

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

SAYI: : 98177073 / 934.01
KONU: 5 KALEM TIBBİ SARF ORTOPEDİ MALZEMESİ ALIM

17/01/2022

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 18/01/2022 saat 09:00 '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 tekrür 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 alımlarımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 18/01/2022 tarihinde saat 09:00 a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali İş. Müdürü

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	FEMUR ÇİVİ	1	ADET	TV5340			
2	FEMUR ÇİVİ KİLİTLEME VİDASI	4	ADET	TV5500			
3	FEMUR ÇİVİ TEPE VİDASI	1	ADET	TV5380			
4	BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN	1	ADET	SG1170			
5	BİYOÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM - KALSİYUM PİN	3	ADET	TV5680			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin 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

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 içerisinde 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. Femurdistalinikiltlemek 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 kullanılabilirdir.
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 distalinikiltlemek için 4,8mm capında 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 kitleme 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.

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 kullanılabilmelidir.
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 eksudalı yaralarda kullanılabilmelidir.
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 taktirde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

BİYO-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

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

Marmara Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa TOKATMAN
Ortopedi Ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

taktirde 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, sistemic 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 KİLİTLEME VİDASI

:TV5500 4ADET

FEMORAL ÇİVİ TEPE VİDASI

:TV5380 1ADET

BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN MESH DESTEKLİ

: SG1170 1ADET

BİYOÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM PİN VİDA KİŞNER.

:TV5680 3ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tıp No: 15177-122169

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tıp No: 15177-122169

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Doç. Dr. Mehmet TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tıp No: 15177-122169