

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

SAYI: 98177073 / 934.01

1985

KONU: 12 KALEM TIBBİ SARF ORTOPEDİ MALZEMESİ ALIM

19/10/2022

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. Firmamız tarafından temini mümkün ise **19/10/2022** 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 **19/10/2022** 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 Hiz. Müdürü

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	KALKAR DESTEKLİ STEM	1	ADET	AP2100			
2	BİPOLAR CUP	1	ADET	AP1880			
3	FEMORAL HEAD	1	ADET	AP1750			
4	ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU	2	ADET	AP3180			
5	BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ	1	ADET	AP3150			
6	BİOABSORBABLE PİN	2	ADET	TV5680			
7	NANO-MİNERALİZE MATRİX	1	ADET	SG1170			
8	PLAK	1	ADET	TV3050			
9	PLAK	1	ADET	TV3070			
10	KABLO KLEMPİ	10	ADET	TV3030			
11	KABLO VİDASI	10	ADET	TV3090			
12	KABLO 2,0*700 MM	10	ADET	TV5630			
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


KALKAR DESTEKLİ BİPOLAR KALÇA PROTEZİ

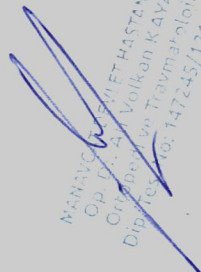
- * Kalkar destekli Stemler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CoCrMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- * Stem gövde ve şaftı monoblok olmalı ayrıca çimentolu uygulamaya müsait olacak şekilde protezin tamamı kumlanmış olmalıdır.
- * Stemlerin uygulama konikleri 12/14, kalkar boyları dört değişik boy stem kalınlıkları üç değişik kalınlıkta olmalıdır.
- * Stemlere ait raspalar stem boyutlarına göre 3 değişik çapta olmalıdır. Stemlerin yan taraflarındaki kanatlarda bağları tutturmaya yarayan tendon delikleri olmalıdır.
- * Protezin üst kısmında çakıcı aparatın gireceği yivli delik olmalıdır.
- * Uygulama setinin içerisinde deneme protezleri olmalıdır.
- * Stemin distalinde protezi çimento içerisinde ortalamaya yarayacak centerlazier deliği olmalıdır. Femoral stemin distaline takılabilen centerlazier ASTM F 648-98 standardına uygun UHMW-PE (Polietilen) malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Dört ayrı boyda olmalıdır. Protez ile uyumluluğu bakımından iç kısmı konik olmalıdır ve protezin distal kısmının medula kanalının merkezinde olmasını sağlamalıdır.
- * Protezde cement kullanımında medula kanalında cement kaymasını engelleyebilmek için kullanılan Femoral Stem Tıkacı (Plug) ASTM F 648-98 standardına uygun UHMW-PE (Polietilen) malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- * 28 mm Küreler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CrCoMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Femoral stemlerin küre uygulama konikleriyle uyumlu yapıda koniğe sahip olmalıdır.
- * Üzeri parlatılmış ve 5 farklı boyda TIN kaplamalı seçeneklere sahip olmalıdır.
- * Bipolar Cupların dış yüzeyi CrCoMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır. Tüm yüzeyi parlak olup 42 mm den başlayıp 58 mm e kadar 9 ayrı boyda olmalıdır.
- * Bipolar Insertlerin malzemesi ISO 5834-2 standardında UHMW PE den imal edilmiş olmalıdır. Bipolar Insertlerin iç kısmı 28 mm modüler kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır.
- * Modüler küreyi kilitleyecek emniyet çemberine sahip olmalıdır.
- * Protezi oluşturan tüm implantlar steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.

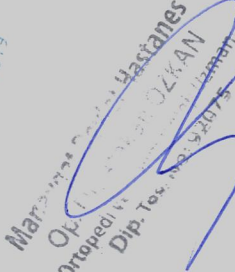
KALKAR DESTEKLİ STEM AP2100

BİPOLAR CUP AP1880

FEMORAL HEAD AP1750


Yusuf Güran GÜRSOY
Dip.Tes.No: 110293 - DR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı


NARİVCİ
Op. Dr. Ali Vahit HASTANESİ
Cerrahpaşa, Volkan KAYA
Dip.Tes.No: 147245/121619


Mustafa ÖZKAN
Op. Dr. Mustafa ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 147245/121619

ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * PMMA yapısında olmalıdır.
- * Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
- * Powder 40 gramlık ambalajlarda, likid ürün ise 20 ml ampullerde olmalıdır.
- * Enjektör ile kullanıma uygun olmalıdır.
- * Hem sement şırıngası hem de elle kullanıma uygun olmalıdır.
- * Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- * Toz bileşim steril pakette, sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- * 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)
- * Likit ampul içeriğinde ise: 19.76 ml Methyl Methacrylate, 0.24 ml N,N dimethyl-p-toluidine, 18-20 ppm Hydroquinone olmalıdır.!
- * İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- * Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- * Çalışma süresi 8-10 dakika olmalıdır.
- * Ürünün CE belgesi olmalıdır.
- * Ürünün orta viskozitede(akışkanlık) olmalıdır.

SUT KODU AP3180 2 ADET

MARINCA
Op. Dr. Mustafa HASTA
Çukurova Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 147245/121619

MARINCA
Op. Dr. Mustafa HASTA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 147245/121619

MARINCA
Op. Dr. Mustafa HASTA
Çukurova Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 147245/121619

KABLO PLAKLARI, KABLO ve KLEMP ve VIDALARI

KABLO PLAKLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * Ürünler CE belgeli olup, TITUBB ve SGK kayıtları eksiksiz tamamlanmış olması gerekmektedir Proksimal Femur Kilitli, Kancalı Kablo plaklar Ti6Al4V Eli Titanyum hammadde ile imal edilmiş olmalıdır.
- * Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır.
- * Femur Trokanterik kilitli plaklar çift kancalı olmalıdır. Femur trokanter major anatomik yapısına uyumlu tasarlanmış olmalıdır. kanca kısmı Femur trokanterini kavrayacak şekilde saplanabilecek dizaynda olmalıdır. Plaklar beş farklı boy seçeneğine sahip olmalıdır
- * Set içerisindeki Trokanterik Grip plaklar 45 ve 60mm uzunlukta olmak üzere ayrı uzunluk seçeneği sunmalıdır
- * Plaklar ile kullanılması gereken 5mm kilitli kortikal vidaların yanı sıra ortalama 135 derece ile femur boyun kırıklarına da komprese edebilme özelliği bulunan 6.5mm kanüllü spongiöz vidalar ile kullanıma uygun olmalı
- * Trochanterik Proksimal Femur plakları için 130mm, 180mm, 213mm, 233mm, 265mm olmak üzere beş farklı boy seçeneği sunulabilmelidir.
- * Tüm kablo plakları dizaynında yer alan Plak Kablo Delikleri ve Plak Kablo Yuvaları sayesinde tespiti güçlendirmek amacı ile başvurulacak kablolar rijit olarak tespit edilebilmelidir. Kablo tespitinin güvenilir olmasını sağlayacak kablo klemp ve klemplere vidaları tüm kablo uyumlu plaklara kolayca entegre edilebilmeli takiben klemplere vidalarının sıkılması sonucu rijit bir fiksasyon sağlamalıdır.
- * Kablo klemplere ve klemplere vidaları sayesinde, kablo dominosuna ihtiyaç gereksinmeden tam bir kompresyon sağlanmalı
- * Setin içinde yeteri kadar spacer (tıpa) ve washer (pul) olmalıdır
- * Plakların ve kabloların implantasyonunu kolaylaştırıcı enstrümantasyon eksiksiz olarak implantlar ile birlikte set dizaynı içerisinde sunulmalıdır.
- * Set dizaynı içerisinde kablo gerdirici kablo kesici pens, kablo gönderici Deşanlar bulunmalıdır.

SUT KODU:

PLAK	TV3050	1 ADET
PLAK	TV3070	1 ADET
KABLO KLEMPİ	TV3030	10 ADET
KLEMP VİDASI	TV3090	10 ADET
KABLO 2.0X700MM	TV5630	10 ADET

İmza ve Mühür
Yusuf Güran GÜRSAY
Dip. Tesc. No: 110293 DR 86697
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

MANİFACATÇİLER HASTANESİ
Op. Dr. Ali Mustafa KAYA
Dip. Tesc. No: 110293 DR 86697
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Mustafa KAYA
Dip. Tesc. No: 110293 DR 86697
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

Yusuf GÖRÜN ÇİRSÖY
Dip. Tes. No: 110298 - DR. 86667
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 147205

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Ali Volkan İYİKAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 147205/121619

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 sütün ile veya sütün kullanmadan güvenle kullanılabilir, tüm defektlere endike olmalıdır. Sütün kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla sütünlenmelidir.
- * Ürün oda sıcaklığında saklanabilir kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilir.
- * Greftler ASTM F 1538-94 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün 25 kGy minimum dozda Gama ışını kullanarak 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 kullanılabilir.
- * %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
Op. Dr. Ali Volkan KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 14745/121619

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ali Volkan KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 14745/121619

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ali Volkan KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 14745/121619