

|  |  |
| --- | --- |
| İhale kayıt numarası | : 2019/0019 |
| İdarenin adı | : BEYKENT ÜNİVERSİTESİ |
| İşin adı | : DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ TIBBİ CİHAZ ALIMI |
| İhale tarih ve saati | : 29/ 07 / 2019 Pazartesi günü, saat 10:00 |
| İhale teklif zarfının *[verildiği]* tarih ve saat | : 29/ 07 / 2019 Pazartesi günü, saat 10:00 |

İdare’ye sunulacak olan teklif zarfında evrak sıralaması aşağıdaki gibi olması zorunludur**.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Sıra** | **Evrak** | **İlgili Şartname** | **İlgili Madde** |
| **1** | Birim Fiyat Teklif Mektubu | İdari Şartname | 5. Madde d. Bendi |
| **2** | Birim Fiyat Teklif Cetveli | İdari Şartname | 5. Madde d. Bendi |
| **3** | Geçici Teminat Mektubu | İdari Şartname | 5. Madde d. Bendi |
| **4** | Banka Referans Mektubu | İdari Şartname | 5. Madde d. Bendi |
| **5** | İş Deneyim Belgesi | İdari Şartname | 5. Madde d. Bendi |
| **6** | Bilanço Bilgileri Tablosu | İdari Şartname | 5. Madde d. Bendi |
| **7** | Yasaklı Olmadığına Dair Taahhütname | İdari Şartname | 5. Madde d. Bendi |
| **8** | Teklif vermeye yetkili olduğunu gösteren İmza Beyannamesi veya İmza Sirküleri. | İdari Şartname | 7.1. Madde a. Bendi |
| **9** | İsteklinin 2016 ve 2017 yılsonu bilançosu beyannameleri**,** YMM ve SMMM kaşeli olmalıdır. | İdari Şartname | 7.2.2. Madde |
| **10** | Vergi levhası Sureti | İdari Şartname | 7.2.3. Madde |
| **11** | Vergi Dairesinden alınacak olan Borcu Yoktur Yazısı | İdari Şartname |  7.2.4. Madde  |
| **12** | SGK Dairesinden alınacak olan Borcu Yoktur Yazısı | İdari Şartname |  7.2.5. Madde  |
| **13** | Ticari Sicil Gazetesi | İdari Şartname | 7.11 Madde a. Bendi |
| **14** | Üretici/ithalatçının teklif edilen malzemenin Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamı dışında olduğuna dair yazılı beyanı. Bu malzemeler için ürünün dâhil olduğu yönetmelikler kapsamında kalite ile ilgili belgeleri/sertifikaları ibraz edilecektir. (TSE, TSEK, EN, CE. v.b. gibi) Kapsam dışı malzemelerde istekli firma ayrıca teklif vermeye yetkili olduğuna dair belge ibraz etmek zorundadır. | İdari Şartname | 7.3.4. Madde |
| **15** | İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE’nin “Hizmet Yeterlilik Belgesi” veya T.C. Sanayi ve Ticaret Bakanlığı'nın “Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesini" ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır. | İdari Şartname | 7.3.5. Madde 1. Bendi |
| **16** | İstekliler T.C. Sağlık Bakanlığı’nın belirlediği Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) ve Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise teklif ettikleri Ürünlere ait; a) T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)’ndan ürünün kodunu ve Sağlık Bakanlığınca onaylı olduğunu gösterir belgeler b) T.C. Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası(TITUBB)’ndan onaylı FİRMA BAYİ veya ANA BAYİ veya TEDARİKÇİ koduna sahip olduğunu gösterir belgeleri ihale dosyasında teklifi ile birlikte sunmalıdır. | İdari Şartname | 7.3.5. Madde 2. Bendi |
|  **17** | İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri  Laboratuvar Malzemelerine ait teknik şartnamede belirtilen tüm maddelere ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "Teknik Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından tüm sayfaları imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnameye cevap vermeyen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. | İdari Şartname | 7.4. Madde |
| **18** | İstekliler teklif ettiği cihazların teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel ( isteğe bağlı) aksesuar listelerini ve tüm dış görünümünü açık ve net olarak gösteren tam boy resimleri de içeren tanıtım broşür veya kitap/kitapçığını, teklif dosyasına eklemek zorundadır | İdari Şartname | 7.5.6. Madde |
| **19** | Diğer Evraklar- Dökümanlar da istenen diğer evraklar ilk 19 evrakdan sonra dosyaya konulacaktır. Dosyalama şekli; her bir evrak için poşet dosya için de ve mavi telli dosyaya yerleştirilmiş şekilde kapalı zarfta kuruma teslim edilecektir. |  |  |
| **20** | Sağlayıcı Firma Cihazı Üreten Firmanın Apostil Kaşeli Türkiye’ de tek yetkili temsilcisi olmalı ve bunu belgelendirmeli. | Atomik Kuvvet Mikroskobu Teknik Şartnamesi | 27. Madde |
| **21** | Benzer standart ürünlerin yurt dışında satıldığına dair referans listesi. | Atomik Kuvvet Mikroskobu Teknik Şartnamesi | 28. Madde |
| **22** | Cihazın CE belgesi ihale dosyasında bulunmalıdır. | Atomik Kuvvet Mikroskobu Teknik Şartnamesi | 29. Madde |
| **23** | Üretici ve Sağlayıcı firma ISO 9001 belgesini sunmalıdır. | Atomik Kuvvet Mikroskobu Teknik Şartnamesi | 30. Madde |
| **24** | Sağlayıcı Firma TSE tarafından onaylı Hizmet Yeterlilik belgesini sunmalıdır. | Atomik Kuvvet Mikroskobu Teknik Şartnamesi | 31. Madde |
| **25** | Cihazın CE belgesi ihale dosyasında bulunmalıdır. | Ağız İçi Similasyon Cihazı Teknik Şartnamesi | 54. Madde |
| **26** | Üretici Kapasite Raporu ihale dosyasında bulunmalıdır. | Ağız İçi Similasyon Cihazı Teknik Şartnamesi | 55. Madde |
| **27** | Teklif veren firmaların temsilcilik belgesinin Apostil tasdik şerhi kaydı olmalıdır. | Potonsiyostat Sistem Teknik Şartnamesi | 15. Madde |
| **28** | Teklif veren firmaların TSE Hizmet yeterlilik belgesi sunmalıdır. | Potonsiyostat Sistem Teknik Şartnamesi | 16. Madde |