

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 1167
KONU: 9 KALEM ORTOPEDİ SARF MALZEME ALIMI

09.10.2019

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 **10.10.2019** 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 halinle tekrerrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
 - 4- İhaleye hile, desise, vaat, 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 Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.
- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız BİRİM BEDEL üzerinden değerlendirme yapılacaktır.**
Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **10.10.2019** tarihinde saat **10:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com** 'a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun K. K. HAN
İdari Mali Hiz. Müd.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	FEMORAL KOMPONET BAĞI KESEN (MOBİL)	1	ADET	AP2230			
2	TİBİAL METAL BLACK BAĞ KESEN (MOBİL)	1	ADET	AP2660			
3	İNSERT BAĞ KESEN (MOBİL)	1	ADET	AP2450			
4	FEMORAL KOMPONET BAĞI KESEN (SABİT)	1	ADET	AP2230			
5	TİBİAL METAL BLACK SABİT	1	ADET	AP2800			
6	TİBİAL İNSERT BAĞ KESEN SABİT	1	ADET	AP2570			
7	BİO EMİLEBİLİR YIVLI CEMENT TIKACI	2	ADET	TV1080			
8	BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ	1	ADET	AP3150			
9	ANTİBİYOTİKLI KEMİK ÇİMENTOSU	1	ADET	AP3180			
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 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

NORMAL KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1. PMMA yapısında olmalıdır.
- 3. Powder 40 gramlık ambalajlarda, likid ürün ise 20 ml ampullerde olmalıdır.
- 4. Enjektör ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 5. Hem sement şırıngası hem de elle kullanıma uygun olmalıdır.
- 6. Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- 7. Toz bileşim steril pakette, sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- 8. Powder paketi içeriği: 35.04 gr Polymethyl Methacrylate, 0.96 gr Benzoyl Peroxide, 4.00 gr Barium Sulfate Ph.Eur.
- 9. Likit ampul içeriğinde ise: 19.76 ml Methyl Methacrylate, 0.24 ml N,N dimethyl-p-toluidine, 18-20 ppm Hydroquinone olmalıdır.!
- 9. İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- 10. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 11. Çalışma süresi 8-10 dakika olmalıdır.
- 12. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
- 13. Ürün orta viskozitede (akışkanlık) olmalıdır.

SUT KODU : AP3220

ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1. PMMA yapısında olmalıdır.
- 2. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
- 3. Powder 40 gramlık ambalajlarda, likid ürün ise 20 ml ampullerde olmalıdır.
- 4. Enjektör ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 5. Hem sement şırıngası hem de elle kullanıma uygun olmalıdır.
- 6. Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- 7. Toz bileşim steril pakette, sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- 8. Powder paketi içeriği: 34.54 gr Polymethyl Methacrylate, 0.96 gr Benzoyl Peroxide, 4.00 gr Barium Sulfate Ph.Eur., 0.50 gr Gentamicin Base (as sulphate)
- 9. Likit ampul içeriğinde ise: 19.76 ml Methyl Methacrylate, 0.24 ml N,N dimethyl-p-toluidine, 18-20 ppm Hydroquinone olmalıdır.!
- 9. İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- 10. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- 11. Çalışma süresi 8-10 dakika olmalıdır.
- 12. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
- 13. Ürünün orta viskozitede (akışkanlık) olmalıdır.

SUT KODU : AP3180

BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilmelidir.
- Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmelidir.
- Sistem kendiliğinden bataryalı olmalı ve batarya kutusu steril olmalıdır.
- Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlı uçların konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıda olmalıdır.
- Tetik sistemi emniyet düğmesi olmalıdır.
- Manuel kolay monte edilebilir uçlara sahip olmalıdır.
- Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmelidir.
- Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmelidir.
- Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
- Femoral kanal fiçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
- Femoral kanal tip, humeral intramedullar kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çimento kullanımı için hazırlamalıdır.
- Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmeli ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
- Sistem Ce ve İso 13485 belgelerine sahip olmalıdır.

SUT KODU : AP3150

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Boşadın TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Güran GÜRSOY
Dip. Tes. No: 110293 - DR 88667
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

BİO EMİLEBİLİR YİVLİ CEMENT TIKACI

- Ürün PLGA'dan imal edilmiş olup optimum sürede emilebilmelidir.
- Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır.
- 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.
- Biyo emilebilir cement retractorler 3 ayrı çapta olmalıdır.
- Ürün ebatları 12x30mm , 16x30mm , 20x30mm olmalıdır.
- Ürün çimentoyu sızdırmamalı ve protez üstünde daha geniş bir alanda yayılımını sağlamalıdır.
- Ürünlerin TİTUBB,ÜTS kayıtları yapılmış olup CE Belgesi olmalıdır.

✱ SUT KODU: TV1080

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Güran GÜRSOY
Dip. Tes. No: 110283 - DR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa TOKATMAN
Dip. Tes. No: 92005
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Boğaçhan TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

ÇİMENTOLU TOTAL DİZ PROTEZİ BAĞ KESEN SABİT

- Diz bölgesinde meydana gelen deformasyonların tedavisi için kullanılan femoral komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) ISO 5832-4 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.
- Ürün ISO 9001 EN 46001 , EN , CE kalite belgelerine sahip olmalıdır.
- Femoral komponent anatomik yapıya sahip olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
- Set içerisinde bağ kesen ve sabit alternatifleri bir arada bulundurulmalıdır.
- Bağ kesen femoral komponentin dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak ,iç yüzeyi çimento tutunumunu sağlamak için kumlmalı ve kanallı yapıda olmalıdır.
- Bağ kesen femoral componentte kemik stoğunu koruyabilmek için minimum ölçüde femoral box kesisi yapılabilmelidir.
- Femoral komponent 8 boy olmalıdır.
- Femoral komponent kesisinde sistem 3-5-7-9 derece valgus açısından herhangi birini seçebilmelidir.
- Bağ kesen femoral componentte iki adet peg deliği olmalı , gerektiğinde stabiliteyi arttırmak için peg takılabilmelidir.
- Ürün tamamen anatomik yapıya uygun olması için femoral condilleri dıştan içe doğru 6 derecelik bir açığa sahip olmalıdır.
- Tibial komponent universal ve çimentolu kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- Tibial component 8 boy olmalıdır.
- Tibial komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- Tibial komponent sadece kilitleme adaptörünün değişmesiyle mobil olarak kullanılabilmelidir.
- Bağ kesen tibial insert kalınlığı 8 mm-18 mm arası 6 ölçü olmalıdır.
- Tibial komponent keel (kanatlı) yapıda olmalıdır.
- Insertler tibial componentte sabitlenmeli ,hareket etmemelidir.
- Defektli olgularda stabiliteyi arttırmak için gerektiğinde kullanılan tibial uzatma stemi 20mm- 100mm arası en az 5 boy olmalıdır.
- Tibial kesi için intrameduller ve extremerduller seçenekleri olmalı, sağ ve sol diz için ayrı kesi blokları olmalıdır.
- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için
- Tibial insert highcrosslink yapıdaki polyethylene (UHMWPE) malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- Femoral komponent ve tibial component farklı ölçülerde olsada kullanılabilmeli , tam uyum sağlanmalıdır. (En küçük size femoral komponent ile en büyük boy tibial component aynı anda kullanılabilmelidir.)
- Patella üç pegli olmalı croslink yapıdaki polyethyle malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- Set içerisindeki deneme aparatları bulunmalıdır.
- Patella komponenti en az 4 boy olmalıdır.
- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- Femoral komponenti yerleştirebilmek için gerekli el aletleri sette eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır.
- Total diz protezi setine ait implantlar gama steril olarak özel poşetler içerisinde paketlenmiş , uygulama setine ait el aletleri ağız kapalı konteynırlar içerisinde silikon destekli tavalara yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır.
- Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

BAĞ KESEN SABİT ÇİMENTOLU

✖ AP2230	FEMORAL COMPONENT - Bağ Kesen
✖ AP2800	TIBIA METAL BACK, SABİT
✖ AP2570	INSERT Bağ Kesen, SABİT

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Sadıkan TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dış. Tel. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Gürkan GÜRSOY
Dip.Tes.No: 110293 - DR 88657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Dış. Tel. No: 151717 - 122169
Dip.Tes.No: 110293 - DR 88657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

ÇİMENTOLU TOTAL DİZ PROTEZİ BAĞ KESEN MOBİL

- Diz bölgesinde meydana gelen deformasyonların tedavisi için kullanılan femoral komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) ISO 5832-4 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.
- Ürün ISO 9001 EN 46001, EN, CE kalite belgelerine sahip olmalıdır.
- Femoral komponent anatomik yapıya sahip olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
- Set içerisinde bağ kesen ve mobil alternatifleri bir arada bulundurulmalıdır.
- Bağ kesen femoral komponentin dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak, iç yüzeyi çimento tutunumunu sağlamak için kumlmalı ve kanallı yapıda olmalıdır
- Bağ kesen femoral komponentte iki adet peg deliği olmalı, gerektiğinde stabiliteyi arttırmak için peg takılabilmelidir.
- Bağ kesen femoral komponentte, kemik stoğunu koruyabilmek için minimum ölçüde femoral box kesisi yapılabilirdir.
- Femoral komponent 8 boy olmalıdır.
- Femoral komponent kesisinde sistem 3-5-7-9 derece valgus açısından herhangi birini seçebilmelidir.
- Ürün tamamen anatomik yapıya uygun olması için femoral condilleri dıştan içe doğru 6 derecelik bir açığa sahip olmalıdır.
- Tibial komponent üniversal ve çimentolu kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
- Tibial component 8 boy olmalıdır.
- Tibial komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- Tibial komponent sadece kilitleme adaptörünün değişmesiyle mobil olarak kullanılabilirdir.
- -Bağ kesen tibial insert kalınlığı 8 mm-18 mm arasında 6 boy olmalıdır.
- -Tibial komponent keel (kanatlı) yapıda olmalıdır.
- Mobil tibial komponentte, medial ve lateralde toplam 30 derecelik rotasyona izin vermelidir.
- -Defektli olgularda stabiliteyi arttırmak için gerektiğinde kullanılan tibial uzatma stemi 20mm- 100mm arası en az 5 boy olmalıdır.
- -Tibial kesi için intrameduller ve extremeduller seçenekleri olmalı, standart kesi bloğu dışında sağ ve sol diz için ayrı kesi blokları da olmalıdır.
- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için
- Tibial insert highcrosslink yapıdaki polyethylene (UHMWPE) malzemeden üretilmiş olmalıdır.
- -Femoral komponent ve tibial component farklı ölçülerde olsada kullanılabilirdi, tam uyum sağlanmalıdır (En küçük size femoral komponent ile en büyük boy tibial component aynı anda kullanılabilirdir.)
- -Patella üç pegli olmalı croslink yapıdaki polyethyle malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- -Set içerisindeki deneme aparatları bulunmalıdır.
- -Patella komponenti en az 4 boy olmalıdır.
- -İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektrlerini içeren kalite belgesi, yapılan test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- - Set içerisinde protezi yerleştirmek için gerekli el aletleri eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır.
- -Total diz protezi setine ait implantlar gama steril olarak özel poşetler içerisinde paketlenmiş olarak sunulmalıdır.
- -Ürünlerin S.B. TITUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

BAĞ KESEN MOBİL ÇİMENTOLU

✕ AP2230	FEMORAL COMPONENT - Bağ Kesen
✕ AP2660	TIBIA METAL BACK, MOBİL
✕ AP2450	INSERT Bağ Kesen, MOBİL

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Gürar GÜRSOY
Dip. Tes. No: 110293 - QR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 151717 - 122169