

TIBBİ CİHAZ SATIN ALINACAKTIR

İsparta Şehir Hastanesi Başhekimliğinden:

İhale Kayıt Numarası : 2022/636337

İşin Adı : 12 Kalem Tıbbi Cihaz Alımı

İhale Türü - Usulü : Mal Alımı - Açık İhale Usulü

1- İdarenin

a) Adresi : Sanayi Mahallesi Atatürk Bulvarı No: 70
İSPARTA 32100

b) Telefon ve Faks Numarası : 246 213 44 00 - 246 218 40 26

c) Elektronik Posta Adresi : sh32.satinalma@saglik.gov.tr

ç) İhale/Ön Yeterlik Dokümanının

Görülebileceği İnternet Adresi: <https://ispartasehir.saglik.gov.tr/>

2 - İhale Konusu Malın

a) Niteliği, Türü ve Miktarı : 12 KALEM TIBBİ CİHAZ ALIMI

b) Teslim [Yeri/Yerleri] : İSPARTA ŞEHİR HASTANESİ

c) Teslim [Tarihi/Tarihleri] : Yüklenici, Cihazları işe başlama tarihinden itibaren, 90 gün içerisinde, çalışır vaziyette, tüm kalibrasyonları yapılmış ve personel eğitimi tamamlanmış olarak ilgili hastanenin uygun gördüğü yere cihazların kurulumunu ve montajını yaparak, mesai saatleri içinde teslim edecektir.

3- İhalenin/Ön Yeterlik/

Yeterlik Değerlendirmesinin;

a) Yapılacağı Yer : İSPARTA ŞEHİR HASTANESİ

b) Tarihi ve Saati : 09.08.2022 - 10:00

4- İhaleye katılabilme şartları ve istenilen belgeler ile yeterlik değerlendirmesinde

uygulanacak kriterler;

4.1. İsteklilerin ihaleye katılabilmeleri için aşağıda sayılan belgeleri teklifleri kapsamında

sunmaları gerekir:

a) Teklif vermeye yetkili olduğunu gösteren imza beyannamesi veya imza sirküleri;

1) Gerçek kişi olması halinde, noter tasdikli imza beyannamesi,

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,

b) Şartname ekinde yer alan standart forma uygun teklif mektubu,

c) Şartnamede belirlenen geçici teminata ilişkin standart forma uygun geçici teminat mektubu veya geçici teminat mektupları dışındaki teminatların Saymanlık ya da Muhasebe Müdürlüklerine yatırıldığını gösteren makbuzlar,

ç) Şartnamenin 7.4 ve 7.5 inci maddelerinde belirtilen, şekli ve içeriği 6282 sayılı Sağlık

Bakanlığınca Kamu Özel İş Birliği Modeli ile Tesis Yapıtırılması, Yenilenmesi ve Hizmet Alınmasına Dair Uygulama Yönetmeliğinde düzenlenen yeterlik belgeleri,

d) Vekâleten ihaleye katılma halinde, vekil adına düzenlenmiş ihaleye katılmaya ilişkin noter onaylı vekâletname ile vekilin noter tasdikli imza beyannamesi,

e) İsteklinin ortak girişim olması halinde, Şartname ekinde yer alan standart forma uygun iş ortaklığı beyannamesi,

f) Yerli malı teklif edenler lehine fiyat avantajı tanınması durumunda, bu avantajdan yararlanmak isteyenlerce sunulacak yerli malı belgesi,

g) Tüzel kişi tarafından iş deneyimini göstermek üzere sunulan belgenin, tüzel kişiliğin yarısından fazla hissesine sahip ortağına ait olması halinde, ticaret ve sanayi odası/ticaret odası bünyesinde bulunan ticaret sicil memurlukları veya yeminli mali müşavir ya da serbest muhasebeci mali müşavir tarafından ilk ilan tarihinden sonra düzenlenen ve düzenlendiği tarihten geriye doğru son bir yıldır kesintisiz olarak bu şartın korunduğunu gösteren, standart forma uygun belge,

h) 4734 sayılı Kanun ve 6428 sayılı Kanun kapsamındaki idarelere taahhüt edilenler dışında yurt dışında gerçekleştirilen işlerden elde edilen iş deneyiminin 13/1/2011 tarihli ve 6102 sayılı Türk Ticaret Kanununun 195 inci maddesinin ikinci fıkrası gereğince pay çoğunluğuna dayanarak kurulan şirketler topluluğu ilişkisi içinde kullanılması halinde bu hukuki ilişkiyi ve bu ilişkinin süresini tevsik eden belge,

ı) İstekli firmalar “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği” kapsamında teklif dosyalarında Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi'nin aslı veya noter onaylı suretini veya idarece onaylı suretini teklif zarfında sunmalıdır.

4.2. İhaleye iş ortaklığı olarak teklif verilmesi halinde;

4.2.1. İş ortaklığının her bir ortağı tarafından 7.1. maddesinin (a) ve (b) bentlerinde yer alan belgelerin ayrı ayrı sunulması zorunludur. (ı) bendinde belirtilen belge/belgelerin ise ortakların biri tarafından sunulması yeterlidir. İş ortaklığının tüzel kişi ortağı tarafından iş deneyimini göstermek üzere sunulan belgenin, tüzel kişiliğin yarısından fazla hissesine sahip ve Kanuna göre yapılacak ihalelere ilişkin sözleşmelerin yürütülmesi konusunda temsile ve yönetime yetkili olan ortağına ait olması halinde, bu ortak (h) bendindeki belgeyi de sunmak zorundadır. Kanun kapsamındaki idarelere taahhüt edilenler dışında yurt dışında gerçekleştirilen işlerden elde edilen iş deneyiminin şirketler topluluğu ilişkisi içinde kullanılması halinde, bu belgeyi kullanan ortağın 7.1 inci maddenin (i) bendindeki belgeyi de sunması zorunludur.

4.3. Mesleki ve teknik yeterliğe ilişkin aranacak belgeler ve bu belgelerin taşınması gereken kriterler

4.3.1. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olan ürünlerin teklif edilmesi halinde İsteklinin ve ürünlerin ihale tarihi itibarıyla TC. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) veya ÜTS'ye kayıtlı olduğunu gösterir belgelerin sunulması zorunludur. Teklif verecek istekliler teklif edilen ürünün imalatçı veya ithalatçısı (Tedarikçi Firma) değil ise, ürünün tedarikçi firmasının bayisi olduğuna dair TİTUBB veya ÜTS'ye kayıtlı olduğunu gösterir belgeleri sunmak zorundadır. İsteklilerin imalatçı veya ithalatçı olması durumunda ilgili belge dosyada sunulacaktır. Ancak teklif edilen ürün, üreticisi tarafından tıbbi cihaz yönetmelikleri kapsamında belgelendirilmemiş ise (Tıbbi Cihazlar kapsamında değil ise) TİTUBB veya ÜTS'ye kayıt ve bildirim işlemi aranmayacak, bu durumda Üretici veya İthalatçının yönetmelik kapsamında olmadığına dair beyanının sunulması yeterli olacaktır. Ürüne ait teknik şartnamede farklı boy, ölçü, kalınlık, tip, çap, ebat vb... seçenekler belirtiliyorsa ve teknik şartnamede tanımlanan özellikler farklı UBB/UTS kaydı gerektiriyorsa her seçeneğe ait UBB/UTS'ye kayıtlı olduğunu gösterir belgelerin ayrı ayrı sunulması zorunludur.

Tıbbi cihazların, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki ürünlerin www.titck.saglik.gov.tr adresinden uyarı sistemi çerçevesinde takipleri yapılacak olup, kullanımları ve piyasaya arzları durdurulan cihazlar değerlendirme dışı bırakılacaktır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki cihaz teklif edilmesi durumunda teklif edilen cihazın ÜTS üzerinde Kayıtlı/Sistemde Tekil Ürün Var şeklinde kayıtlı olması zorunlu olup, kayıtlı olmayan cihazlar değerlendirme dışı bırakılacaktır.

İstekliler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamı dışında teklif ettiği ürünlerin bağlı bulunduğu mevzuatı gereği sunulması gereken CE, ISO vb. belgeler; ihale dosyasında sunacaktır.

4.3.2. Teklif edilen cihazda teknik şartnamede aksi belirtilmedikçe en az iki yıl süreyle kullanıcı hatasına bağlı olmayan montaj ve imalat hatalarına karşı garantili, garanti süresinin dolmasından sonra ise 8 yıl boyunca ücreti karşılığı yedek parça temini ve servis garantisinde olacak ve buna ilişkin taahhütnameler ihale dosyasında sunulacaktır.

4.5.3. İsteklinin teklifi kapsamında sunması gerektiği teknik şartnamede belirtilen belgeler.

4.5.4.

1) Teklif verecek istekliler hizmet yeterlilik belgesini ihale dosyasında sunacaklardır.

2) Teklif edilen cihazın üretici veya ithalatçısı dışında teklif verecek istekliler, teklif edilen cihazın üreticisi veya ithalatçısından; satın alınan tıbbi cihazın bakım onarım ihtiyacı için satışı yapan satış merkezine ulaşamaması halinde her türlü bakım onarım ihtiyacının kendileri tarafından yapılacağına dair taahhütnameyi ihale dosyasında sunacaklardır.

3) Sistem en az % 95 uptime (cihaz aktif faaliyet süresi) olacak şekilde çalışacaktır. Bu süreye ulaşamaması halinde, ulaşamayan her süre için garanti ve bakım zamanına iki kat süre ekleneceğine dair taahhütnameyi ihale dosyasında sunacaklardır.

4) İstekliler teklif etmiş oldukları cihazlara ait tüm yedek parça fiyat listesini ubb kodları ile birlikte istedikleri para birimi üzerinden hazırlayarak ihale dosyasında sunmak zorundadır. Bu listede cihazların garanti süresince ve garanti sonrası 8 yıllık sürede hastaneler tarafından talep edilmesi durumunda belirtilen yedek parça fiyatlarının geçilmeyeceği açıklanacak/ beyan edilecektir. Tek tek veya paket halinde yedek parça fiyat toplamı cihazın birim fiyatının % 200 unu geçemez. İstekliler yedek parça fiyat listesini teklif ettikleri para birimi cinsinden başka bir para biriminden vermeleri halinde bu fiyat listesi ihale tarihindeki Merkez Bankası döviz alış kuru üzerinden Türk Lirasına çevrilerek %200 lük oran kontrolü yapılacaktır. % 200 lük tutarın altında kalmak kaydıyla yedek parça listesinde belirtilmeyen ve daha sonra cihazın çalışması için ihtiyaç duyulan tüm yedek parçalar firmalar tarafından ücretsiz/ bedelsiz olarak karşılanacak ve buna ilişkin taahhütnameyi ihale dosyasında sunacaklardır. Yüklenici firma tarafından İstisna veya kapsam dışı adı altında ücret talep ilave ücret talep edilerek satış teklif edilemez.

5) Tıbbi cihaz alımlarında cihazın, rutin bakım periyodu (sıklığı), dâhili yazılım sistemi bulunan cihazlar için yazılımların erişim, kullanım yetki bilgilerine (program kilidi, şifre, ek güvenlik donanımı gibi), hata kodları ve müdahale aşamalarına ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen beyan ve bedelsiz temin edileceğine dair taahhütname ihale dosyasında sunulacaktır.

6) Teklif edilen cihazın muayene ve kabul süreçlerinde şartname isterilerinin beyan edilen katalog değerleri ile karşılandığına yönelik ölçülebilir parametrelerin masrafları tedarikçi tarafından karşılanacağını ve bağımsız bir metroloji kuruluşu tarafından değerlendirileceğine ilişkin tedarikçi tarafından düzenlenen taahhütname ihale dosyasında sunulacaktır.

7) Teklif edilen cihazın garanti süresince tedarikçi tarafından üretici tarafından belirlenen uygulama kurallarına uygun olarak kullanıcı ve birinci seviye teknik servis eğitimlerinin bedelsiz olarak temin edileceğine dair taahhütname ihale dosyasında sunulacaktır.

8) Garanti kapsamındaki cihazda arıza bildiriminden sonra 48 saat içinde cihaza müdahale edilecek ve ilk müdahaleden sonra en geç 3 gün içinde bütün fonksiyonlarıyla çalıştırılacaktır. Yedek parça gerektiren durumlar idareye bildirilecek ve 7 gün içerisinde arıza giderilecek ve cihaz tüm fonksiyonlarıyla birlikte çalışır durumda olacaktır. Arızanın giderilememesi durumundan bu durumu idareye bildirerek, bildirim tarihinden 3 gün içinde cihaz aktif hale getirilinceye kadar ikame cihaz temin edecektir. Cihazın tamir süresi ise 20 günü geçmeyecektir. Bunlara ilişkin taahhütname ihale dosyasında sunulacaktır.

4.3.5.

1) İstekli teklif edeceği malların kataloglarını ihale dosyasına koyacaktır. İstekli teklif edeceği malların numunelerini veya kataloglarını ihale saatinden önce Hastane Satın Alma birimine kendileri tarafından 2 nüsha düzenleyeceği Numune Teslim Tutanağı ile teslim edecek ve 1 nüshasını satın alma birimine teslim edecektir. (Kataloglar ihale dosyası içerisinde bırakabilirler.) Numunelerin veya katalogların üzerinde firma adı, ihale kısım numarası, malzeme adını ve UBB kodlarını gösterir etiket (düşmeyecek/kaybolmayacak şekilde sağlam yapıştırılmış) bulunmalıdır. Numune veya katalog teslim etmeyen firmaların, numune veya katalog vermedikleri kalem/kalemler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

2) Tıbbi cihazlarda uzman üye/üyeler gerek gördüğü takdirde demo isteyecektir.

12 KALEM TIBBİ CİHAZ ALIMI LİSTESİ		
1	İNFRARUJ TERAPİ CİHAZI	10 ADET
2	STİMÜLASYON CİHAZI SİNİR TRANSKÜTANÖZ ELEKTRİKSEL TENS	10 ADET
3	STİMÜLASYON CİHAZI KAS-SİNİR ELEKTRİKSEL-NMES	8 ADET
4	KOMBİNE ELEKTROTERAPİ CİHAZI	6 ADET
5	SWEPT-SOURCE BİYOMETRİ CİHAZI	1 ADET
6	BEŞ BÜYÜTMELİ BİYOMİKROSKOP	1 ADET
7	CHART PROJKTÖR	3 ADET
8	X RAY TROİD KORUYUCU KURŞUN ÖNLÜK	35 ADET
9	X RAY PALTO TİP KORUMALI KURŞUN ÖNLÜK	24 ADET
10	X RAY ETEK -YELEK KORUMALI KURŞUN ÖNLÜK	11 ADET
11	KURŞUN ÖNLÜK ASKILIĞI	4 ADET
12	HASTA MASASINA BAĞLI VE TAVAN PENDANTINA ASILI KORUYUCU PARAVANLAR	2 ADET