

SAĞLIK MARKET

TIBBİ MALZEME ÇERÇEVE ANLAŞMASI İLANI

T.C. Sağlık Bakanlığı (SB) ile bağlı kurum ve kuruluşların, sağlık hizmeti sunumlarının yürütülmesinde ihtiyaç duydukları tıbbi malzemelerin Devlet Malzeme Ofisi Genel Müdürlüğü (DMO) aracılığıyla ihale yapılmak suretiyle temini amacıyla “Sağlık Market”te (SM) yer alacak ürün ve firmaların belirlenmesi için firmalarla 1 yıl süreli **“Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması” (EK-1)** imzalanacaktır. SM kapsamına girmek amacıyla başvuruda bulunacak olan firmaların ve teklif edecekleri ürünlerinin Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) ve/veya Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) kayıtlarının güncel olması gerekmektedir.

Ürünlerin SM kapsamına alınabilmesi için öncelikle firmalar tarafından teknik uygunluk değerlendirme başvurusu yapılması gerekmektedir. Sonraki aşamada teknik uygunluk değerlendirmesi olumlu sonuçlanan ürünler için Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması (EK-1) imzalamak amacıyla firmalar başvuruda bulunabilecektir.

Katalogda (Genel Katalog, Tekno Katalog, KOBİ veya Cazibe Merkezleri Kataloğu gibi) yer alan firmalar, aranan şartları sağlamaları halinde ayrıca “Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması” imzalayabileceklerdir.

SM kapsamında temin edilecek olan tıbbi malzemelerin tavan fiyatları ve diğer bilgileri **“Sağlık Market Tıbbi Malzeme Listesi”nde (EK-2)** yer almakta olup, bu listede yer almayan ürünler için yapılacak başvurular kabul edilmeyecektir. SM kapsamında temin edilecek olan tıbbi malzemelerin tavan fiyatları ve bu fiyatlara ilişkin değişiklikler ayrıca DMO web sitesinde de yayınlanacaktır.

SM kapsamında yer almak üzere teklif edilecek ürünler **“Sağlık Market Tıbbi Malzeme Teknik Şartnameleri”ne (EK-3)** uygun olacaktır.

Teknik şartnamelerde yer alan hususlara ilişkin itirazlar, teknik uygunluk değerlendirme başvurusundan önce yapılabilecektir. Ancak, itiraz değerlendirmeleri sonuçlanıncaya kadar mevcut teknik şartnamede yer alan hususlar geçerli olacaktır.

TEKNİK UYGUNLUK DEĞERLENDİRME BAŞVURULARI

1- Firmaların, SM için teknik uygunluk değerlendirme başvuru işlemleri, **DMO web sitesindeki** (www.dmo.gov.tr) **SM Modülü** üzerinden gerçekleştirilecek olup, firmaların TİTUBB/ÜTS Firma Tanımlayıcı Numaralarına kayıtlı olan e-posta adresine SM Modülü tarafından gönderilecek şifre aracılığıyla yürütülecektir.

2- Firmaların, teknik uygunluk değerlendirme başvurusunu yaptıktan sonra SM Modülü üzerinden kendilerine gönderilen numune teslim davetini müteakip 5 iş günü içerisinde teklif etmiş olduğu her bir ürün için 100 TL olmak üzere başvuru bedelini, DMO’nun banka hesaplarına ödendiğini gösterir dekontla birlikte **numunelerini DMO’ya sunmaları gerekmektedir.** Bu süre içerisinde numunelerin sunulmaması halinde SM Modülündeki teknik uygunluk değerlendirme başvurusu dikkate alınmayacaktır. Posta ile gönderilen numuneler kabul edilmeyecek olup, teknik uygunluk değerlendirmesi olumsuz sonuçlanan ürünün başvuru bedeli iade edilmeyecektir.

Ancak "Sağlık Market Tıbbi Malzeme Listesi"ndeki "Nitelikli Tıbbi Malzeme"ler için söz konusu listede numune istendiği belirtilmedikçe numune teslimi yapılmayacak olup, SM Modülü üzerinden teklif konusu ürüne ilişkin yüklenen ürün kullanım kılavuzu ve broşürü ile başvuruda bulunarak ilgili teknik şartname ve genel hükümlerinde (EK-3) yer alan hususların tamamını kabul, beyan ve taahhüt etmiş olmaları gerekmektedir. Nitelikli Tıbbi Malzemeler için ürün başvuru bedeli 300 TL (teknik uygunluk değerlendirme yapılmayanlar dahil) olacaktır.

3- Teklif edilen ürünlere ilişkin **Numune**;

a) Teklif edilen ürünler için Sağlık Market Tıbbi Malzeme Listesi'nde (EK-2) belirtilen miktar kadar numune teslim edilmesi gerekmektedir. Yapılan muayenelerde gerekmesi halinde ayrıca ilave numune istenebilecektir.

b) Teklif edilen ürünlere ilişkin numunelerin orijinal ambalajında ayrı ayrı paketlenmesi ve paketlerin üzerinde firma adı, TİTUBB/ÜTS firma tanımlayıcı numarası, TİTUBB/ÜTS birincil ürün numarası, ilgili teknik şartname numarası, ürün tipi (adı) ve miktarının belirtilmesi gerekmektedir.

c) Yapılacak değerlendirme sonucunda teklif edilen ürünün teknik şartnamesine uygun bulunmaması nedeniyle reddedilen ürünlere ait diğer numuneler yapılacak olan itirazlarda kullanılabilmesi amacıyla 6 ay süreyle muhafaza edilecektir. Bu süreden sonraki itirazlar kabul edilmeyecektir. Ayrıca, firmanın teknik şartnameye uygun bulunmayan hususlara itirazının olmayacağını yazılı olarak beyan etmesi durumunda numuneler bu süre beklenilmeksizin iade edilebilecektir.

ç) Firmanın teknik uygunluk değerlendirme sonucuna itiraz etmesi halinde; itiraz edilen hususlarla ilgili olarak saklı tutulan numuneler üzerinden DMO'nun göstereceği resmî bir kuruluşça ikinci bir değerlendirme yapılabilecektir. Yeniden değerlendirmeye ilişkin yapılacak masraflar firma tarafından karşılanacaktır. Resmî kuruluşça düzenlenen rapor kesin olup, anlaşmazlığın mahkemelere intikali halinde, bu rapor nihai belge olarak kabul edilecektir.

d) Malzemenin niteliğinin laboratuvar analizi gerektirmesi halinde analiz işlemi; DMO laboratuvarında, mevcut laboratuvar imkânları ile yapılamayan analizler ise, diğer kamu kuruluşlarında veya üniversitelere ait laboratuvarlarda, bunun da mümkün olmaması durumunda, akredite olmuş özel laboratuvarlarda yapılabilir. DMO laboratuvarında yapılan muayeneler için firmadan herhangi bir ücret alınmayacak olup, bunların dışındaki analizlere ait ücretler firma tarafından karşılanacaktır.

e) Numunelerin iade edilmesine ilişkin bildirim tarihinden itibaren 15 gün içerisinde iade alınmayan numunelerle ilgili herhangi bir sorumluluk kabul edilmeyecektir.

4- “Sağlık Market Tıbbi Malzeme Teknik Şartnameleri”nde (EK-3) ürünün standardına ilişkin olarak belirtilmiş olan analiz sertifikaları/raporları veya diğer belgeler gerek görülmesi halinde ayrıca istenebilecektir.

Bu durumda teklif edilen ürünle ilgili olarak teknik şartnamede (EK-3) belirtilmiş olan standartlara ilişkin güncel **analiz sertifikasının/raporunun**;

- Akredite edilmiş, ulusal veya uluslararası laboratuvarlarca,

- İlgili test için ulusal veya uluslararası akredite edilmiş laboratuvarın bulunmaması halinde yurtiçi kamu kurum veya kuruluşlarınca,

düzenlenmiş olması,

- Kalibrasyonu ve validasyonu yapılmış ekipmanlarca üreticinin (imalatçının) kendi bünyesinde kurmuş olduğu kalite kontrol yönetim sistemi dahilinde düzenlenmesi halinde ise; bu analiz sertifikası/raporu ile söz konusu ekipmanların kalibrasyon ve validasyonunun yapıldığına ilişkin belgelerin birlikte ibraz edilmesi,

gerekmektedir.

5- Numunelerini DMO'ya tevdi eden firmalar başvuruda bulunmakla, teklif ettikleri ürünlerle ilgili teknik şartnamede (EK-3) yer alan hususların tamamını kabul, beyan ve taahhüt etmiş sayılacaktır.

6- Teknik uygunluk değerlendirmesi olumlu sonuçlanan ürünlerin diğer firmalarca da teklif edilmesi halinde tekrar teknik uygunluk değerlendirmesi yapılmayacaktır. Bu rnler ile başvuruda bulunan tüm firmalar, doğrudan ereve anlaşma imzalamak amacıyla başvuruda bulunabilecektir.

7- Teknik uygunluk değerlendirme başvuruları, Nitelikli Tıbbi Malzemeler için sadece Mart ayı içinde yapılabilecektir.

CEREVE ANLAşMA BAşVURULARI

1- ‘‘Sağlık Market Tıbbi Malzeme ereve Anlaşması’’na sadece teknik uygunluk değerlendirme işlemleri sonucunda uygun bulunan ürünler teklif edilebilecektir.

2- Firmalar, ‘‘Sağlık Market Tıbbi Malzeme ereve Anlaşması’’ imzalamak veya mevcut anlaşmaları kapsamına malzeme ilave etmek amacıyla **SM Modülü üzerinden her zaman başvuruda** bulunabileceklerdir.

3- Bu kapsamdaki rnler, DMO web sitesinde yayınlanan ‘‘**Sağlık Market Kapsamındaki Tıbbi Malzemeler için Yapılacak Olan Elektronik İhalelerde Uygulanacak Usul ve Esaslar**’’ doğrultusunda yapılacak ihalelerle temin edilecektir.

4- Sağlık Markette yer almak üzere başvuruda bulunacak olan firmalar, satış yetkileri bulunmak kaydıyla ürünlerini, kendilerinin belirleyeceği iller için (Nitelikli Tıbbi Malzemeler ile başvuruda bulunan firmalar bu ürünler için il belirleyemeyecek olup, tüm Türkiye için satış yetkilerinin olması gerekmektedir) teklif edebilecektir. Firmaların satış yetkileri TİTUBB/ÜTS üzerinden sorgulanacak ve işlemleri bu bilgiler doğrultusunda gerçekleştirilecektir. ereve anlaşma imzalandıktan sonra satış yetkisinin iptal edilmesi halinde [retici (imalatçı) veya ithalatçı (yetkili temsilci) tarafından yetkilendirilmiş bayinin (yetkili satıcının) yetkisinin mutabakat ile kaldırıldığı durumlar hariç] bu ürünlerle SM’de yer alan mevcut yetkilendirilmiş bayiler (yetkili satıcılar) satış yapmaya devam edebilecek ancak aynı takvim yılı içerisinde üreticisi (imalatçısı) veya ithalatçısı (yetkili temsilcisi) dışında söz konusu il için o ürünlerle ilgili olarak yapılan müracaatlar değerlendirmeye alınmayacaktır.

5- Sağlık Market Tıbbi Malzeme Listesi’ndeki (EK-2) rnlerden, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanunu’nun 63 üncü maddesinin (c) bendine göre T.C. Sanayi ve Teknoloji Bakanlığı tarafından oluşturulan ve Kamu İhale Kurumu tarafından ilan edilmiş olan Orta ve Yüksek Teknolojili Sanayi rnleri Listesinde yer alan ve yerli malı belgesi bulunan ürünler ile teklifte bulunarak anlaşma imzalanan firmalar lehine söz konusu belgenin geçerliliği devam ettiği süre içerisinde yerli malı belgesi olmayan ürünlerle birlikte yapılacak ihalelerde %15 fiyat avantajı sağlanacaktır.

rnlerin yerli malı belgesinin bulunup bulunmadığı hususu TİTUBB/ÜTS üzerinden sorgulanacak olup, yerli malı belgesi bulunan ürünlerin firmaları tarafından TİTUBB/ÜTS üzerinden kayıtlarının yapılması gerekmektedir. Aksi takdirde ürünler fiyat avantajından yararlanılmayacaktır.

6- Sağlık Markette yer almak üzere müracaatta bulunan firmanın 11.02.1959 tarih ve 7201 sayılı Tebligat Kanunu ile ‘‘Elektronik Tebligat Yönetmeliği’’ uyarınca kayıtlı elektronik posta adresinin (...@.....kep.tr) olması gerekmektedir.

7- Sağlık Markette yer alması uygun görülen firmaların, ihalelere katılmaktan yasaklı olup olmadığı hususlarında **4734 sayılı Kamu İhale Kanununun ilgili hükümleri** uygulanacaktır. Firmalar, bu kapsamda yapılacak alımlarda, ihaleden yasaklanmayı gerektirecek nitelikte yasak fiil ve davranışta bulunamazlar.

8- ereve anlaşma imzalanması kararlaştırılan ve bu amaçla davet edilen firma, kendisine DMO tarafından KEP adresine gönderilen davet yazısının elektronik adresine ulaştığı tarihi izleyen **beşinci günün sonundaki bildirim tarihinden** itibaren gerekli işlemleri tamamlayarak **10 gün**

içerisinde anlaşmayı imzalamak zorundadır. Toplamda 15 gün olan bu süre, zaruret halinde sona ermeden isteklinin talep etmesi ve durumun DMO tarafından kabulü halinde uzatılabilir. Aksi takdirde firmanın başvurusu reddedilecek olup, davet tarihinden itibaren 3 ay boyunca yapacak olduğu başvurular da kabul edilmeyecektir.

9- Aşağıda sayılanların doğrudan veya dolaylı veya alt yüklenici olarak, kendileri veya başkaları adına yaptıkları müracaatlar hiçbir şekilde kabul edilmeyecektir.

a) 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu ve diğer kanunlardaki hükümler gereğince geçici veya sürekli olarak kamu ihalelerine katılmaktan yasaklanmış olanlar (yasaklılık süresi boyunca).

b) 12.04.1991 tarihli ve 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamına giren suçlardan, örgütlü suçlardan veya kendi ülkesinde ya da yabancı bir ülkede kamu görevlilerine rüşvet verme suçundan dolayı hükümlü bulunanlar.

c) İlgili mercilerce hileli iflas ettiğine karar verilenler.

ç) DMO ihalelerine iştirak ettirilmemesine ve/veya kataloğa başvurmamasına karar verilenlerden süresi devam edenler.

d) Müracaat tarihi itibarıyla mevzuatı gereği kayıtlı olduğu oda tarafından mesleki faaliyetten men edilmiş olanlar.

e) Başvuru tarihinden önceki beş yıl içinde, mesleki faaliyetlerden dolayı yargı kararıyla hüküm giyenler.

f) İflası ilan edilmiş, zorunlu tasfiye kararı verilmiş, borçlarından dolayı mahkeme idaresi altına alınmış, konkordato ilan etmiş ve hakkında “iflasın ertelenmesi kararı” verilmiş olanlar.

g) DMO’nun ihale yetkilileri ile satınalma ve katalog komisyonlarında görevli kişiler.

ğ) DMO’nun çerçeve anlaşma konusu ürünleriyle ilgili her türlü ihale, satınalma ve katalog işlemlerini hazırlamak, yürütmek, sonuçlandırmak ve onaylamakla görevli olanlar.

h) (g) ve (ğ) bentlerinde belirtilen şahısların eşleri ve üçüncü dereceye kadar kan ve ikinci dereceye kadar kayın hısımları ile evlatlıkları ve evlat edinenleri.

ı) (g), (ğ) ve (h) bentlerinde belirtilenlerin ortakları ile ortağı oldukları şirketler (bu kişilerin yönetim kurullarında görevli bulunmadıkları veya sermayesinin % 10’undan fazlasına sahip olmadıkları anonim şirketler hariç).

i) DMO bünyesinde bulunan veya DMO ile ilgili her ne amaçla kurulmuş olursa olsun vakıf, dernek, birlik, sandık gibi kuruluşlar ile bu kuruluşların ortak oldukları şirketler.

j) Terör örgütlerine iltisakı yahut bunlarla irtibatı olduğu Emniyet Genel Müdürlüğü tarafından bildirilen gerçek ve tüzel kişiler ile bu kapsamda olduğu Millî İstihbarat Teşkilatı Müsteşarlığı tarafından bildirilen yurt dışı bağlantılı gerçek ve tüzel kişiler.

k) 02.10.1981 tarihli ve 2531 sayılı Kamu Görevlerinden Ayrılanların Yapamayacakları İşler Hakkında Kanun uyarınca DMO’da iki yıl görev yapmış olanlardan hangi sebeple olursa ayrılanlar, ayrıldıkları tarihten başlayarak üç yıl süreyle görev ve faaliyet alanlarıyla ilgili konularda doğrudan doğruya veya dolaylı olarak başvuruda bulunamazlar, komisyonculuk ve temsilcilik yapamazlar.

Buna rağmen SM’de yer almak üzere müracaat eden firmaların talepleri reddedilir. Ayrıca, bu durumda olduğunun anlaşma yapıldıktan sonra tespit edilmesi halinde anlaşmanın feshine ilişkin hükümleri uygulanır.

ÇERÇEVE ANLAŞMA BAŞVURUSU İÇİN GEREKLİ BELGELER:

Başvurular, **DMO web sitesindeki** (www.dmo.gov.tr) **SM Modülü** üzerinden gerçekleştirilecektir. Firmaların, TİTUBB/ÜTS Firma Tanımlayıcı Numaralarına kayıtlı olan e-posta adresine SM Modülü tarafından gönderilecek şifre aracılığıyla giriş yapacakları **tedarikçi sayfası üzerinden başvuru için gerekli bilgi ve belgeleri yüklemeleri gerekmektedir.**

1- a) Gerçek kişi olması halinde, ilgisine göre Ticaret, Sanayi Odası veya Esnaf ve Sanatkar Odası tarafından müracaat tarihi esas alınmak üzere en geç bir ay önceki tarihte firma adına düzenlenmiş olan **mesleki faaliyetten men edilmediğine dair belge** (Tedarikçi sayfasına .pdf formatında yüklenmeli).

b) Tüzel kişi olması halinde, ilgisine göre Ticaret veya Sanayi Odası tarafından müracaat tarihi esas alınmak üzere en geç bir ay önceki tarihte firma adına düzenlenmiş olan **mesleki faaliyetten men edilmediğine dair belge** (Tedarikçi sayfasına .pdf formatında yüklenmeli).

c) İflası ilan edilmiş, zorunlu tasfiye kararı verilmiş, borçlarından dolayı mahkeme idaresi altına alınmış, konkordato ilan etmiş ve hakkında “iflasın ertelenmesi kararı” verilmiş durumda olmadıklarına dair **belge** (Tedarikçi sayfasına .pdf formatında yüklenmeli).

2- Teklif edilen ürünlerin TİTUBB/ÜTS’de en az 3 adet fotoğrafının (iç, dış, etiketi gösteren genel görünüm) bulunması gerekmektedir. Ürünlerin fotoğrafının TİTUBB/ÜTS’de bulunmaması halinde söz konusu eksiklikler giderilinceye kadar başvuru aşaması tamamlanmayacaktır.

3- Teklif edilecek ürünün özelliği dolayısıyla kanuni bir zorunluluk olarak kullanımına ve satışına ilişkin bulundurulması ya da alınması zorunlu **diğer belgeler** (Gerekmesi halinde tedarikçi sayfasına .pdf formatında yüklenmeleri istenecektir).

ÇERÇEVE ANLAŞMA İMZALANMA AŞAMASI:

Başvurusu uygun görülen firma Tedarikçi sayfasına **yüklemiş olduğu belgelerin aslını** aşağıdaki belgeler ile birlikte anlaşmaya davet edildiği sırada tevdi etmek zorundadır.

1- Temsil Belgeleri;

a) Tüzel kişiliklerde tüzel kişiliği temsil ve ilzama yetkili olduğuna ilişkin müstenidatın da yer aldığı noter tasdikli **imza sirküleri.**

b) Gerçek kişilerde noter tasdikli **imza beyannamesi.**

c) Vekâleten katılma halinde, noter onaylı vekâletname ile vekâleten katılanın noter onaylı **imza beyannamesi.**

2- Teminat; Anlaşma imzalanma aşamasında 10.000.-TL (Firmanın başvurduğu ürünler arasında "Nitelikli Tıbbi Malzeme" olması halinde 150.000 TL) tutarında kati ve süresiz teminat tevdi edilecektir. Teminat olarak kabul edilecek değerler aşağıda sayılmıştır.

a) Tedavüldeki Türk parası,

b) Mevduat veya katılım bankaları tarafından verilen teminat mektupları,

c) T.C. Hazine ve Maliye Bakanlığınca ihraç edilen devlet iç borçlanma senetleri ve bu senetler yerine düzenlenen belgeler.

(c) bendinde belirtilen senetler ve bu senetler yerine düzenlenen belgelerden nominal değere faiz dahil edilerek ihraç edilenler, anaparaya tekabül eden satış değeri üzerinden teminat olarak kabul edilir.

İlgili mevzuatına göre Türkiye’de faaliyette bulunmasına izin verilen yabancı bankaların düzenleyecekleri teminat mektupları ile Türkiye dışında faaliyette bulunan banka veya benzeri kredi kuruluşlarının kontrgarantisi üzerine Türkiye’de faaliyette bulunan bankaların düzenleyecekleri teminat mektupları da teminat olarak kabul edilir.

Teminatlar, teminat olarak kabul edilen diğer değerlerle değiştirilebilir.

Her ne suretle olursa olsun Ofisçe alınan teminatlar haczedilemez ve üzerine ihtiyati tedbir konulamaz.

3- Firmaya ilişkin iletişim, ortaklık ve diğer gerekli bilgilerin yer aldığı **Tedarikçi Formu** (Bu form DMO personeline SM Modülü üzerinden alınarak firmaya çerçeve anlaşma imzalama aşamasında imzalatılacaktır).

4- Başvuruda bulunulan ürünlere ilişkin çerçeve anlaşma için gerekli olan bilgi ve taahhütleri içeren **Ürün Formu** (Bu form DMO personeline SM Modülü üzerinden alınarak firmaya çerçeve anlaşma imzalama aşamasında imzalatılacaktır).

5- Firmanın e-ihalelere e-teklif verecek olan yetkilisine ait bilgilerin yer aldığı **E-Teklif Yetkilisi Bildirim Formu** (Bu form DMO personeline SM Modülü üzerinden alınarak firmaya çerçeve anlaşma imzalama aşamasında imzalatılacaktır).

6- Anlaşma imzalanması aşamasında firmanın kesinleşmiş ve vadesi geçmiş sigorta prim ve vergi borçlarının bulunmaması gerekmektedir (Bu hususlar DMO yetkililerince sorgulanacak olup SGK prim borcunun ve vergi borcunun KİK Genel Tebliğinde belirtilen sınırın üzerinde olması halinde firma ile anlaşma yapılmayacaktır).

7- Gerçek veya tüzel kişilikte, temsile yetkili olanların ayrı ayrı, hileli iflas etmediklerine, 12.04.1991 tarihli ve 3713 sayılı Terörle Mücadele Kanunu kapsamına giren suçlardan veya örgütlü suçlardan veyahut kendi ülkesinde ya da yabancı bir ülkede kamu görevlilerine rüşvet verme suçlarından dolayı hükümlü bulunmadıklarına, ilan tarihinden önceki beş yıl içinde, mesleki faaliyetlerden dolayı yargı kararıyla hüküm giymediğine dair **adli sicil kaydı** (Bu husus DMO yetkililerince sorgulanacaktır).

1) EK-1 Sağlık Market Tıbbi Malzeme Çerçeve Anlaşması

2) EK-2 Sağlık Market Tıbbi Malzeme Listesi

3) EK-3 Sağlık Market Tıbbi Malzeme Teknik Şartnameleri