

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 -254
KONU: 13 KALEM ORTOPEDİ TIBBİ SARF MALZEME ALIMI

10.03.2021

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **10.03.2021** saat **12:00** '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 tekrerrüt etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştırılanların 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.
- 9- Doğrudan temin usulu alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **10.03.2021** tarihinde saat **12:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa m-satinalma@hotmail.com 'a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Arın KARAHAN
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	ÇİMENTOSUZ SİTEM	1	ADET	AP2050			
2	ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEAM	1	ADET	AP2100			
3	ÇİMENTOLU FEMORAL STEAM	1	ADET	AP1970			
4	DİSTAL CENTRALİZER	1	ADET	AP2210			
5	BONE PLUG	1	ADET	AP2200			
6	BİPOLAR CUP	1	ADET	AP1880			
7	FEMORAL HEAD	1	ADET	AP1750			
8	YARA YIKAMA KİTİ	1	ADET	AP3150			
9	MEMBRAN	1	ADET	SG1170			
10	KABLO PLAK	1	ADET	TV3050			
11	KABLO KLEMP	5	ADET	TV3030			
12	KABLO KLEMP VİDASI	5	ADET	TV3090			
13	KABLO	5	ADET	TV5770			
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

Hetışim:

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

KABLO PLAKLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

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 Kraniyal, 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 saklanabilmesi kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilmelidir.
- * Graftler ASTM F 1538-94 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün 25 kGy minumum dozda Gama ışını kullanılarak steril edilmiş olmalı, gerektiğinde Bioburden testi ve Doz Haritalama raporları sunulmalıdır.
- * İnsan kemiğine çok yakın bir mekanik dirence sahip olmalıdırlar.
- * Graftler 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 graft 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.

MEMBAKAT DEVLET HASTANESİ
Ortopedi ve Travmatoloji
Doç. Dr. Ali Kocan KAYA
Tıp Fakültesi
0312 234 51 30

SUT KODU: AP3150

BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- * Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilmelidir.
- * 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 fırçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
- * 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.
- * YARA YIKAMA AP3150

Dr. Ali Yılmaz KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
0212 472 45 72 / 21 51 4
MARMARA DENEY HASTANE

ÇİMENTOSUZ BİPOLAR KALÇA PROTEZİ

- * Çimentosuz femoral stemlerin malzemesi ISO 5832-11 standardına uygun titanyum alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- * Çimentosuz femoral stemlerin 1/3 lük proximal kısmı porous üzeri Hidroksiapatit kaplı olmalıdır. Çimentosuz femoral stemler 10 ayrı boyda imal edilmiş olmalıdır.
- * Setin içerisindeki raspalar modular olup aynı zamanda test stem olarak da kullanılabilir.
- * 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 5 farklı boyda olmalıdır.
- * 28 mm Küreler steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.
- * Double (Bipolar) Cupların dış yüzeyi CrCoMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- * Tüm yüzeyi parlak olup 9 ayrı boyda olmalıdır.
- * Bipolar insertin malzemesi ISO 5834-2 standardında UHMW-PE den imal edilmiş olmalıdır.
- * Bipolar insertin iç kısmı 28 mm Modular kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır. Modular küreyi kilitleyecek emniyet çemberine sahip olmalıdır.
- * Bipolar Cuplar steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.

Dr. Ali Kökcan KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
MAMAKGAT DEVLET HASTAHANASI

ÇİMENTOSUZ PRİMER UYGULAMA İÇİN MODULAR BİPOLAR PARSİYEL KALÇA PROTEZİ

- * Protezi oluşturan tüm parçalar (proximal gövde ve femoral stem) ASTM F136-98, Tİ6AL4V standardındaki Titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- * Protezin oluşturan proximal femur gövdeler üç tip, 135° boyun açılı ve 12/14 koniğe uygun yapıda imal edilmiş olmalıdır. Trocanter majör bölgesinde tutunmayı tam sağlayabilmek için çıkıntılar bulunmalıdır. Gerektiğinde kullanılmak üzere kalkar destekli gövde seçeneği de olmalıdır.
- * Proximal femur gövdelerinin çekirme deliği ve konik yuvaları hariç gövdenin tamamı titanyum kumuyla kaplanmış ve HA kaplı seçeneği mevcut olmalı ve silindirik stem üzerinde 360 derece konumlandırılabilir istenilen antiversiyon açısı verilebilmelidir.
- * Sistemde gerektiğinde Proximal gövde ile kullanılacak olan adaptörler ve bu adaptörlere uygun yapıda adaptörlü proximal femur gövdeler mevcut olmalıdır. Bu adaptörler açılı (5 ve 7 derece) ve düz tipte imal edilmiş olup, antrevert ve retrovert kullanıma müsaade edecek nitelikte olmalıdır. Proximal gövde ile adaptörler tapared olarak birbirine geçmelidir.
- * Proximal gövdeleri gerektiğinde sabitleyebilmek için gövdelere monte edilebilen kancalı tipte grip sistemi mevcut olmalıdır.
- * Protezi oluşturan femoral stemler titanyum kumuyla kaplı ve HA kaplı seçeneklere sahip olup anatomik ve düz yapıda, 8 farklı kalınlık ve 3 ayrı boyda olmalıdır. Üzerinde kemiğe uyum ve rotasyonu önleyici olarak üçgen kesitli ve sivri uçlu çıkıntılar olmalıdır.
- * Femoral stemin her shaft ölçüsü için ayrı ayrı oyucusu olmalıdır.
- * Proximal femur gövdeleri femoral stemlere sabitlemek için üç ayrı boyda vidalar 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 5 farklı boyda olmalıdır.
- * 28 mm Küreler steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.
- * Double (Bipolar) Cupların dış yüzeyi CrCoMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
- * Tüm yüzeyi parlak olup 9 ayrı boyda olmalıdır.
- * Bipolar insertin malzemesi ISO 5834-2 standardında UHMW-PE den imal edilmiş olmalıdır.
- * Bipolar insertin iç kısmı 28 mm Modular kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır. Modular küreyi kilitleyecek emniyet çemberine sahip olmalıdır.
- * Bipolar Cuplar steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.

FEMORAL STEM	AP2100
FEMORAL STEM	AP2050
FEMORAL BAŞ	AP1750
FEMORAL BİPOLAR BAŞ	AP1880
MERKEZLEYİCİ DİSTAL FEMUR	AP2210
DİSTAL FEMUR TİKAÇ	AP2200

147345131818
Op.Dr. Ali Volkan Kaya
Ortopedi ve Travmatoloji
Kocaeli Devlet Hastanesi