



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI  
ŞANLIURFA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Bozova Mehmet-Enver Yıldırım Devlet Hastanesi

Bozova  
12/10/2022

Sayı: 13403579 /  
Konu: Teklif mektubu

Hastanemizin 3 KALEM SERUM ALIMI 4734 sayılı kanununun 22. maddesinin (d) fıkrasına göre doğrudan temin usulü ile alınacaktır / yapılacaktır.

Yapılacak alıma esas olmak üzere firmanızda mevcut olan malzemelerin, bedeline ait fiyatının, birim fiyat ve tutarı belirtilerek kapalı zarf içerisinde verilmesi rica olunur.

Sıra No		Birim	Miktar	Fiyat	Tutar
1	PRO-FLEKS %0,9 SODYUM KLORUR İZOTONİK ÇÖZELTİ 100 ML(SETSİZ)	ADET	12000		
	PRO-FLEKS %0,9 SODYUM KLORUR İZOTONİK ÇÖZELTİ 250 ML(SETSİZ)	ADET	5000		
	PRO-FLEKS %0,9 SODYUM KLORUR İZOTONİK ÇÖZELTİ 500 ML(SETSİZ)	ADET	2500		
			<b>TOPLAM TUTAR</b>		

1- Teknik Şartname

2- **İDARİ ŞARTNAME**

1. Şanlıurfa İl Sağlık Müdürlüğü 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun atabildiği tüm işlemler bu yasa hükümlerine göre yürütülür.

2. TSE ve TSEK İyey Uluslararası kalite belgeleri olan markalı ürünler için teklifte bulunulacaktır. Kalite uygunluk belgesi olmayan ürünler için teklifte bulunulmayacaktır.

3. Açık adres, kaşe ve imza olmayan silinti ve kazıntı olan teklifler fiyat araştırmasında idarece değerlendirilmeye alınmayacaktır.

4. Teklifler, teklif tarihinden itibaren 30 gün opsiyonlu olacak ve istekliler bu süre içinde tekliflerine bağlı kalacaklardır.

5. İdare satın alınacak malzemenin tamamını veya bir kısmını bir istekli ve / veya uygun gördüğü kısımları ayrı ayrı isteklilerden almakta serbesttir. İdare herhangi bir teklifi veya en düşük teklifi seçmek zorunda değildir.

6. Mal, hizmet ve yapım işlerinde doğacak nakliye bedeli vs. giderler yükleniciye aittir.

7. Şartname ve istekli tarafından verilen teklifler nedeniyle uygulamadan doğacak ihtilaflar Bozova mahkemelerinde 4734 sayılı K. İ.K hükümleri dairesinde çözülür.

8. Teklifler TL olarak ve KDV hariç verilecektir.

9. Hizmet işlerinde TSE'den alınma hizmet yeri yeterlilik belgesi TS13703 veya TS12426 standartlarına uygun olmalıdır. ve Hizmet veren kişinin UTS kaydı yapılmış olmalıdır.

10. Bakım ve Onarım işlerinde Malzeme ve Montaj dahil fiyat verilecektir.

11. Bilgi bankasında TITUBB /UTS ve UBB Kaydı bulunmalıdır.

12. İstenilen ürün tıbbi cihaz veya tıbbi sarf malzeme ise Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3. Maddesinin (o) Bendi gereğince Tanı, Teşhis veya Tedavi amaçlı Kullanılacaktır.

13. Cihazlar 2(iki) yıl garantili olmalıdır. %95 uptime süresi verilecektir. Uptime hesaplanması yıllık bazda ve her cihaza için ayrı ayrı yapılacak ve sadece cihazı tamamen durdurmak suretiyle hasta alımını engelleyen durumlar DOWNTIME olarak kabul edilecektir. %95 uptime süresinin altına düşürüldüğünde her bir(1) iş günü için 1'e 3 olarak garanti süresi uzatılacaktır. Uzatılan süre 3(üç) ay ile sınırlı olacaktır.

14. malzeme sipariş tarihinden itibaren 10 gün içinde teslim edilmek zorunda aksi takdirde teklif geçersiz sayılacaktır.

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI

ŞANLIURFA İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

**Serum Teknik Şartnamesi**

- 1- Teklif ettiğimiz izotonik 500,250,100,lük serumlar , T.C. Sağlık Bakanlığında ruhsat almış ve Sağlık Bakanlığı tarafından belirlenmiş Yönetmelik ve Genelgelere uygun olmalıdır.
- 2- Teklif edilecek ilaçların izotonik sodyum klorür solüsyonu etken maddeli etken ihale listesindeki etken madde ile tam olarak aynı olacaktır.
- 3- Serumların her kalemi Sağlık Bakanlığının ruhsat formülüne uygun ve Bakanlıkça kabul edilip, onaylanan orijinal ambalajında olmalıdır. İlaç ambalajının üzerinde orijinal baskı karekod bulunmalıdır.
- 4- İlaçların farmasötik şekilleri farklı şekilde yazılmış ise, listede yazılmış bu ilaç yüklenici tarafından satışa sunulmak üzere Sağlık Bakanlığı'ndan alınmış bulunan ilaç ruhsatındaki kayıt esas alınacaktır. (Örneğin draje yerine kapsül veya tablet, ampul yerine flakon, şurup yerine süspansiyon yazılmış
- 5- Teklif edilecek ilaçların etken maddeleri, dozları ve farmasötik formları alım listesindeki ilaçların etken maddeleri, dozları ve farmasötik formları ile tam olarak aynı olacaktır.
- 6- Yüklenici firma teklif mektubunda, teklif edilen preparatın ticari ismini ve TİTCK (Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu)'deki barkod numarasını açık olarak belirtecektir. Teklif edilen preparatın ticari ismini ve TİTCK (Türkiye İlaç Ve Tıbbi Cihaz Kurumu)'deki barkod numarasını açık olarak belirtmeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 7- Teklif edilen fiyatlar alımın yapıldığı tarihteki Sağlık Bakanlığının yayınlamış olduğu KDV hariç Depocu satış fiyatından yüksek olamaz. Depocu Satış Fiyatı üzerinde teklif verilen kalemler iptal edilecektir.
- 8- Serumların üzerindeki etikete, ilacın ismi, ruhsat tarihi ve seri numarası imalat tarihi ve kontrol numarası, son kullanma tarihi yazılacak ve ambalaj içerisinde ilacın prospektüsü bulunacaktır. İlaç üzerindeki etiketler düşmeyecek şekilde olacak, ampulün üzerindeki isimler ve miatlar silinmeyecek şekilde yazılacaktır.
- 9- Hastaneye teslim edilen ürünler İTS'ye (İlaç Takip Sistemi) satıcı tarafından bildirilecektir.  
Hastaneye ürünlerin teslimatı sisteme yapılan bildirim üzerinden yapılacaktır. Yüklenici alım konusu ilaçlara ait karekod bilgisini PTS XML Standardı uyarınca hazırlanmış dosya halinde elektronik ortamda idareye aktaracaktır. Bildirime ait bilgiler ilgili evrakta kısaca bulunmalıdır.
- 10- Ecza deposu veya üretici veya ithalatçı olmayan firmalar ilaç alımına katılamayacaktır.
- 11- Serumlar teslim alınırken;1 (bir) yıl miatlı olanlar en az 10(on) ay, 2 (iki) yıl miatlı olanlar en

az 12 (on iki) ay, 2 (iki) yıldan uzun miatlı olanlar için ise raf ömrünün en az yarısı kadar miatlı olacaktır.

12- İlacın aciliyeti göz önüne alındığında tüketim miktarı da uygun ise hastaları mağdur etmemek açısından, ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkililerinin ve muayene komisyonunun onayı ile yakın miatlı ilaç teslimatı kabul edilebilecektir.

13- Yüklenici teslimatı yapılmış olan ilaçlarda miadının dolmasına en az 3 (üç) ay kala bildirildiği takdirde, bu ilaçları uygun miatlı olanları ile 15 (on beş) gün içinde değiştirecektir. Bildirim yüklenici

firmaya idare tarafından yazılı olarak yapılacaktır. Sözleşme bitmiş olsa dahi ürün hastane eczanesinde tükenene kadar bu madde geçerli ve yüklenicinin sorumluluğunda olacaktır.

14- Yüklenici ecza deposunun herhangi bir nedenle faaliyeti durmuş olsa dahi, ilacı teslim edilen üretici veya ithalatçı firma stoklar tükeninceye kadar miat ve her türlü sebeple (toplanma, yasaklama vb.) değişimden sorumludur.

15- Sağlık Bakanlığı tarafından kısmî veya tamamının toplatılmasına karar verilen, hatalı üretilen seriye ait ilaçlar yüklenici tarafından geri alınıp, aynı miktarda hatasız serideki ilaç ile değiştirilmelidir.

Eğer;

- a. Aynı firmanın hatasız seride ürünü yok ise, daha pahalı olan eşdeğer ürün teslim edilmelidir.
- b. Eşit ve yüksek bedelli ürünün piyasada olmadığı üretici firma belgesi ile resmi olarak belgelendirilirse düşük bedelli üründen, alınan ve verilen ilaçların KDV Hariç Depocu Satış Fiyatları üzerinden hesap yapılarak kamu zararı oluşmayacak şekilde toplam yekûn bedelini sağlayan miktarda ürün 15 gün içerisinde teslim edilmelidir.
- c. Bakanlığımızca ruhsatlı eşdeğer ürün yok ise, Hastanenin uygun gördüğü herhangi bir ürünle, yasaklama tarihindeki fiyat üzerinden kamu zararı oluşmayacak şekilde değişim yapılmalıdır. Piyasadan toplatılan ilacın ve taşımanın maliyeti yüklenici firmaya aittir.

16- Her teslimatta yüklenici firma sevk irsaliyesinde; teslim ettiği ilaçların serilerini, her seriden ne miktarda teslim ettiğini, barkod numaralarını, son kullanma tarihini ve alıma çıkılan birimi (adet) yazacaktır. Teslimat sırasında farklı miadlı ürün teslim edilecek ise faturada miadlar ve miktarlar ayrı ayrı belirtilecektir. Ayrıca faturada ihale kayıt numarası ve ihale tarihi belirtilecektir.

17- Teklif edilen ilaçların alım neticelendikten sonra başka muadil ile değiştirilmesi kabul edilmez. Ancak; yüklenici firma, piyasada bulunmayan veya başka bir nedenden dolayı teslim edemediği alım listesinde bulunan ilaçlarla ilgili aşağıdaki hükümler gerçekleştiği takdirde başka muadil ilaç teslim edebilir.

- a) Sözleşmede yer alan ilacın üretilmediği veya ithal edilemediği resmi olarak belgelendiğinde muadil ilaç kabul edilebilecektir.
- b) İdari Şartnamede yer alan mücbir nedenlerle söz konusu ürünü teslim edemediğini belgelediği zaman muadil ilaç kabul edilebilecektir.

• satış fiyatından az olamaz. Ürün kuruma fatura edilirken, alımda karara bağlanmış alış fiyatı üzerinden fatura edilecektir.

18- Kolilere farklı seri ve miatlı ilaçlar karışık olarak yerleştirilmeyecektir. Aksi takdirde iade sebebi sayılacaktır.

19- Faturalar ilaç kolilerinin içine konulmayacak, hastane eczanesine teslim edilecektir.

20- Saklanması ve dağıtımı soğuk zincir gerektiren ilaçlar nakledilmeden bir gün önce eczaneye bildirilecek ve soğuk zincir kurallarına uygun olarak 48 saat içerisinde indikatörlü etiket eşliğinde nakil ve teslim edilecektir. Ayrıca dış koliambalajında teslim eden ve teslim alanların uyarılması açısından, görülecek bir yerde "soğuk zincir, 2-8 °C'de saklanmalıdır." İbaresini bulunacaktır.

21- Teslimatlar sağlık tesislerinin ihtiyacına göre peyderpey olacaktır.

22- Yüklenici her teslimattan önce Eczane Birimi ile irtibata geçerek mal teslimi için randevu alacaktır. Randevu haricinde ve mesai saati dışında mal kabul edilmeyecektir. Firma siparişin eline geçmesinden en geç 10 iş günü sonra ürünleri hastaneye teslim edecektir.

23- İlaçların teslim yeri ve zamanı hastane eczanesi tarafından belirlenecektir.

24- Yetkililer tarafından tüketim göz önünde bulundurularak verilen yazılı sipariş/fax ve randevunun akabinde ilaçların depodaki yerine kadar taşıtılması yükleniciye aittir.

25- Yüklenicinin getirdiği ilaç komisyon tarafından muayene edilerek, şartnameye uygun olanlar depoya alınacak, uygun olmayanlar ve yapılan kontrolde kırık, boş, bozuk, eksik ve kullanılamaz durumda olduğu tespit edilen miktar kadar ilaç yükleniciye iade edilecektir. Bu durumda yüklenici

3 (üç) iş günü içinde şartnameye uygun mal getirecektir.

26- Sözleşme imzalanmadan önce ilacın üretici firmasının ruhsat dosyasında bulunan stabilite ve dansite bilgileri İdareye verilecektir. Muayene komisyonu muayene sırasında veya daha sonra kullanım sırasında stabilite yönünden bir bozulma gördüğü takdirde ürünleri test etmeye, deneme çalışması yapmaya veya başka kurumlarda test ettirmeye yetkilidir. Ancak stabilite de bozulmanın saptanması halinde gerekli testlerin yapılması için üretici/ithalatçı firmaya da derhal numuneler gönderilecektir. Test miktarı ilaç ve test masrafları yükleniciye aittir. Test raporlarında uyuşmazlık olması halinde numuneler taraflarca ortak olarak seçilecek hakem laboratuvara gönderilerek sonucuna göre işlem yapılır. Test raporu olumsuz çıkarsa yüklenici ilaçları yenileri ile en geç 30 (otuz) gün içinde değiştirmek zorundadır.

27- Teknik şartnamede bulunmayan hükümler için muayene ve kabul işleri hakkında yönetmelik hükümleri uygulanır.

28- Teklif edilecek ilaçların içerikleri aynı olmak koşulu ile farklı gramajda ya da mililitrede olan ürünlerde verilen tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında gram, mililitre ya da litre bazında hesap yapılarak en uygun teklif değerlendirilecektir.

Ayşe ÇETİNKAYA

Gülşen ÖZKAN