



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



SAYI : 98177073 / 934.01

KONU: 9 KALEM ORTOPEDİ HASTA BAZLI TIBBİ SARF MALZEME ALIM

12/05/2023

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 15/05/2023 saat 08:00'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- Teklif 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 tekrür etmesi halinde 4734 sayılı K.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.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- Bu 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 15/05/2023 tarihinde saat 08:00 a kadar m-satinalma@hotmail.com'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.
- 11- İlgili piyasa araştırmasına teklif veren firma teklif formunun ekinde teknik şartname varsa bu şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMI YAPILAN MALZEMELER HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	TELEFON : 0 242 746 11 17 ECZANE SARF DEPO DAHİLİ : 1421
---	--

Aynan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

HASTA : M

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	PROKSİMAL FEMORAL NAİL	1	ADET	TV5340			
2	LAG +COMPRESSION SCREW	2	ADET	TV5470			
3	DİSTAL KİLİT VİDASI	2	ADET	TV5500			
4	PROKSİMAL VİDA KİLİTLEME	1	ADET	TV5500			
5	PROKSİMAL VİDA KİLİTLEME	1	ADET	TV5460			
6	BOYUN KONDİL KİTLEMESİ	1	ADET	TV5400			
7	ORTHOFLEXİBLE FOAM	1	ADET	SG1170			
8	BİO EMİLEBİLİR PİN	2	ADET	TV5680			
9	END CUP	1	ADET	TV5380			
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: SAYFA TEKNİK ŞARTNAME

BU BELGE VE TEKNİK ŞARTNAME AŞAĞIDAKİ LİNKE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim kalem/kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.

KAŞE - İMZA

İletişim:

ADRES : Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA

TEL : 0 242 746 11 17 Dahili (1346 - 1506)

FAX : 0 242 746 44 80

E-Posta : m-satinalma@hotmail.com

Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

PROKSİMAL FEMORAL NAIL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * Femur trokhanterik tipinden çakılmaya uygun değildir.
- * Çivi titanyum alaşımdan üretilmiş olmalıdır.
- * Çivinin tepe kısmı rotasyonel stabiliteyi arttırmak için trapezoidal yapıda olmalıdır.
- * Çivi 4 derece lateral ofsete sahip olmalıdır.
- * Çivi hem collum femoris kırıklarında hem de subtrokanterik femur kırıklarında kullanıma uygun olmalıdır. (Collum kırıklarından çift vida sistemi, subtrokanterik tek vida şeklinde kullanılabilir.)
- * Çivinin uç kısmı slotlu olmalı, bu sayede distal stabiliteyi arttırıp yeni kırık riskini önlemelidir.
- * Çivinin tepe bölümünü kapatmak için kanüllü tepe vidası olmalıdır.
- * Boyun vidaları çivinin içinden harici bir vida ile kilitlenebilmelidir. Böylece vidanın geri kayması engellenmelidir.
- * Çiviler 9, 10, 11, 12 mm çapta olmalıdır.
- * Çivi uzunlukları 180 mm, 200 mm ve 240mm olmalıdır.
- * Çivinin distal deliği hem dinamik hem de statik kilitlemeye uygun olmalıdır.
- * Çivinin proksimal kilitlenmesi 11 mm çapa sahip lag vidası ve 7 mm çapa sahip interlaking vida ile kilitlenebilmelidir, bu vidalar birbiriyle kilitlenmeye uygun yapıda değildir.
- * Çivi birbirine kilitlenen vida yapısıyla femur boynunda oluşan Z stresini önlemelidir.
- * Çivinin distal ve proksimal kısmını kilitlemek için özel guide sistemi değildir.
- * Çivinin çakma seti minimal invaziv cerrahi için uygun değildir.
- * Çakma setinde flexibel oyucu bulunmalıdır.
- * Distal vidalar 4.7mm çapında ve 32 mm ile 50 mm uzunluğunda olmalıdır.
- * Çivinin proksimal delikleri 130 derece açı ile vida gönderilmeye uygun değildir.
- * Proksimal lag vida boyları 75 mm ve 115 mm arasında değildir.

<u>Sut kodu</u>	<u>Malzeme Adı</u>	<u>Miktar</u>
TV5340	Proksimal Femoral Nail	1 Adet
TV5470	Lag + Compression Screw	2 Adet
TV5500	Distal Kilit Vidası	2 Adet
TV5500	Proksimal Vida Kitlemesi	1 Adet
TV5460	Proksimal Vida Kitlemesi	1 Adet
TV5400	Boyun Kondil Kitlemesi	1 Adet
TV5380	End Cup (Tepe Vidası)	1 Adet

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mehmet ÖZGÖRCEK
Dip. Tes. No: 81447
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ali Rıza KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 147445/121619

BİOABSORBABLE PİN

- * Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- * Pinler başlıklı olmalı ve tornavida ile rahatlıkla gönderilebilmelidir
- * Pinlerin tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilmelidir
- * 2,0 mm ve 3,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve boy seçenekleri olmalıdır
- * Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- * Ürün optimum sürede erimelidir
- * Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- * **BİOABSORBABLE SCREW**
- * Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- * Ürünlerin kanüllü ve kanülsüz seçenekleri olmalıdır
- * Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- * Ürün optimum sürede erimelidir
- * Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- * 2 yıl içinde tamamen erimeli ve yerini kemik dokuya bırakmalıdır
- * Teknolojik yiv yapısı sayesinde kemik sabitlemesinde güçlü mukavemet göstermelidir
- * Vidaların kanüllü tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilmelidir

2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm ve 5,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve her çap vidanın boy seçeneği olmalıdır.

SIRA NO	ÜRÜN ADI	SUT KODU	MİKTARI
1	BİOABSORBABLE PİN	TV5680	2 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 147045/121519

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 147045/121519

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97075

Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi
SG1170

- * Teklif edilecek ürün Nano-Mineralize $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ ve Silisyum iyonları ihtiva eden homojen bir matrix yapıda olmalıdır.
- * Ürün içerisinde kemik ve doku ile iletişimi artırmak için Propylene homopolymer'leri serbest halde bulunmalı ve böylece osteoblast'ların etkileşimini inhibite etmelidir.
- * Ürün makroporoz gözenek yapıda olmalı ve tutunuma mukavemet göstermelidir.
- * Ürün hastanın kemik iliği, kanı veya serum fizyolojik ile muamele edilip implantasyon'a uygun olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün ışığı geçirmeyen medikal grade alüminyum folyo içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
- * Kullanmadan önce herhangi bir ön hazırlık veya dehidrasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz kemik ile etkileşerek osteointegrasyon ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün Kraniyal, Spinal ve Ortopedi her türlü kemik defektinde suture ile veya suture kullanmadan güvenle kullanılabilmeli, tüm defektlere endike olmalıdır. Suture kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla suturelenmelidir.
- * Ürün oda sıcaklığında saklanabilmesi kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.
- * Greftler ASTM F 1538-94 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün 25 kGy minimum dozda Gama ışını kullanılarak steril edilmiş olmalı, gerektiğinde Bioburden testi ve Doz Haritalama raporları sunulmalıdır.
- * İnsan kemiğine çok yakın bir mekanik dirence sahip olmalıdırlar.
- * Greftler Tümör boşluklarının doldurulmasında Spinal cerrahide Travma cerrahisinde, Osteotomi'de eklem protezleriyle, patella cerrahisinde ve travma ürünleri ile, ve psödoartroz vakalarında kullanılabilmelidir.
- * %100 Biyouyumlu osteokondüktif ve biyoaktif sentetik greft olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün Avrupa Birliği ülkelerinde ve ABD'de satılabilir olmalıdır.
- * UTS kaydı Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- * Ürün FDA ve CE Belgesine haiz olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Uzm. Dr. Mehmet ÖZKAN
Dip. Tes. No: 87447

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075

Op. Dr. Ali V. KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 14745/121619