**MONOKLONAL ANTİKOR SATIN ALINACAKTIR**

**SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ YÜKSEKÖĞRETİM KURUMLARI ERCİYES ÜNİVERSİTESİ**  
  
**Monoklonal Antikor Alımı** alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 19 uncu maddesine göre açık ihale usulü ile ihale edilecektir.  İhaleye ilişkin ayrıntılı bilgiler aşağıda yer almaktadır:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **İhale Kayıt Numarası** | **:** | **2018/590740** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1-İdarenin** | | |
| **a)** Adresi | : | **TALAS YOLU ÜZERİ KÖŞK MAH. PROF. DR. TURHAN FEYZİOĞLU CAD. (BİNA 14 K BLOK 1. KAT) 38030 MELİKGAZİ/KAYSERİ** |
| **b)** Telefon ve faks numarası | : | **3524374920 - 3524375288** |
| **c)** Elektronik Posta Adresi | : | **satinalma1@erciyes.edu.tr** |
| **ç)** İhale dokümanının görülebileceği internet adresi (varsa) | : | https://ekap.kik.gov.tr/EKAP/ |

**2-İhale konusu malın**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **a)** Niteliği, türü ve miktarı | : | **1 Kalem / Monoklonal Antikor Alımı Ayrıntılı bilgiye EKAP’ta yer alan ihale dokümanı içinde bulunan idari şartnameden ulaşılabilir.** |
| **b)** Teslim yeri | : | **Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Tıbbi/Cerrahi Sarf Deposu** |
| **c)** Teslim tarihi | : | **Firma çok sayıda tüpün okunmasını sağlayan otomatik veya manuel kullanılabilen yükleyicili, dijital yeni bir sistemi laboratuara 2 ay içerisinde kurmalıdır. Testler için gerekli markırlar laboratuarın belirlediği aralıklarda talep edilecektir. Sipariş verildikten sonra 30 gün içinde laboratuara teslim edilmelidir. Firma bir gün içinde giderilemeyen herhangi bir arıza durumunda ihtiyaç duyulan analiz hizmetlerini ücretsiz sağlayacağını taahhüt etmelidir ve eşdeğer yedek cihaz bulundurmalıdır.** |

**3- İhalenin**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **a)** Yapılacağı yer | : | **Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Döner Sermaye İşletmesi Satınalma Müdürlüğü İhale Toplantı Salonu** |
| **b)** Tarihi ve saati | : | **13.12.2018 - 10:00** |

**4. İhaleye katılabilme şartları ve istenilen belgeler ile yeterlik değerlendirmesinde uygulanacak kriterler:**  
**4.1.** İhaleye katılma şartları ve istenilen belgeler:   
**4.1.1.3.** İhale konusu malın satış faaliyetinin yerine getirilebilmesi için ilgili mevzuat gereğince alınması zorunlu izin, ruhsat veya faaliyet belgesi veya belgeler:

**1.İstekli firmalar; ihale konusu satın alınacak malzemelerin teknik şartnamesinde, farklı boyut ve ebatların belirtilmesi durumunda, birim fiyat teklif cetvelinde, her bir boyut ve ebatın ayrı ayrı (var ise) barkod numarasını belirteceklerdir.**

**2.İhalede teklif edilen malzemelerin güncel  T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemine (UTS)  en son yürürlükte olan Sağlık Uygulama Tebliği’nde (SUT) belirlenen usul ve esaslara göre ürün eşleştirme ve tanımlamasının ihale tarihi veya daha önceki bir tarih itibariyle yapılmış olması gerekmektedir. Ayrıca ürün eşleştirmesine ilişkin belge üzerine malzeme sıra numarasına göre istekli firma tarafından kaşe ve imza yapılarak ihale teklif dosyasında sunulması zorunludur.**

**İstekliler ihale tarihi itibariyle teklif etmiş oldukları ürünlere ilişkin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemine (UTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu belgelendireceklerdir. Teklife esas ihale konusu malzemelerin teknik şartnamesinde farklı ebat/boyutların belirtilmesi durumunda da her bir ebat/boyut için Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemine (UTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna ilişkin detaylandırılmış ihale sıra no’su ile belirtilen belge ihale teklif dosyasında sunulacaktır.**

**3.İstekli firmanın üretici veya ithalatçı (tedarikçi) bir firmanın bayisi olarak teklif vermesi durumunda; Teklife esas ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemine (UTS) kaydı ile birlikte bu ürünün/cihazın üreticisinin veya ithalatçısının (tedarikçisinin) Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemine (UTS) kayıtlı olduğunu ve kayıtlı bu üretici veya ithalatçının (tedarikçinin) bayisi olduklarını, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemine (UTS) ait internet sayfasından alacakları ana ekran görüntüsü çıktıları (kaşe, imza yaparak ve ihale sıra no’su belirtilerek) ihale teklif dosyasında sunmak suretiyle belgelendireceklerdir. İstekli firmaların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemine (UTS) ait internet sayfasından alacakları Taahhütname vb. internet çıktıları kabul edilmeyecektir.**

**4.Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamı dışındaki ürünler teklif edilecekse bu ürünlerin söz konusu yönetmeliklerin kapsamı dışında olduğuna dair üreticinin/ithalatçının (tedarikçinin) yazılı beyanı yeterli olacaktır.**

**Ancak içerik ve özellikleri ile aynı olan iki ürün hakkında çelişkili belge veya kayıtlar bulunması, ürünün bu yönetmelikler kapsamına girip girmediği ve tıbbi cihazların sınıfları konusunda tereddüte düşülmesi halinde satın alma süreci tamamlanmadan önce ürüne veya cihaza ait belgeleri İlaç ve Eczacılık Genel Müdürlüğüne veya diğer ilgili yerlere intikal ettirilerek görüş alınacak ve değerlendirme bu görüş çerçevesinde yapılacaktır. Ayrıca, istekli tarafından malzemenin kapsam dışı olduğunun beyan edilmesi halinde, idarenin bu ürünle ilgili olarak TİTUBB ve/veya Ürün Takip Sistemi (UTS) kayıtları yüzünden herhangi bir zarara uğraması (SGK geri ödemesinin yapılmaması gibi) halinde bu zarar ve ziyan istekliden tahsil edilecektir.**

**5.Yerli malı teklif eden istekliler Bilim, Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı'nca yayınlanan Orta ve Yüksek Teknolojili Sanayi Ürünleri listesinde bulunan ürünler için ilgili kurumca düzenlenen teşvik edici belgeyi ihale sıra numarası belirtelerek, İdari Şartnamenin Belgelerin Sunuluş şekli başlıklı 7.7.1 maddesi hükmü çerçevesinde ihale teklif dosyasında sunacaklardır.**

**4.1.2.** Teklif vermeye yetkili olduğunu gösteren imza beyannamesi veya imza sirküleri;   
**4.1.2.1.** Gerçek kişi olması halinde, noter tasdikli imza beyannamesi,   
**4.1.2.2.** Tüzel kişi olması halinde, ilgisine göre tüzel kişiliğin ortakları, üyeleri veya kurucuları ile tüzel kişiliğin yönetimindeki görevlileri belirten son durumu gösterir Ticaret Sicil Gazetesi, bu bilgilerin tamamının bir Ticaret Sicil Gazetesinde bulunmaması halinde, bu bilgilerin tümünü göstermek üzere ilgili Ticaret Sicil Gazeteleri veya bu hususları gösteren belgeler ile tüzel kişiliğin noter tasdikli imza sirküleri,   
**4.1.3.** Şekli ve içeriği İdari Şartnamede belirlenen teklif mektubu.   
**4.1.4.** Şekli ve içeriği İdari Şartnamede belirlenen geçici teminat.   
**4.1.5** İhale konusu alımın tamamı veya bir kısmı alt yüklenicilere yaptırılamaz.   
**4.1.6** Tüzel kişi tarafından iş deneyimini göstermek üzere sunulan belgenin, tüzel kişiliğin yarısından fazla hissesine sahip ortağına ait olması halinde, Türkiye Odalar ve Borsalar Birliği veya serbest muhasebeci, yeminli mali müşavir ya da serbest muhasebeci mali müşavir veya noter tarafından ilk ilan tarihinden sonra düzenlenen ve düzenlendiği tarihten geriye doğru son bir yıldır kesintisiz olarak bu şartın korunduğunu gösteren belge, standart forma uygun belge,

|  |
| --- |
| **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. İş deneyimini gösteren belgeler:** |
| Son beş yıl içinde bedel içeren bir sözleşme kapsamında kesin kabul işlemleri tamamlanan ve teklif edilen bedelin **% 20**oranından az olmamak üzere ihale konusu iş veya benzer işlere ilişkin iş deneyimini gösteren belgeler veya teknolojik ürün deneyim belgesi. |
| **4.3.2. Yetkili satıcılığı veya imalatçılığı gösteren belgeler:** |
| a) İmalatçı ise imalatçı olduğunu gösteren belge veya belgeler, b) Yetkili satıcı veya yetkili temsilci ise yetkili satıcı ya da yetkili temsilci olduğunu gösteren belge veya belgeler, c) Türkiye’de serbest bölgelerde faaliyet gösteriyor ise yukarıdaki belgelerden biriyle birlikte sunduğu serbest bölge faaliyet belgesi. İsteklilerin yukarıda sayılan belgelerden, kendi durumuna uygun belge veya belgeleri sunması yeterli kabul edilir. İsteklinin imalatçı olduğu aşağıdaki belgeler ile tevsik edilir.  **a)İsteklinin adına düzenlenen Sanayi Sicil belgesi, b)İsteklinin üyesi olduğu meslek odası tarafından istekli adına düzenlenen kapasite raporu, c)İsteklinin kayıtlı olduğu meslek odası tarafından istekli adına düzenlenen imalat yeterlilik belgesi, d)İsteklinin kayıtlı olduğu meslek odası tarafından istekli adına düzenlenmiş ve teklif ettiği yerli malı belgesi. e)İsteklinin alım konusu malı ürettiğine ilişkin olarak ilgili mevzuat uyarınca yetkili kurum ve kuruluşlarca düzenlenen ve isteklinin üretici veya imalatçı olduğunu gösteren belgeler.** |
| **4.3.3. Satış sonrası servis, bakım ve onarıma ilişkin belgeler:** |
| **-İstekliler, cihazın günlük ve periyodik bakım planlarını teknik şartnameye uygun bir şekilde, yazılı olarak vereceklerdir. Teknik şartnamede bakım/onarım/arıza/değişim ile ilgili herhangi bir hüküm bulunmayan cihazların arızası durumunda; 12 saat içinde müdahale edilecek 48 saat içerisinde onarılamayan cihazın firma tarafından yedek bir cihazla değiştirileceğine dair taahhütname verilecektir. İstekli firma, cihazın hastanemiz otomasyon sistemine [lis(laboratuar işletim sistemi)] entegrasyonunu yapmayı/yaptırmayı taahhüt edecektir. İstekliler teknik servisinde çalışan personelin eğitimini, telefon numaralarını bir föy şeklinde hazırlayarak ihale komisyonuna vermelidir. İstekliler, antetli kağıda yazılmış bütün sayfaları imza konusunda yetkili kişi tarafından imzalanmış, teknik şartnamede belirtilen tüm maddeler tek tek ve Türkçe olarak cevaplanmış “… marka ...model…cihazın teknik şartnameye uygunluk belgesi” uygunluk belgesini ihale teklif dosyasında sunacaklardır.  Yine teknik şartnamede yaş ile ilgili herhangi bir hüküm bulunmayan cihazlar; 5 yaşını geçmeyeceklerdir. Cihazın yaşları imalat tarihi ve seri numarası ile belgelendirilecektir. Sağlık Bakanlığı’ndan alınan ithal izin belgesi firma tarafından verilecektir. İstekliler kitler ve cihazların menşeileri hakkında bilgi verip belgelendireceklerdir. -İhale üzerinde kalan yüklenici firma kitlerde kullanılacak cihazların ilgili laboratuvara kurulumundan itibaren 3 (üç) iş günü içerisinde, hastane otomasyon sistemine entegre etmek üzere teknik bilgilerini ve dokümanlarını yazılım şirketine verecektir. Yazılım şirketi bu dokümanları aldıktan sonra en geç 7 (yedi) iş günü içerisinde otomasyon sistemine entegrasyonu sağlayacaktır. 7 (yedi) iş günü içerisinde dokümanın verilmemesi veya entegrasyonun sağlanmaması halinde cezai işlem başlatılacaktır. -Hastane Bilgi Sistemlerine (HBYS, LBYS, KYS vb.) entegrasyon ücreti çift yönlü cihazlarda yüklenici adına düzenlenecek fatura karşılığında 4500 TL+KDV, tekyönlü cihazlarda 2250TL+KDV, aynı kurulum anında aynı model ikinci çift yönlü cihazlarda 2250TL+KDV, aynı kurulum anında aynı model ikinci tek yönlü cihazlarda 1125TL+KDV, aynı ihale döneminde Hastane Yönetiminin isteği üzerine getirilen farklı cihazlarda 3500TL+KDV, kan gazı cihazlarında 1000TL+KDV, bir önceki yıldan devam eden bilgiler için 600 TL+KDV olup, cihaz temin edilen firmalar tarafından yüklenici hesabına yatırılacaktır** |
| **4.3.4.** |
| **4.3.4.1. Yetkili kurum ve kuruluşlara kayıtla ilgili belgeler:** |
| **-İstekli firmalar; Sosyal Güvenlik Kurumunun yayınlamış olduğu en son güncel Sağlık Uygulama Tebliğleri (SUT) hükümlerine göre teklif etmiş oldukları malzemeler ile ilgili, söz konusu malzemenin en son güncel malzeme listesinde bulunması halinde, malzeme listesine uygun, SUT kodunu içeren listeyi, firma orijinal antetli kağıdına yazarak ihale teklif zarfında sunacaklardır. İdaremizce; istekli firmalar tarafından malzemeye ait SUT kodunun yanlış bildirilmesi veya mevcut olan SUT kodunun bildirilmemesi durumlarında ise bu malzeme/malzemelerin satınalınmasından dolayı Kurumumuzun zarar uğradığının tespit edilmesi ve bu durumun belgelendirilmesi halinde, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu'nun tedarikçilerin sorumluluğu başlıklı 33. maddesi ''Tedarikçiler, taahhütleri çerçevesinde kusurlu veya standartlara uygun olmayan malzeme verilmesi veya kullanılması, taahütün sözleşme ve şartname hükümlerine uygun olarak yerine getirilmemesi ve benzeri nedenlerle ortaya çıkan zarar ve ziyandan doğrudan sorumludur. Bu zarar ve ziyan genel hükümlere göre tedarikçiye ikmal ve tazmin ettirilir.'' hükmü gereği gerekli işlem tesis edilecektir.** |
| **4.3.5. Tedarik edilecek malların numuneleri, katalogları, fotoğrafları ile teknik şartnameye cevapları ve açıklamaları içeren doküman:** |
| **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. Kargo ile numune gönderilmesi durumunda ihale dosyası kesinlikle ayrı gönderilmelidir. b)Numuneler, İhale Komisyonu Uzman Üyeleri tarafından teknik şartnameye uygunluğunun tespit edilmesi amacıyla kullanılabileceğinden, istekli firmalar kesinleşen ihale kararından sonra numunelerin iadesini talep etmeyeceklerdir. c)Ürün katalog ve fotoğrafları: İstekliler numune veremiyorlarsa ayrıntılı teknik bilgilerin yer aldığı ürün kataloglarını ve fotoğraflarını teklif dosyası içinde vereceklerdir. Hangi kalemler için katalog verilmişse numune teslim tutanağına katalog verildiği belirtilecektir. Çoklu sayfalı kataloglar teklif edilen kalemin yeri katalogda belirtilecektir.** |

|  |
| --- |
| **4.4. Bu ihalede benzer iş olarak kabul edilecek işler:** |
| **4.4.1.**  **Kamu ve/veya Özel Hastanelere yapılan her türlü kit ve kit ile birlikte çalışacak cihaz temin ihaleleri ve/veya tıbbi/cerrahi sarf malzeme alım/satım işleri, benzer iş olarak kabul edilecektir. -Özel sektöre gerçekleştirilen işler ile alt yükleniciler tarafından gerçekleştirilen işlerde; işe ilişkin sözleşme ve bu sözleşmenin uygulanmasına yönelik olarak 213 sayılı Vergi Usul Kanununun ilgili hükümleri çerçevesinde düzenlenen fatura örnekleri veya bu örneklerin noter, yeminli mali müşavir, serbest muhasebeci mali müşavir veya vergi dairesi onaylı suretleri ile serbest meslek makbuzu nüshaları veya bu nüshaların noter, yeminli mali müşavir, serbest muhasebeci mali müşavir veya vergi dairesi onaylı suretleri, iş deneyimini gösteren belgelerdir. Aday veya istekli, iş deneyimini gösteren bu belgeleri başvuru veya teklifleriyle birlikte sunar. Bu maddede belirtilen işler için iş bitirme belgesi düzenlenmiş olsa bile, ihale komisyonunca dikkate alınmaz.** |

**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 **% 5 (yüzde beş)** oranında fiyat avantajı uygulanacaktır.   
  
**7.** İhale dokümanının görülmesi ve satın alınması:   
**7.1.** İhale dokümanı, idarenin adresinde görülebilir ve **50 TRY (Türk Lirası)** karşılığı **Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Döner Sermaye İşletmesi Satınalma Müdürlüğü**adresinden satın alınabilir.   
İhale dokümanının posta yoluyla da satın alınması mümkündür. Posta yoluyla ihale dokümanı almak isteyenler, posta masrafı dahil yurtiçi için **70 TRY (Türk Lirası)**, yurtdışı için **90 TRY (Türk Lirası)** doküman bedelini **ZIRAAT BANKASI TALAS ŞUBE HESAP NO:(1439) 28346699-5001 IBAN: TR83 0001 0014 3928 3466 9950 01**yatırmak zorundadır. Posta yoluyla ihale dokümanı satın almak isteyenler, ihale doküman bedeline ilişkin ödeme dekontu ve adına ihale dokümanı satın alınacak gerçek/tüzel kişiye ait TC Kimlik/Vergi Kimlik numarası bilgisi ile ihale dokümanının gönderileceği adresin de belirtildiği ihale dokümanı talep başvurularını yukarıda yer alan faks numarasına veya yazılı olarak idareye ihale tarihinden en az beş gün önce göndermek zorundadır. İhale dokümanı iki iş günü içinde bildirilen adrese posta yoluyla gönderilecektir. İhale dokümanının posta yoluyla gönderilmesi halinde, postanın ulaşmamasından veya geç ulaşmasından ya da dokümanın eksik olmasından dolayı idaremiz hiçbir şekilde sorumlu tutulamaz. Dokümanın postaya verildiği tarih, dokümanın satın alma tarihi olarak kabul edilecektir.   
**7.2.** İhaleye teklif verecek olanların ihale dokümanını satın almaları veya EKAP üzerinden e-imza kullanarak indirmeleri zorunludur.   
  
**8.** Teklifler, ihale tarih ve saatine kadar **Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Döner Sermaye İşletmesi Satınalma Müdürlüğü**adresine elden teslim edilebileceği gibi, aynı adrese iadeli taahhütlü posta vasıtasıyla da gönderilebilir.   
  
**9.** İstekliler tekliflerini, mal kalem-kalemleri için teklif birim fiyatlar üzerinden vereceklerdir. İhale sonucu, üzerine ihale yapılan istekliyle her bir mal kalemi miktarı ile bu mal kalemleri için teklif edilen birim fiyatların çarpımı sonucu bulunan toplam bedel üzerinden birim fiyat sözleşme imzalanacaktır.  
Bu ihalede, işin tamamı için teklif verilecektir.   
  
**10.** İstekliler teklif ettikleri bedelin %3’ünden az olmamak üzere kendi belirleyecekleri tutarda geçici teminat vereceklerdir.   
  
**11.** Verilen tekliflerin geçerlilik süresi, ihale tarihinden itibaren **60 (altmış)** takvim günüdür.   
  
**12.** Konsorsiyum olarak ihaleye teklif verilemez.   
**13.Diğer hususlar:**

İhale, Kanunun 38 inci maddesinde öngörülen açıklama istenmeksizin ekonomik açıdan en avantajlı teklif üzerinde bırakılacaktır.

Bu ihalede elektronik eksiltme yapılmayacaktır.