

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

SAYI: 98177073 / 934.01

KONU: 7 KALEM TIBBİ SARF ORTOPEDİ MALZEMESİ ALIM

18/10/2022

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 **18/10/2022** saat **16:00** '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 **18/10/2022** tarihinde saat **16:00** 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 İşler Müdürü

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	CLAVICLE S PLAK	1	ADET	TV1550			
2	3,5 MM KİLİTLİ VİDA	10	ADET	TV1170			
3	3,5 MM KORTİKAL VİDA	10	ADET	TV1030			
4	2,7 MM KİLİTLİ VİDA	10	ADET	TV1150			
5	BASSIZ VİDA	4	ADET	TV2890			
6	BİOABSORBABLE PİN	2	ADET	TV5680			
7	NANO-MİNERALİZE MATRIX	1	ADET	SG1170			
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: Selale 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

CLAVİKULA RECONSTRUCTION -S- PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * Plakların tamamı pure titanyum olup,firma ismi,lot no,ce ve ürünün delik sayısı plak üzerinde yazılı olmalıdır.
- * Plakların Titanyum kalitesi Tİ 6AL4V ELİ olmalıdır.
- * Clavikula recontruction plakları Tip 1, Tip 2 ve TİP 3 olmak üzere 3 çeşit olmalıdır.
- * Tip 1 olanları sağ ve sol olmak üzere, 6-7-8-9-10-12 delik olarak en az 6 adet olmalıdır.
- * Tip 2 olanları sağ ve sol olmak üzere, 6-7-8 delik olarak en az 3 adet olmalıdır.
- * Tip 3 olanları 6 deliği yönsüz, 8-10 deliği sağ ve sol olmak üzere en az 3 adet olmalıdır.
- * Plakların Tip 1 ve Tip 3 olanları AO delik, Tip 2 olanları combi hole delik olmalıdır.
- * Plaklar kemik yüzeyine düşük temaslı low contact formunda olmalıdır.
- * Set içerisindeki kilitsiz vidaların vida başı altıgen başlı, kilitli vidaların vida başı ise yıldız başlı olmalıdır.
- * Plakların Tip 1 olanlarının plak kalınlığı 3,0 mm, delik aralığı ise 12 mm olmalıdır. Tip 2 olanlarının plak kalınlığı 3,0 mm, delik aralığı ise 13 mm olmalıdır. Tip 3 olanlarının plak kalınlığı 3,0 mm, delik aralığı ise 12 mm olmalıdır.
- * Vida setinde 2.7 mm kortikal vida 10-40 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 2.7 mm kilitli kortikal 10-40 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 3.5 mm kortikal vida 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 3.5 mm kilitli kortikal vida 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 10'ar adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 3.5 mm spongiöz kilitli vidalar 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er sette adet bulunmalıdır.
- * Vida setinde 3.5 mm kanüllü kilitli kortikal vidalar 10-50 mm arası 2'şer mm artarak,50-70 mm arası 5'er mm artarak her boydan 3'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 4.0 mm spongiöz full yivli vidalar 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * Vida setinde 4.0 mm Spongiöz yarım yivli vidalar 10-70 mm arası 2'şer mm artarak her boydan 5'er adet sette bulunmalıdır.
- * 3.5 mm el aletti setinde plak bükücü 2 adet,vida ölçer 1 adet,2.8 mm drill 1 adet,2.8 stoplu drill 1 adet,3.5 mm ve 4.0 mm tap,2.5 ve 3.5 mm drill,drill gayd 2.8 mm 2 adet,1.2 drill silivi 2 adet,T vida gönderici ,1.5 sabit saplı torklu tornavida,kemik ekartörleri ve kemik tutucu,tahta saplı tornavida ve kilitli ve kilitsiz vida için 2.5 ve 3.5 double drill gayt sette olmalıdır.

KLAVİKULA S PLAK	TV1550	1 ADET
3,5 KİLİTLİ VIDA	TV1170	10 ADET
3,5 KORTİKAL VIDA	TV1030	5 ADET
2.7 KİLİTLİ VIDA	TV1150	10 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Mustafa ÖZGÖRGEN
Dip. Tes. No: 81447
Ortopedi ve Trav.Uzm.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa ÖZGÖRGEN
Dip. Tes. No: 81447

BAŞSIZ VİDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * Vidalar Titanyum TA6V'den imal edilmiş olmalıdır.
- * Vidalar başsız, kanüllü, full yivli-herbertdizaynda ve self drillingözelliğinde olmalıdır.
- * Vidaların yüksek kompresyon özelliği olmalıdır.
- * Vida yüzeyleri çok iyi parlatılmış olmalıdır.
- * Vidalar tek tek çift kat gama steril tüplerde kullanıma hazır olmalıdır.
- * Vida boylarını ve çaplarını ayırt edebilmek için her bir vidanın steril paketinin üzerinde ayrıştırıcı renk kodları olmalıdır.
- * Vidalarla birlikte kullanıma hazır bulunması için sterilsingleuse çakma seti bulunmalıdır. Bu setin içeriğinde tüm vida çaplarına uygun el aletleri ve yardımcı ürünler bulunmalıdır.
- * 2,5-3,0-3,5-4,5-6,5-8,0 mm Çap seçenekleri bulunmalıdır.

SUT KODU TV2890 4 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Mete ÖZGÖRGEN
Dip. Tes. No.: 81447
Ortopedi ve Trav.Uzm.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mete ÖZGÖRGEN
Dip. Tes. No.: 81447

BİOABSORBABLE PİN

- * Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- * Pinler başlıklı olmalı ve tornavida ile rahatlıkla gönderilebilmelidir
- * Pinlerin tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir
- * 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 kullanılabilirdir

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
Uzm. Dr. Mete ÖZGÖRCELİ
Dip. Tes. No.: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mete ÖZGÖRCELİ
Dip. Tes. No.: 81447

Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi
SG1170

- * Teklif edilecek ürün Nano-Mineralize $Ca_3(PO_4)_2$ 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 Kranial, Spinal ve Ortopedi her türlü kemik defektinde suture ile veya suture kullanmadan güvenle kullanılabilmesi, tüm defektlere endike olmalıdır. Suture kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla suturelenmelidir.
- * Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli 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.

1170
SG1170
F. 1170

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mete ÖZGÖRGEÇ
Dip. Tes. No.: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.