

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 368  
KONU: 8 KALEM ORTOPEDİ SARF MALZEME ALIMI

26/03/2019

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 **27/03/2019** 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 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 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 **27/03/2019** tarihinde saat **09:00** a kadar **0242 746 45 00** nolu faks , m-satinalma@hotmail.com ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun KARAHAN  
İ. M. Hiz. Mjd.

| S. NO        | MALZEMENİN ADI                                                                                                                              | MİKTARI | BİRİMİ | SUT KODU /<br>TEKNİK<br>ŞARTNAME | MARKA / MODEL / U.B.B<br>KODU | BİRİM FİYAT | TOPLAM FİYAT |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|--------|----------------------------------|-------------------------------|-------------|--------------|
| 1            | FEMORAL KOMPONET BAĞI KESEN MOBİL                                                                                                           | 1       | ADET   | AP2230                           |                               |             |              |
| 2            | DİZ PRİMER TİBİAL KOMPANEN (ANATIMIK<br>VEYA DEĞİL) KENDİNDEN<br>STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ/VS SABİT<br>ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ | 1       | ADET   | AP2800                           |                               |             |              |
| 3            | DİZ PRİMER TİBİAL İNSERT SABİT BAĞ KESEN<br>HYPERFLEX UHMW POLİETİLEN                                                                       | 1       | ADET   | AP2580                           |                               |             |              |
| 4            | FEMORAL KOMPONET BAĞ KORUYAN                                                                                                                | 1       | ADET   | AP2300                           |                               |             |              |
| 5            | TİBİAL İNSERT BAĞ KORUYAN                                                                                                                   | 1       | ADET   | AP2620                           |                               |             |              |
| 6            | ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU 40 GR                                                                                                         | 2       | ADET   | AP3180                           |                               |             |              |
| 7            | BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ                                                                                                                   | 1       | ADET   | AP3150                           |                               |             |              |
| 8            | ULTRA PTCH HA+KOLLOJEN MATRİX                                                                                                               | 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: 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](http://www.manavgatdh.gov.tr)

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

## ÇİMENTOLU-ÇİMENTOSUZ HİBRİT UYGULANABİLEN SABİT İNSERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ

- \* Femoral Component titanium ve Cobalt Crome ( CO-CR –MO / Tİ A1 4V Alloy ) Maddelerinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Femoral Component anatomik yapıya sahip olmalıdır sağ sol olarak ayrılmalıdır, endikasyona göre bağ kesen ve bağ koruyan seçenekler mevcut olmalıdır.Aynı uygulama setle tüm seçenekler uygulanabilmelidir.
- \* Bağ kesen Femur Open box özellikte olmalıdır.
- \* Femoral Componentin insert üzerindeki rotasyonunu önlemek için her iki kondilinde Peg olmalıdır,ve ihtiyaca göre bu pegler sökülerek femoral componente distal ve posterior augmentasyon blokları vida ile uygulanabilmelidir.(Bağ koruyan ve Bağ kesen seçeneklerle birlikte.)
- \* Femoral Component ML ölçüsü 55 mm den 75 mm'e kadar 9 Boy olmalıdır. Femoral Component distal kesisinde sistem 0 ile 9 derece valgus açısı arasında ( Birer derece artarak ) herhangi biri seçilebilmelidir.
- \* Ürün tamamen anatomik yapıya uyumlu olması için femoral kondillerin dıştan içe doğru 8 derecelik bir açığa sahip olmalı ve 145 derece fleksiyon açısı vermelidir.
- \* Femoral Componentin anterioru patellar tendonun ağırlarını minimize edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- \* Çimentolu komponentlerin iç yüzeyi çimento tutunumunu sağlayıcı pürüzlü yüzeye sahip olmalıdır, çimentosuz komponentlerin iç yüzeyi osteointegrasyonu arttırıcı plazma porous spray kaplı olmalıdır.
- \* Tibial component universal olmalıdır,ve ML ölçüsü en az 7 boy seçeneği bulunmalıdır.
- \* Tibial Component titanium (Tİ 6 A1 4 V Alloy) veya Cobalt-Crom ( CO-CR) malzemelerinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Tibial Component ile insert arasında sıkı bir kilitleme mekanizması olmalıdır.
- \* Tibial insert 10 mm den başlayarak ikiye mm artacak şekilde en az 5(beş) ayrı kalınlıkta olmalıdır.
- \* Bağ koruyan tibial insert, endikasyon ve doktor tercihine göre üç farklı yapıda, bağ kesen tibial insert ise standart PS ve güçlendirilmiş(constrained) yapıda olmak üzere 2 farklı yapıda bulunmalıdır.
- \* Tibial insertler patellar tendonun ağırlarını minimize edecek şekilde patellaya uygun anterior kısmı oyuntulu dizayna sahip olmalıdır.
- \* Tibial platoya uygulama ve endikasyon değişiklikleri açısından 2 ayrı dizaynda üretilmiş tibial stem vidalı olarak takılabilmelidir.
- \* Tibial platoya gerekli durumlarda eklenmek üzere standart stemin en az 2 katı uzunluğunda uzatma stem bulunmalıdır.
- \* Tibial defekti fazla olan hastalarda, tibial platoya uzatma stem ile birlikte tibial augmentasyon blokları vida ile eklenebilmelidir.
- \* Femoral componentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için Tibial insert Arcom polyethylene UHMWPE (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene ) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- \* Patella 3 pegli ve tek pegli olarak en az 5 ayrı ölçüde Arcom Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Set te Minimaly invasive seçeneğide bulunmalıdır.
- \* Teklif edilen diz protezinin devamı niteliğinde revizyon total diz protezi ve seti olmalıdır.
- \* Teklif edilen protez ile ilgili yayınlanmış klinik deneyimleri bulunmalı, istenildiği takdirde üniversite hastaneleri veya eğitim araştırma hastanelerinden alınmış referanslara sahip olmalıdır.
- \* Tüm sarf malzemeler gamma sterilizasyonu yapılmış, üzerindeki sterilizasyon tarihi, üretim, son kullanma tarihi ve ürüne ait özelliklerin yer aldığı çift kat katmanlı ambalaj içerisinde olmalı ve raf ömrü 10 yıl olmalıdır.

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Doç. Dr. Mustafa TOKATLIAN  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No. 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Gökron  
Dip. Tes. No. 110293  
Ortopedi ve Travmatoloji

Manavgat Devlet Hastanesi  
Dip. Tes. No. 151717  
Ortopedi ve Travmatoloji

## ANTİBİYOTİKLİ RADYOPAK KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* Sıvı monover, membram filtreleme ile sterilize edilmiş olmalıdır. Ampülün iç tarafı kuru ısıyla , dış yüzeyi ve bitişik soyma kesesi de etilen okside maruz bırakılarak önceden sterilize edilmiş olmalıdır.
- \* Oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- \* Malzeme çift steril pakette olmalıdır. Likit malzemenin ampülünün kırılmasını engellemek için sert plastik malzeme içinde olmalıdır.
- \* Ampülü ameliyat esnasında kolay kırabilmek için ampülün boyun kısmında plastik malzeme bulunmalıdır.
- \* 20ml likit ve 40 gr toz olarak ayrı ayrı steril paketlerde olmalıdır.
- \* Kutu içersinde ürünün lot numarası , katalog numarası , açık adı ve sterilizasyon tarihi bulunan yapışkanlı 4 adet etiket bulunmalıdır.
- \* Donma süreleri 16-24 de 3 ila 12 dakika arasında olmalıdır.
- \* Son kullanma tarihi teslim tarihi itibaren en az bir yıl geçerli olmalıdır.
- \* Ürünün CE kalite sertifikası olmalıdır.
- \* Likit malzeme bileşimi , metil metakrilat monomer , N,N-dimetil -p-toluidin hidrokinon den oluşmalıdır.
- \* Tozun içeriği:0,8gr gentamisin sülfat,33.6 gr metil akrilat,metil metakrilat,6,1gr zirkonyum dioksit 0,3gr benzoil peroksit içermelidir.
- \* Isı ve ışık gibi fiziksel nedenler ya da kimyasal miyarların yol açtığı erken polimerleşmeyi önlemek için hidrokinon ilave edilmiş olmalıdır.
- \* İki bileşen karıştırıldığında vücut sıcaklığında sertleşmeyi kolaylaştırmak için N,N-dimetil-p-tolidin klenmiş olmalıdır.
- \* Toz(radyopak)madde bileşiminde baryum sülfat %10 un altında olmalıdır.

## 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.

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Marmara Bölgesi  
Göğüs Hastalıkları  
Uzmanı  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Marmara Bölgesi  
Yusuf Gürün GÜRSÖZ  
Dip. Tes. No: 112233 - Dr. 86651  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

SAĞLIK BAKANLIĞI  
Marmara Bölgesi  
Göğüs Hastalıkları  
Uzmanı  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

## ULTRA PTCH HA+ KOLLAJEN MATRIX TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* İçerisindeki HA tanecikleri olmalıdır.
- \* Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- \* Ürün Antibiyotik emdirilebilir olmalıdır.
- \* Ürün osteokondüktif özellikte olmalıdır.
- \* Ürün fibroblast growth faktörler (FGF)içermelidir.
- \* Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- \* Ürün Osteoblastların bölünmesini stimüle edip,Pigmentasyonu azaltmalıdır.
- \* Ürün Tip I kolajen olmalıdır, yara ve cerrahi müdahalede kullanılmalı ve emilmelidir.
- \* Kolayca kesilip şekillendirilebilmelidir.
- \* Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- \* Ürün non-toxic,non-alerjik,non-immunogenic, olmalıdır.
- \* Ürün kemiksel biyolojik sübstütüsyon malzemesi olmalıdır.
- \* Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
- \* Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.

MEMBRAN SUT KODU: SG1170

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Gülen GÜRSOY  
Dip. Tes. No: 102357 - 86857  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

SGK T.C. Sağlık Bakanlığı  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 102357 - 86857