

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

SAYI: :98177073 / 934.01

2052

KONU: 6 KALEM TIBBİ SARF ORTOPEĞİ MALZEMESİ ALIMI

25/10/2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ r (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **26/10/2022** 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 haline tekrerrüt 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 **26/10/2022** 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	TİBİA ÇİVİ	1	ADET	TV5240			
2	END CUP	1	ADET	TV5380			
3	TİBİA DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	5	ADET	TV5500			
4	TİBİA PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI	5	ADET	TV5460			
5	MEMBRAN	1	ADET	SG1170			
6	BİOABSORBABLE PİN	2	ADET	TV5680			
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

ZTN TİBİA ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * ZTN Tibia Çiviler ISO 5832-3, ASTM F 136 standardına sahip Ti6Al4V ELI Grade 5 malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- * Çiviler tek tek kapalı kutular içerisinde GAMA STERİL yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- * Tibial proksimalinde 4 adet statik 1 adet dinamik ve distalinde 4 adet statik delik mevcut olmalıdır.
- * Tibial distalinde değişik planlardan vida atmak için vida deliği mevcut olmalıdır.
- * ZTN Tibia Çivilerin eğimleri Tibia kemiği anatomisine uygun olmalıdır. Çiviler kanüllü olmalıdır.
- * Kemik anatomisine uygun Sağ – Sol seçenekleri aynı çivi üzerinden aparat yardımıyla sağlanabilmelidir.
- * Çiviler Gereksinimleri karşılayacak şekilde değişik boy (255mm-270mm-285mm-300mm-315mm-330mm-345mm-375mm) ve çap (9mm-10mm-11mm-12MM) ölçülerine sahip olmalıdır.
- * ZTN Tibia Çivilerin üzerinde hem statik hem de kompresyon yapmak amacıyla dinamik delik mevcut olmalıdır.
- * 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.
- * Kilitleme Vidaları ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden distalini kitlemek için 4,35mm çapında proksimalini kilitlemek için 4,8mm çapında (30mm-35mm-40mm-45mm-50mm-55mm-60mm-65mm-70mm-75mm-80mm-85mm-90mm) mevcut olmalıdır. Çiviler birlikte kullanıldığı kilitleme vidaları ile uyumlu olmalıdır.
- * Set içerisinde kompresyon yapmak için aparat olmalıdır.
- * Çivilerin üzerinde üretici firma adı, ürün ölçüleri, Ürün Referans Nosu, lot no ve CE markası lazerle yazılmış olmalıdır.
- * ZTN Tibia Çiviler, uygulama enstrümanlarıyla eksiksiz sağlanabilmelidir.
- * Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır.
- * Üretici firma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.

ÇİVİ : TV5240 1 ADET
END CUP : TV5380 1 ADET
Tibial Çivi Distal Kilitleme Vidası: TV5500 5 ADET
Tibial Çivi Proksimal Kilitleme Vidası: TV5460 5 ADET

Manavgat Devlet Hastane
Uzm. Dr. Mustafa ÖZGÖRGE
Dip. Tes. No: 81447
Ortopedi ve Travmatoloji

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 kullanılabilir, tüm defektlere endike olmalıdır. Suture kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla suturelenmelidir.
- * 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 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 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
Uzm.Dr. M. ÖZGÖRGE
Dip. Tes. No.: 81447
Ortopedi ve Travmatoloji

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

Manşgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mete ÖZGÖRGE
Dip. Tes. No.: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.