**EK.1**

**4734 SAYILI KAMU İHALE KANUNU’NUN 22. MADDESİ (F) BENDİ KAPSAMINDA SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ GÜLHANE DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ MÜDÜRLÜRĞÜ KLİNİKLERİNE ALINACAK İMPLANTLARA AİT İDARİ ŞARTNAME**

İdaremizin ihtiyacı olan Ekteki teknik şartnamede belirtilen tip veya tiplere istinaden İmplant alımı işi **4734 Sayılı Kamu İhale Kanunun 22/F Maddesi uyarınca** doğrudan temin yöntemi ile tedarik edilecektir. Bu alımın yapılabilmesi için K.D.V. hariç birim fiyatlarının (TL) karşılarına yazılarak **(ilk teklif 08.09.2025 – 11.09.2025 son teklif) tarih ve 17:00’ye** kadar satın alma birimine teklifle birlikte başvuruların yapılmasını rica ederim. Belirtilen tarihten sonraki başvurular kabul edilmeyecektir.

Prof. Dr. Ümit KARAÇAYLI

Merkez Müdürü / Başhekim

İHTİYAÇ LİSTESİ

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Sıra No | Uygun Olan Tip No | İmplant Markası (Menşei / Ülke) | İmplant Türü (Adet) | Miktarı  (Adet) | Teklif Edilen Birim Fiyat (TL) | Toplam Tutar |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |
| Toplam Tutar (K.D.V Hariç) | | | | |  |  |

**1\***İstekliler tekliflerini Türk Lirası olarak (KDV hariç) vereceklerdir.

**2\*** İstekliler tekliflerini, her bir tip veya tipler için birim fiyatlarını (**bir implant gövdesi ile birlikte her bir implant gövdesi için fiyat farkı aranmaksızın bir adet açılı veya düz sabit protez dayanağı (abutment) veya vidalı abutment (t-base) veya lokator ile bir adet dişeti şekillendirici-gingiva former ölçü postu (kapalı,açık) ve analog, CAD-CAM tarama gövdesi (scan bady)** vereceklerdir.

**İmplant ve Üst Yapılar İle İlgili Genel Hükümler**

1.Hareketli protezler için ball ataçman ve/veya locator seçeneği olmalı ve diş eti yükseklikleri en az üç farklı yükseklik seçeneği sunmalıdır. Locator ve/veya ball ataçmanların hareketli proteze uyarlanan parçalarındaki 4 yıl içerisinde oluşan deformasyon sonucu, cap lastiği gibi parçalar 2 yıl boyunca yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

2.Yüklenici firma 10 yıl boyunca kullanılmak üzere verilen implantların orijinal 4 adet tork değeri içeren raşet ve 10 adet implant anahtarını başhekimliğe teslim edilecektir.

3.İmplant yerleştirme esnasında ve sonrasında çıkabilecek komplikasyonların giderilmesini sağlayacak set (servis seti) aletleri gerektiğinde yüklenici sağlık kuruluşlumuzda ilgili bölümün implant birim ve malzeme sorumlusuna teslim edilecektir.

4.Teslim edilen ürünler firma garantisi altında ve sürekli değişim opsiyonunda olmalıdır ve her implant opsiyonunda uygulanacak sayıya bağlı olarak tüm operasyonlar sırasında implantların tüm çap ve boyları firma tarafından hazır bulundurulmalıdır.

5. İmplantın 5 yıl ve üst yapısının her ne sebeple olursa olsun başarısız olması durumunda ithalatçısı/üreticisi tarafından implantın ve üst yapısında (overdenture, barlı protez, simante kron, vidalı kron, hibrit vb. protez çeşitleri de dahil olmak üzere) kullanılan parçalarının en az 4 yıl ücretsiz yenileneceği garanti edilmelidir. Bu muayene komisyonuna belge ile sunulmalıdır.

6.Abutment vida gevşemesi gibi oluşabilecek üst yapı problemlerinde (kırık abutment vb.) kullanılmak üzere servis seti bulunmalıdır ve bu set talep edilmesi durumunda ücretsiz servis edilmelidir, gerekirse abutment ve vidası yenisi ile ücretsiz değişebilmelidir.

7. İyileşme başlığı, ölçü postu, laboratuar anoloğu ve talebe göre açılı ya da standart abutment ve geleneksel ölçü tekniği ve dijital ölçü tekniğine uygun protetik ara parçalar orijinal paketlerinde ameliyattan hemen sonra hastaya bir tutanak ile teslim edilmelidir. Yüklenicinin dijital kütüphanesi bulunmalı ve kullanıma hazır şekilde sunulmalıdır.

8.Yüklenici firmadan kaynaklı olarak hizmetin gecikmesi sonucu Kurumun mali kaybı olması durumunda yüklenici firma bu gideri karşılamaktan sorumludur.

9.İmplant uygulanması sırasında ihtiyaç duyulacak steril cerrahi örtü seti, bir çift steril eldiven, split seti ve tek kullanımlık steril aspiratör uçları ameliyat sayısı kadar olmak üzere yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir. Ayrıca implant uygulaması esnasında ihtiyaç duyulması halinde kullanılacak ileri cerrahi içeren (açık ve kapalı lifting setleri, pizeosurgery ekipmanları) gibi malzemeler kurumumuza servis olarak sunulmalı ve gerekli görüldüğü hallerde hekimin isteği doğrultusunda primer stabilizasyon için ölçüm sağlayan cihazın hazır bulundurulması gerekmektedir. Yine her implant uygulamasında firma kullanılacak fizyodispenseri ve bu dispensere ve uygulanacak implanta uygun niteliklerdeki implant anguldruvası ve fizyodispenser hortumunu servis olarak sunmalıdır.

10.Cerrahi uygulamada kullanılacak setin frezlerinde gözle takip edilebilecek derinlik işaretleri bulunmalıdır ve bu işaretler kolay silinebilir nitelikte olmamalıdır. Setler içinde implantın hem el ile hem de fizyodispenser ile uygulanabilmesini sağlayabilecek taşıma parçaları mevcut olmalıdır. Cerrahi ve protetik malzemeler kesinlikle paslanmaz nitelikte olmalıdır. Cerrahi set içerisindeki taşıma parçalarının ve tüm anahtarların uzun ve kısa opsiyonları mevcut olmalıdır. Her çap için belirlenmiş frezlerin yanında uygun yiv ve boyun açıcı frezlerin olması gerekmektedir. Cerrahi frezler her uygulama keskinliği sağlamalı yüklenici firma cerrahi seti kurumumuza ücretsiz olarak tedarik etmelidir.

11.Protez üst yapı setinin 10 (on) yıl müddetle kurumumuzda sürekli olarak bulunması için destek verilmelidir.

12.Yüklenici hasta bilgilendirilmesinde kullanılmak üzere, yeterince broşür ve afişi ücretsiz olarak verecektir.

13.Yüklenici teklif dosyasında ihalenin teknik şartnamede talep edilen özellik ve belgeleri için bahse konu her maddesine olan uygunluğunu belirtir bir taahhütname vermekle ve istenen tüm belgeleri sunmakla yükümlüdür.

14.İhaleye katılan implant sağlayıcı yükleniciler (üretici/ithalatçı firmalar) Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 15 Mayıs 2014 tarihli 29001 sayısı resmi gazete ile yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve + Yönetmeliği’ne uygun belgelere sahip olmalıdır. Geçerli Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgesi ve Yetkili Belgeleri (Sorumlu Müdür Belgesi, Satış ve Tanıtım Elemanı ve Klinik Destek Elemanı Yetkili Belgeleri) bulunmayan firmalar ihaleye katılamazlar. Ayrıca Klınik Destek Elemanı gerekli servis hizmetini istenildiği zaman yerine getirmekle yükümlüdür.( Klınik Destek Elemanı Iletişim bilgilerini idareye bildireceklerdir.) Klinik destek elemanı steril önlük ile uygun şekilde hizmet verecektir. Aynı yüklenicinin servis hizmetinde 3 kez aksaklığa uğranması ve ilgili klinik tarafından belgelenmesi durumunda 4735 Sayılı Kanunun 25 Mad. Uygulanacaktır.

15.İhaleye katılan implant sağlayıcı firmalar veya distributor onaylı ihaleye konu ve tüm ürünler için ayrı ayrı en az 10 yıl boyunca ürün yelpazesini tedarik etme taahhüdünü üretici firma onaylı olarak verecektir. Bayi, mümessil, ithalatçı ve temsilci firmalar teklif ettikleri markanın, üreticisi tarafından yetkili satıcısı/sağlayıcısı olduğunu orijinal evrak ile birlikte bağlı oldukları Türk konsolosluk apostilli/onaylı tercümesi ile sunacaklardır.

16.Yüklenici firma tarafından hergün mesai içi ve ihtiyaç olduğunda mesai dışı teknik personel ve teknik donanım desteği ücretsiz sağlanacaktır. İlgili personel ayrıca implantın üst yapısının yapılmasında Protetik Diş Tedavisi ABD’a da destek verecektir.

17.Firma hakedişleri, ay sonunda Kurum otomasyon sisteminde vezne ödemesi ve tedavi hizmeti gerçekleşmiş hastaların kayıtları üzerinden hesaplanır.

18. İhaleye katılanİstekliye ait imza sirküleri,İstekliye ait oda kayıt belgesi sunulacaktır.

19.Ürünler için **UBB/UTS** kaydı bulunmalıdır, yetkili satıcı olduğuna dair UTS bayilik durumunu tarafımıza belgelemelidir.

20.Ayrıca ürünün menşei konusunda UTS ürün prikat sayfasındaki menşei bilgisi dikkate alınacaktır.

21.Sözleşmeye konu olan tüm malzeme ve yedek parçaların şartnamelere uygun olup olmadığını inceleyip gözden geçirmek için istediği şekilde ister işyerinde ister özel veya resmi laboratuvarlarda analiz yaptırabilir ve bu analizlerin giderleri yüklenici tarafından karşılanır. Yüklenici, analizlerin işyerinde yapılmasını isterse bunun için gerekli araç ve teçhizatı kendisi sağlamak zorundadır.

22.Planlanan her ameliyat için hasta bazında, ameliyat sonrası kullanıma hazır şekilde (13\*13) Thermo jel (soğutulması sağlanacak) hazır bulundurulacaktır. Ayrıca ilgili bölümlere (Cerrahi ve Periodontoloji kliniklerine) yükleniciler soğutucu dolap (küçük sandık tipi deep-freze) temin edeceklerdir.

23. İhale üzerinde bırakılan istekliden sözleşme imzalanmadan önce, teklif fiyatının teklif fiyatının % 6'sı kadar kesin teminat alınır. Kesin teminat mektubu sunulabileceği gibi nakit teminatta belirtilen hesap numarasına ibraz edilir. Teminat mektupları dışındaki teminatların **Vakıfbank Etlik Şubesi IBAN: TR81 0001 5001 5800 7308 7798 98** **nolu hesaba** yatırılması ve makbuzlarının sözleşme öncesi idaremizin satın alma birimine sunulması gerekir.

24.Restorasyonlarda ve simante sistemlerde prova esnasında kullanılan hem dayanak ve protez vidaların tekrar ve yenilenmesi, ayrıca fail olan implantları (3 hekim raporu ile) yüklenici karşılayacak, ancak ameliyat ücreti hasta tarafından karşılanacaktır.

25.Yüklenicilerden yeterlilik belgesi olarak orijin belgesi talep edilecektir.

-İdaremizde sözleşmeli olan firmaların **her ne sebeple olursa olsun** **gerekçeli hekim raporu ve başhekimlik onayı olmadan** sözleşme dışı implant satışları tek taraflı olarak sözleşme fesih nedenidir.

(AÇIKLAMA:)

Mevcut sözleşmeye esas tip veya tipler dışında başka marka, model veya tipte implant kullanımı gerekli ise; gerekçeli hekim raporu ve başhekimlik onayı olmadan implant satışları yapılması ister sözleşmeye dahil, isterse hariç firma olsun yapanlar, yaptıranlar ve tedarik edenler açısından idaremizce **4735 Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu (25.Mad *Yasak fiil ve davranışlar-33.Mad* *Tedarikçilerin sorumluluğu)*** gereği muhalefet olarak algılanacak ve gerekli yasal işlemler başlatılacaktır.) Ayrıca kullanılması öngörülen tipteki implant ve ekipmanları, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından 15 Mayıs 2014 tarihli 29001 sayısı resmi gazete ile yayımlanan “Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve + Yönetmeliği’ne uygun belgelere sahip olmalıdır.

- İdaremizde sözleşmeli isteklilerin sözleşme döneminde kişi, kişiler veya idareye yapacağı bilimsel amaçlı malzeme destekleri karşılıklı kayıt altına alınacaktır. Ayrıca sözleşme yüklenici kişi veya kişilere sunacağı bilimsel toplantı destek ve hizmetleri “*Beşerî Tıbbi Ürünlerin Tanıtım Faaliyetleri Hakkında Yönetmelik”* çerçevesinde gerçekleştirilecek olup faaliyetler ***ilgili bölüm başkanlıklarının kontrolünde*** *olacaktır.* Bölümler tarafından idareye rapor edilecek ve bu kuralları ihlal eden firmaların tek taraflı feshi yapılacaktır.

**4\*Teklifler kapalı zarf içinde ve ıslak imzalı olarak teslim alınacaktır.**

**5\*Satış sonrası yükümlülükler**

-Satış sonrası istekli en az 10 yıl süre ile bakım, onarım veya ihtiyaç olacak parçaların hizmetini vermelidir. Teknik servis hizmeti verilmesi, implantın yerleştirilmesinden itibaren **10** yıllık garanti süresince implantların raporla belgelenerek ve muhtemel hata nedeni belirtilerek ücretsiz olarak yenilenmesi; ilgili hekim tarafından istenildiğinde her hasta için ölçü postunun teslim edilmesi ve sözleşme süresince ihtiyaç duyulması halinde bu kalemler için ilave destek verilmesi; implant analoğu gibi ara parçaların tümü ve gerektiğinde ilave ara parçaların, yüklenici tarafından siparişten en fazla iki iş günü içerisinde temin edilmesi ve ara parçaların takibi yüklenici sorumluluğunda olmalıdır.

-Protetik aşamaya geçilmeden kaybedilen implantların yenilenmesinde ilgili firma hastaya istisnasız olarak implant tedarik etmekle yükümlüdür. Üst yapı açıldıktan sonra protez yapım aşaması öncesinde ve/veya bitimini takip eden 6 ay sürecinde kaybedilen implantlar için; öncelikle hastanın talebi göz önünde bulundurularak, implantın yenilenmesi veya ameliyat ücreti hariç implant ücretin hastaya geri ödenmesi için ilgili hekimin, radyografik kanıtla birlikte implant yenilenemez raporu ve hastanın imzalı yazılı talebi olmak zorundadır. Geri iade edilen implant ücretleri her koşulda ilgili firma tarafından karşılanacaktır.

-Ayrıca sözleşme imzalanan yükleniciye; Ödemeler aylık olarak yapılacaktır. Her ayın son günü (resmî tatil veya bayram gününe rastlarsa takip eden ilk iş günü), o ay içinde idareye teslim edilen implant miktarı yüklenici tarafından fatura edilecektir. Ayrıca Fatura (faturada lot/veya barkodunu, kullanılan her malzeme için belirtecek) ile aylık bazda hasta listesi (Hastanın adı- işlem implant adedi-yapılan diş numaraları) teslim edilecektir. Ödemede vezne kayıtları ve hastane otomasyon kayıtları geçerlidir.İdare, Muayene ve Kabul Komisyonunca kabul raporu düzenlenmesinin ardından yüklenici veya vekiline ödemeyi yapar.

\*\*\* “*Kamu İhale Kurumu Düzenleme Dairesi Başkanlığı’nın 17/01/2013 tarihli 65-1248 sayılı yazısında 4734 sayılı Kanun’un 22.maddesinin birinci fıkrasının (f) bendi kapsamında yapılacak alımlara ilişkin sözleşmelerde, sözleşme yapılmış olmasının idareye alım yapma yükümlülüğü getirmeyeceği ile alımın daha az miktarda tamamlanması durumunda yüklenicinin yapmış olduğu gerçek giderlere ilişkin ve yüklenici karına karşılık olarak bir bedel istenmeyeceği hükmüne varılmış olup, alımın daha az miktarda tamamlanması durumunda idareden herhangi bir hak talebinde bulunulmayacaktır.”*

Firma Kaşe/İmza