

4 KISIM 32 KALEM TIBBİ SARF MALZEMESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ YÜKSEKÖĞRETİM KURUMLARI ERCİYES ÜNİVERSİTESİ

4 KISIM 32 KALEM TIBBİ SARF MALZEMESİ 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 : 2024/138203

1-İdarenin

- a) Adı** : DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ YÜKSEKÖĞRETİM KURUMLARI ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
- b) Adresi** : ERCİYES ÜNİVERSİTESİ DİŞ HEKİMLİĞİ UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜĞÜ MELİKGAZİ/KAYSERİ
- c) Telefon ve faks numarası** : 0 (352) 207 66 66 / Dahili: 29007 - 0 (352) 438 06 10
- ç) İhale dokümanının görülebileceği ve e-imza kullanılarak indirilebileceği internet sayfası** : <https://ekap.kik.gov.tr/EKAP/>

2-İhale konusu mal alımın

- a) Adı** : 4 KISIM 32 KALEM TIBBİ SARF MALZEMESİ
- b) Niteliği, türü ve miktarı** : 1. Kısım : Mini Vida ile Plak Alımı (23 Kalem) 2. Kısım : Kollajen Membran Alımı (4 Kalem) 3. Kısım : Kemik Grefti (Sığır Kaynaklı) (3 Kalem) 4. Kısım : Kemik Grefti (İnsan Kaynaklı) (2 Kalem)
Ayrıntılı bilgiye EKAP'ta yer alan ihale dokümanı içinde bulunan idari şartnameden ulaşılabilir.
- c) Yapılacağı/teslim edileceği yer** : Erciyes Üniversitesi Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü Taşınır Kayıt Birimi Zemin veya Bodrum Kattaki Depoları
- ç) Süresi/teslim tarihi** : Sözleşme imzalanmasını müteakip 60 gün içerisinde malzemelerin tamamı teslim edilecektir.
- d) İşe başlama tarihi** : Sözleşme imzalanmasını müteakip işe başlanacaktır.

3-İhalenin

- a) İhale (son teklif verme) tarih ve saati** : 05.03.2024 - 13:30
- b) İhale komisyonunun toplantı yeri (e-tekliflerin açılacağı adres)** : Erciyes Üniversitesi Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü Satınalma Birimi

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 taşınması gereken kriterler:**
İdare tarafından ekonomik ve mali yeterliğe ilişkin kriter belirtilmemiştir.
- 4.3. Mesleki ve teknik yeterliğe ilişkin belgeler ve bu belgelerin taşınması gereken kriterler:**

4.3.1. Yetkili satıcılığı veya imalatçılığı gösteren belgelere ilişkin bilgiler:

- İmalatçı ise imalatçı olduğunu gösteren belge veya belgelere ilişkin bilgiler,
 - Yetkili satıcı veya yetkili temsilci ise yetkili satıcı ya da yetkili temsilci olduğunu gösteren belge veya belgelere ilişkin bilgiler,
 - Türkiye’de serbest bölgelerde faaliyet gösteriyor ise yukarıdaki belgelerde belirtilen serbest bölge faaliyet belgesine ilişkin bilgiler.
- İsteklilerin yukarıda sayılan bilgilerden, kendi durumuna uygun bilgi veya bilgileri belirten isteklilerin yeterlik bilgileri tablosu uygun kabul edilir. İsteklinin imalatçı olduğu aşağıdaki belgelerdeki bilgiler ile tevsik edilir.

Adayın veya isteklinin imalatçı olduğunu gösteren belge veya belgeler ise şunlardır:

- Aday veya istekli adına düzenlenen Sanayi Sicil Belgesi,
- Adayın veya isteklinin üyesi olduğu meslek odası tarafından aday veya istekli adına düzenlenen Kapasite Raporu,
- Adayın veya isteklinin kayıtlı olduğu meslek odası tarafından aday veya istekli adına düzenlenen İmalat Yeterlik Belgesi,
- Adaylar veya isteklilerin adlarına veya ünvanlarına düzenlenmiş olan teklif ettiği mallara ilişkin yerli malı belgesi veya teknolojik ürün deneyim belgesi,
- Tıbbi cihaz üreticisi, OEM (Orijinal Equipment Manufacturer - Orijinal Malzeme Üreticisi) tarzı ürün üretirmek suretiyle üretici niteliğini kazanmış ise bu üretime ilişkin sözleşme,
- Adayın veya isteklinin alım konusu malı ürettiğine ilişkin olarak ilgili mevzuat uyarınca yetkili kurum veya kuruluşlarca düzenlenen ve aday veya isteklinin üretici veya imalatçı olduğunu gösteren belgeler.

4.3.2.

4.3.2.1. Ürünlerin piyasaya arzına ilişkin belgelere ait bilgiler:

İstekliler, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamındaki ürünler veya cihazlar için "Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği" kapsamında alınmış "**Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi**" ni teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunacaklardır.

4.3.2.2. Yetkili kurum ve kuruluşlara kayıtlı ilgili belgeler:

- İstekliler; teklif ettikleri ürünlerden, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası’na (TİTUBB) veya ÜTS 'de (Ürün Takip Sistemi) kayıtlı olanların, ÜTS kayıt belgelerini, teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunacaklardır.
- İstekliler; Tıbbi cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için “kapsam dışıdır” beyanlarını teklif değerlendirme aşamasında İdarenin talebi doğrultusunda sunacaklardır. Ayrıca, istekli tarafından malzemenin kapsam dışı olduğunun beyan edilmesi halinde, idarenin bu ürünle ilgili olarak TİTUBB/ÜTS kayıtları yüzünden herhangi bir zarara uğraması (SGK geri ödemesinin yapılmaması gibi) halinde bu zarar ve ziyan istekliden tahsil edilecektir.
- İsteklilerin teklif ettikleri Ürünlerden, Tıbbi cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için kapsam dışı beyanında bulunması durumunda Teklif edilecek ürünün Orijinal Kutusu veya ambalajı üzerinde “CE” belgeli olduğu ibaresi yazılı olmalıdır.

4. İstekliler, teklif ettiği ürünlerin UBB kodu, MARKA VE MODELİNİ, teknik şartnameye cevap formunda BİREBİR mutlaka BELİRTECEKTİR.

- Ürünün UBB kodu, marka ve modeli teklif mektubunda belirtilecektir.
- Teknik Şartnamelerde yazılan hükümler geçerli olacaktır.
- Tevsik edici belgeler;

İstekliler teknik şartnameye birebir ve sırasıyla cevap verecektir. Teknik şartnamede istenilen tevsik edici bilgi ve belgelerini ise teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunacaklardır.

4.3.3. Tedarik edilecek malların numuneleri, katalogları, fotoğraflarına ilişkin bilgiler ile teknik şartnameye cevapları ve açıklamaları:

Tedarik edilecek malların numuneleri, katalogları, fotoğrafları ile teknik şartnameye cevapları ve açıklamaları içerecek belge düzenlemeleri:

1) TEKNİK ŞARTNAME UYGUNLUK BELGESİ: İstekliler, EKAP üzerinden sundukları teknik şartnameye uygunluk belgesinin ıslak imzalı ve kaşeli aslını, teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunacaklardır.

Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa istekli ihale dışı kalacaktır. Şartnameye birebir cevap vermeyen ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan isteklinin teklifi ret edilecektir.

2) KATALOG VEYA BROŞÜR: Teklif edilen ürünlerin teknik şartnamede belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek için ayrıntılı teknik bilgilerin yer aldığı katalog veya broşür (Bu şartnamenin 7.7.1.1 bendine göre) idareye verilmesi gerekmektedir. Ayrıca teknik şartname maddelerinin hangi sayfada olduğunu belirten işaretlemenin katalog veya broşürde yapılması gerekmektedir. Sunulan katalog veya broşürlerin üzerine birim fiyat teklif cetvelindeki kalemlerin sıra numaraları belirtilecektir.

4.3.4. İsteklinin teklifi kapsamında sunması gerektiği İdari Şartnamenin 7nci maddesi dışındaki maddeleri ile teknik şartnamede belirtilen aşağıdaki belgeler:

MİNİ VİDA İLE PLAK ALIMI

Belge Adı	Açıklama
BAĞIMSIZ LABORATUVAR SONUCU	İdari Şartnamenin 7.5.4 maddesi; İstekliler teklif ettikleri ürünlerden, İhtiyaç listesinin 1. KISIM (MİNİ VİDA İLE PLAK ALIMI)- 1.2.1., 1.2.2., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12. ve 1.2.13. kalemleri için; 1.1. Vidalar, titanyum kaynaklı Ti6Al-4V alaşımdan yapılmış olacaktır. Bu alaşımdan üretildiğine dair bağımsız laboratuvar sonuçları, teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunulacaktır.
KANITLAYICI TEKNİK BİLGİ	İdari Şartnamenin 7.5.4 maddesi; İstekliler teklif ettikleri ürünlerden, İhtiyaç listesinin 1. KISIM (MİNİ VİDA İLE PLAK ALIMI)- 1.2.1., 1.2.2., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12. ve 1.2.13. kalemleri için; 1.2. Primer tutuculuğu artırmak için vidaların yiv aralığı en fazla 0,8 mm olmalı ve bunu kanıtlayıcı teknik bilgiler, teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunulacaktır.
TOKSİK OLMADIĞINI KANITLAYAN BELGE	İdari Şartnamenin 7.5.4 maddesi; İstekliler teklif ettikleri ürünlerden, İhtiyaç listesinin 1. KISIM (MİNİ VİDA İLE PLAK ALIMI)- 1.2.1., 1.2.2., 1.2.3., 1.2.4., 1.2.5., 1.2.6., 1.2.7., 1.2.8., 1.2.9., 1.2.10., 1.2.11., 1.2.12. ve 1.2.13. kalemleri için; 1.3. Biyolojik ortam içinde toksik olmamalıdır ve kanıtlayıcı belgeler, teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunulacaktır.

BAĞIMSIZ LABORATUVAR SONUCU	İdari Şartnamenin 7.5.4 maddesi; İstekliler teklif ettikleri ürünlerden, İhtiyaç listesinin 1. KISIM (MİNİ VİDA İLE PLAK ALIMI)- 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16., 1.2.17., 1.2.18., 1.2.19., 1.2.20., 1.2.21., 1.2.22. ve 1.2.23., kalemleri için; 2.1. Plaklar saf titanyumundan yapılmış olmalıdır. Bu maddeden üretildiğine dair bağımsız laboratuvar sonuçları, teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunulacaktır.
TOKSİK OLMADIĞINI KANITLAYAN BELGE	İdari Şartnamenin 7.5.4 maddesi; İstekliler teklif ettikleri ürünlerden, İhtiyaç listesinin 1. KISIM (MİNİ VİDA İLE PLAK ALIMI)- 1.2.14., 1.2.15., 1.2.16., 1.2.17., 1.2.18., 1.2.19., 1.2.20., 1.2.21., 1.2.22. ve 1.2.23., kalemleri için; 2.2. Biyolojik ortam içinde toksik olmamalıdır ve kanıtlayıcı belgeler, teklif değerlendirme aşamasında idarenin talebi doğrultusunda sunulacaktır.

5. Ekonomik açıdan en avantajlı teklif sadece fiyat esasına göre belirlenecektir.
6. İhaleye sadece yerli istekliler katılabilecek olup yerli malı teklif eden yerli 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, kısmı teklif verilebilir.
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 75 (YetmişBeş) 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.