme yapılmayacaktır.  
  
**13.** Verilen tekliflerin geçerlilik süresi, ihale tarihinden itibaren **60 (Altmış)** takvim günüdür.  
  
**14.**Konsorsiyum olarak ihaleye teklif verilemez.  
  
**15. Diğer hususlar:**

Teklif fiyatı ihale komisyonu tarafından aşırı düşük olarak tespit edilen isteklilerden Kanunun 38 inci maddesine göre açıklama istenecektir.