

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 17
KONU: 3 KALEM ORTOPEDİ TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

07.01.2020

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 **08.01.2020** saat **11:00** '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 tekrerrr 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 Kamu Hastaneleri Birliği Muhase Birimi tarafından yapılacaktır. Kurum hesaplarında nakit sıkışıklığı söz konusu olursa yıl içerisinde ödemesi yapılacaktır.

Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımlız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır. Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **08.01.2020** tarihinde saat **11:00** a kadar **0242 746 45 00** nolu faxsa , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun KARAHAN
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	BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ	2	ADET	AP3150			
2	OSTEOKONDÜKTİF ETKİ MEKANİZMALI BİOFONKSİYONEL SENTETİK FLEXİBLE KEMİK MATERYALİ	2	ADET	SG1170			
3	BİO EMİLEBİLİR MEDULAR VİDASI	3	ADET	TV1080			
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

KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Akrilik bazlı radyopak kemik çimentosu kıvamıyla ve çalışma süresiyle standart viskozite olarak diz protezi için ve düşük viskozite olarak kalça protezi için çimentolama işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
- 2-Poli-metil metakrilat polimer ve Methyl Methacrylate monomer bileşenlerinden oluşmalıdır.
- 3-Steril paket içerisinde toz ve likit ile birlikte karıştırıcı blaster ve karışımın yapılması için blaster(kase)kit halinde yine steril olarak hazır olmalıdır.
- 4-Kemik çimentosunun antibiyotikli seçeneği olmalıdır. Antibiyotik olarak gentamisin içermelidir.
- 5-Kemik çimentosu radyopaklaştırıcı madde içermelidir.
- 6-Likit ürünler kesinlikle Aseptik Filtreden geçirilmiş olmalıdır.
- 7-Düşük viskoziteli kemik çimentosu çimento tabancası ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 8-Kemik çimentosunun toz olarak 20 gr--40 gr--60 gr seçenekleri ve likit olarak 10ml-20ml-30ml olarak 2/1 oranında olmalı ve tekli paketlerde olmalıdır
- 9-Ürün çift steril paket içerisinde olmalıdır. likit malzemenin ampulunun kırılmasını engellemek için sert pet malzeme içerisinde olmalıdır.
- 10-Çift kat olarak paketlenmiş olan ürünler Etilen oksit gaz ile steril edilmiş olmalıdır.
- 11-Kutu içerisinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
- 12-Ürün en az 1 yıl mıatlı olmalıdır.
- 13-Kutu üzerinde ürüne ait lot numarası--referans numarası--ürünün açık adı--,üretim tarihi--son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 14-Ürünler serin ve kuru bir ortamda muhafaza edilmelidir. Isı ve ışık gibi fiziksel etkilere uzak tutulmalıdır.
- 15-Ürünler Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne uygun(93-42-EEC) nitelikte CE belgelerine ve ISO-13485 Kalite Belgesine sahip olmalıdır.
- 16-Ürün Ulusal Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.

AP3180 ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU

BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilir.
- 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.

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

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Güran GURSOY
Dip. Tes. No: 110293 - DR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

- 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

OSTEOKONDÜKTİF ETKİ MEKANİZMALI, BİOFONKSİYONEL SENTETİK FLEXIBLE KEMİK MATERYALİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Kemik materyal; B-TCP Türevi olmalıdır.
- Ürün; Flexible yapıda olmalıdır.
- Ürün; Katkı maddesi olarak %17 ($\pm$ %10) oranında Bovine Collagen içermelidir.
- Ürün; her tür implante ve kemik defekt alanlarını doldurmada endike olmalıdır.
- Ürün içeriğinde katkı maddesi olarak bulunan Collagen; "Biyomimetrik Matris" özellikte olmalıdır.
- Kemik materyali; Osteokondüktif özellikte ve mükemmel bir hücre uyumu içinde olmalıdır.
- Graft materyalinin içerdiği Bovine Collagen; Trombin-Antitrombin (TAT) kompleksini aktive eden özelliğe sahip olmalıdır.
- Kemik materyali; içerdiği Bovine Collagen' in doğal ve yüksek avantajlı etki mekanizması ile kemik uygulama alanında oluşabilecek kanamalarda hemostazı sağlamalıdır.
- Kemik materyali; Kan, Doku Sıvısı ve Serum ile kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün; kesinlikle Antibiyotik içermemelidir.
- Kesilebilir, Yumuşak, Hamur Kıvamında ve kolay şekillendirilebilir yapıda olmalıdır.
- Kemik greft; birkaç hafta içinde tamamen resorbe olmalıdır.
- Kemik Materyale ait; Uluslar arası Serbest Satış Sertifikası ve Geri Ödeme belgeleri iştirakçi tarafından ibraz edilmelidir.
- Kemik materyali; Ülkemiz geri ödeme esaslarına uygun olarak eşlemesi yapılmış ve bu konuda öngörülen tüm evrak, belge ve bilgiyi ibraz edebilir olmalıdır.
- Kemik Materyal aşağıdaki endikasyonların tamamında kullanılabilir olmalıdır
- Kortiko-spongöz kemik fragmentlerinin çıkarılmasından sonra
- Tümör rezeksiyonu sonrasında
- İmplant değişimlerinden sonra (Revizyonlarda)
- Diz ve kalça protezinde traşlanan bölgelerde
- Omurga birleştirme ameliyatlarında
- Birleşmenin sağlanmadığı durumlarda
- Cerrahi spondilozlarda
- Psodoartroz vakalarında
- Osteosentez cerrahi ile ve iç fiksasyon yöntemiyle tedavi edilen kırıklarda
- Kemik materyali; Işık, Su ve Hava geçirmeyen çift kat Alüminyum Folyo ile paketlenmiş ve BETA ışınları ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- Kemik materyali; 3,5x6x0,6cm, 7x11x0,6cm ve 1x1x1cm ($\pm$ %10) ölçülerinde sunulabilmelidir.

SUT KODU : SG1170

BİO EMİLEBİLİR MEDULAR VİDASI

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf GURSOY
Dip. Tes. No: 110293 - DR 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

BİO EMİLEBİLİR MEDULAR VİDASI

- Ürün PLDLA 70/30 dan imal edilmelidir.
- Ürün çapları 8-10-12mm olmalıdır.
- Ürünün uç kısmı vida yapıda ve arka kısmı esnek kanatlı yapıda olmalıdır.
- Ürün uygulandığı zaman çapı en az 1mm küçülmelidir.
- Ürün ile birlikte el aletleri teslim edilmelidir.
- Ürün tekli steril paketlerde olmalıdır.
- Sterilizasyon GAMA ışın ile steril edilmelidir.
- Sterilizasyon süresi en az 3 yıl olmalıdır.

(SUT:TV1080)

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

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Güran GÜRSOY
Dip. Tes. No: T10293 - DR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı