

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

SAYI: : 98177073 / 934.01

KONU: 4 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

17/02/2022

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 18/02/2022 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 tekrerrür 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 18/02/2022 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 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	NANO MİNERALİZE MATRİX	1	ADET	SG1170			
GENEL TOPLAM							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin 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

Elektronik Ağ: [www.manavgatdh.gov.tr](http://www.manavgatdh.gov.tr)

İletişim:  
ADRES: Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA  
TEL: 0242 746 11 17 - 746 44 80 Dahili ( 1346 - 1506 - 1521 ) FAX: 746 45 00

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 modular kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır.
- \* Modular 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

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

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

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

## 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 suturlenmelidir.
- \* 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 dirençte 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 HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Op. Dr. Atakan ÖZKAYI  
Dip. Tes. No: 92075

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Op. Dr. Atakan ÖZKAYI  
Dip. Tes. No: 92075

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Op. Dr. Atakan ÖZKAYI  
Dip. Tes. No: 92075