

T.C.
ANTALYA VALİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Manavgat Devlet Hastanesi

SAYI: :98177073 / 934.01
KONU: 8 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIMI

1019

15/12/2021

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ f (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **16/12/2021** saat **10:00** 'a kadar hastanemiz satınalma birimine teklif verilmesi hususunda; Gereğinin yapılmasını rica ederim.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR VE ALIM ŞARTLARI

- 1- Teklif edilen fiyat KDV HARIÇ TL olarak belirtilecektir.
- 2- Teklife esas malzemelerin kalite ve markası ile teslim müddeti açıkça belirtilecektir.
- 3- Taahhüt edilen süre içerisinde malzeme/hizmet/yapım işinin teslim edilmemesi halinde ilgili firmadan bir defaya mahsus olmak üzere 3 ay süre ile teklif alınmayacak, bu haline tekrerr etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.İ.K 'in ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 5- Teslimatta, teklife davet mektubunda belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. ifadelerle teslim etmeye yeltenenlerin teslimleri kabul edilmeyecek ve bir dahaki ihale için teklife davet mektubu gönderilmeyecektir.
- 6- Bu mektupla birden fazla için teklife davet mektubu gönderilmiş ise her kalem için teklif fiyatı yazılacak, eksik teklifler değerlendirilmeyecek,
- 7- Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır
- 8- Malzeme/hizmet/yapım işi bedeli, muayene ve kabul işlemlerinden sonra 150 gün içerisinde Antalya İl Sağlık Müdürlüğü Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **16/12/2021** tarihinde saat **10:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hiz. Müdürü

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	FEMORAL ÇİVİ	1	ADET				
2	FEMORAL ÇİVİ PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI	2	ADET				
3	FEMORAL ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI	4	ADET				
4	FEMORAL ÇİVİ PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI	1	ADET				
5	TEPE VİDASI	1	ADET				
6	POLİMER ELASTİK SERKİLAJ BANT	4	ADET				
7	BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN MESH DESTEKLİ	1	ADET				
8	BİYOÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM PİN VİDA KİŞNER	3	ADET				
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri için kabulünden itibaren en az 1 yıl Garanti verilecektir.

NOT: MALZEME TESLİM SÜRESİ..... GÜNDÜR

NOT: 2.SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili (1346 - 1506 - 1521) FAX: 746 45 00

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

e-Posta: m-satinalma@hotmail.com

FEMUR ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. FemoralÇiviler ISO 5832-3, ASTM F 136 standardına sahip Ti6Al4V ELI Grade 5 malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
2. Çiviler tek tek kapalı kutular içersinde GAMA STERİL yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
3. Femurproksimalinde 2 adet statik delik 1 adet minör açılı vida ve 2 adet 135 derece lag vida deliği olmalıdır. Distalinde 1 adet statik ve 1adet dinamik delik mevcut olmalıdır.
4. Femurdistalinikitlemek için anterior sabitleme aparatı uygulama setinde mevcut olmalıdır.
5. Femoral Çivilerin eğimleri femur kemiği anatomisine uygun olmalıdır. Çiviler kanüllü olmalıdır.
6. Kemik anatomisine uygun Sağ-Sol seçenekleri aynı çivi üzerinden aparat yardımıyla sağlanabilmelidir. Aynı çivi PFN olarakta kullanılabilir.
7. Çiviler Gereksinimleri karşılayacak şekilde değişik boy (320mm-340mm-360mm-380mm-400mm-420mm) ve çap (9mm-10mm-11mm-12mm-13mm-14mm) ölçülerine sahip olmalıdır.
8. femoral çivilerin üzerinde hem statik hem de kompresyon yapmak amacıyla dinamik delik mevcut olmalıdır.
9. Ürün yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
10. Kilitleme Vidaları ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden proksimal ve distalinikitlemek için 4,8mm çapında 30mm-35mm-40mm-45mm-50mm-55mm-60mm-65mm-70mm-75mm-80mm-85mm-90mm mevcut olmalıdır. Çivi proksimaline atılan lagscrew 6.4mm çapında ve 50mm-120mm arasında olmalıdır.
11. Çiviler birlikte kullanıldığı kilitleme vidaları ile uyumlu olmalıdır.
12. Çivilerin üzerinde üretici firma adı, ürün ölçüleri, ürün referans nosu, lotno ve CE markası lazerle yazılmış olmalıdır.
13. Femoral Çiviler, uygulama enstrumanlarıyla eksiksiz sağlanabilmelidir.
14. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır.
15. Üretici firma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.

POLİMER SERKLAJ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. ÜRÜN UHMWPE MALZEMEDEN İMAL EDİLMİŞ OLMALIDIR.
2. MALZEME TÜM KEMİK KIRIKLARINA UYGUN YAPIDA OLMALIDIR.
3. MALZEME ENAZ 2 MM GENİŞLİKTE VE TÜBÜLER YAPIDA VE 750 MM UZUNLUGUNDA OLMALIDIR.
4. MALZEME KIRIK HATTINA RAHATCA UYGULANABİLMELİDİR.
5. KABLO SİSTEMİ PLAK ÜZERİNDEN UYGULANABİLME ÖZELLİĞİNDE OLMALIDIR
6. MALZEME ORJİNAL AMBALAJINDA OLMALI AMBALAJ ÜZERİNDE LOT NUMARASI VE ETİKET BİLGİLERİ OLMALIDIR
7. MALZEMENİN İMPLANT KISMI TİTANYUMDAN İMAL EDİLMİŞ OLMALI VE KABLO GEÇİŞ SİSTEMİ TÜBÜLER YAPIDA VE DUAL SİSTEM OLMALIDIR
8. EO STERİLİZASYON YÖNTEMİ İLE STERİL EDİLMİŞ OLMALI VE STERİLİZASYON TARİHİNDEN İTİBAREN İKİ YIL RAF ÖMRÜ OLMALIDIR

MESH DESTEKLİ BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından tarafından onaylanmış olmalıdır.
2. Ürün liyolifize edilmiş Tip I kolajen olmalıdır ve kolajen tabaka porous yapıda olmalıdır,yara yüzeyinde emilmelidir.
3. Ürün At (equin) kaynaklı olmalıdır.
4. Ürün doku yenilenmesi için matriks görevi görmeli ve aynı zamanda hemostatik olmalıdır.
5. Ürün üzerindeki naylon mesh uygulamadan önce yada iyileşme tamamlanınca kolayca çıkarılabilir olmalıdır.
6. Ürün tercih edilecek ikinci bir pansuman/yara örtüsüyle kullanılabilir.
7. Ürün EN ISO 10993 standartları gereği biyo-uyumlu(non-toxic,non-alerjik,non-immunogenic,non-pyrogenic)olmalıdır.
8. Ürün,1. ve 2.derece yanıklarda,donör sahalarında,tüm kronik ülserlerde,akut,travmatik ve cerrahi yaralarda,az ve orta eksüdal yaralarda kullanılabilir.

Manavgat Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Boğaçhan TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uz.
Dip. Tes. No: 1151717 / 122169

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf ÖZÜRSOY
Dip. Tes. No: 110293 - 01100007
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Boğaçhan TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 1151717

9. Ürün 40*50, 60*120,120*160 gibi formlara sahip olmalıdır.
10. Ürün Gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalı
11. Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
12. Ürüne ait klinik çalışmalar istenildiği takdirde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

BIYO-ÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM (Mg-Ca ALLOY) PİN-VİDA-KİŞNER TELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1-) Ürün biyo-çözünür KİŞNER TELİ olarak Magnezyum-Kalsiyum (Mg-Ca alloy) alaşımından yapılmış olmalıdır.
- 2-) Ürünün mukavemeti titanyum grade 1 den yüksek olan implantlar kadar yüksek olmalıdır ve istenildiği takdirde tedarikçi firma test raporlarını sunmalıdır.
- 3-) Ürün osteokondaktif özelliğe sahip olmalıdır ve homojen bir şekilde hastanın kendi dokusuna dönüşerek kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 4-) Biyoçözünür ürün, non-toxic yapıda olmalı, biyo-uyumluluğu testler yoluyla kanıtlanmış olmalıdır. Gerekli görüldüğü takdirde tedarikçi firma ilgili biyo-uyumluluk test raporlarını (cytotoxicity, sensitization, systemic irritation test, sistemik injection toxicity, genotoxicity test), hayvanlarla ve insanlarla yapılan klinik çalışma sonuçlarını sunmalıdır.
- 5-) Ürün vücut içerisinde 6 ay mukavemetini korumalı 12-14 ay içerisinde tamamen absorbe olmalı ve hastanın 2.kez implant çıkarımı ameliyatını önlemelidir.
- 6-) Ürün radyolojik olarak görülebilir MR uyumlu olmalıdır.
- 7-) Ürün 1.05mm ve 1,6mm çaplarda olmalıdır.
- 8-) Ürünle alakalı klinik çalışmalar ve biyo-emilebilir olduğunu gösteren radyolojik bulgular olmalıdır.
- 9-) Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.

FEMORAL ÇİVİ	:TV5340 1ADET
FEMORAL ÇİVİ PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI	:TV5460 2ADET
FEMORAL ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI	:TV5500 4ADET
FEMORAL ÇİVİ PROKSİMAL VİDA KİLİTLEME VİDASI	:TV5460 1ADET
FEMORAL ÇİVİ TEPE VİDASI	:TV5380 1ADET

POLİMER ELASTİK SERKİLAJ BANT :TV5750 4ADET

BIYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN MESH DESTEKLİ : SG1170 1ADET

BIYOÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM PİN VİDA KİŞNER:TV5680 3ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Güran GÜRSOY
Dip.Tes.No: 140283 - DR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Uz. Dr. Bugutlan TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uz.
Dip.Tes.No: 151717 / 122169

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa ZEKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 82075