

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

SAYI: : 98177073 / 934.01  
KONU: 9 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIMI

486

28/02/2022

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 **01/03/2022** saat **10:00**'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 **01/03/2022** tarihinde saat **10:00** 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	PFN-A PROKSİMAL FEMUR ÇİVİSİ	1	ADET	TV5340			
2	PFN-A KİLİTLİ KAYAN LAG VİDASI	1	ADET	TV5470			
3	PFN-A KİLİTLİ LAG VİDASI SPİRAL BIÇAK	1	ADET	TV5400			
4	PFN-A LAG VİDASI	1	ADET	TV5380			
5	PFN-A DİSTAL KİLİTLİME VİDASI	1	ADET	TV5500			
6	PFN-A LAG KİLİTLEME VİDASI	1	ADET	TV5400			
7	PFN-A ÇİVİ TEPE VİDASI	1	ADET	TV5380			
8	BİYOÇÖZÜNÜR PİN VİDA KİŞNER	3	ADET	TV5680			
9	BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN	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

hemostatik olmalıdır.

5. Ürün üzerindeki naylon mesh uygulamadan önce yada iyileşme tamamlanınca kolayca çıkarılabilir olmalıdır.
6. Ürün tercih edilecek ikinci bir pansuman/yara örtüsüyle kullanılabilir olmalıdır.
7. Ürün EN ISO 10993 standartları gereği biyo-uyumlu(non-toxic,non-alerjik,non-immunogenic,non-pyrogenic)olmalıdır.
8. Ürün,1. ve 2.derece yanıklarda,donör sahalarında,tüm kronik ülserlerde,akut,travmatik ve cerrahi yaralarda,az ve orta eksudalı yaralarda kullanılabilir olmalıdır.
9. Ürün 40\*50, 60\*120,120\*160 gibi formlara sahip olmalıdır.
10. Ürün Gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalı
11. Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
12. Ürüne ait klinik çalışmalar istenildiği takdirde tedarikçi firma tarafından sağlanmalıdır.

PFN-A PROKSİMAL FEMUR ÇİVİSİ	: TV5340 1ADET
PFN-A KİLİTLİ KAYAN LAG VİDASI	: TV5470 1ADET
PFN-A KİLİTLİ LAG VİDASI SİRİRAL BIÇAK	: TV5400 1ADET
PFN-A LAG VİDASI	: TV5380 1ADET
PFN-A DİSTAL KİLİTLEME VİDASI	: TV5500 1ADET
PFN-A LAG KİLİTLEME VİDASI.	: TV5400 1ADET
PFN-A ÇİVİ TEPE VİDASI VİDASI	: TV5380 1ADET
BİYOÇÖZÜNÜR PİN VİDA KİŞNER.	: TV5680 3ADET
BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN.	: SG1170 1ADET

Manavgat Devlet Hastanesi  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Dip. Tes. No: 140298 - 88657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Bozdoğan TOKATMAN  
Ortopedi Ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

## PFNA PROKSİMAL FEMUR ÇİVİ ( SİRAL BIÇAKLI KAYAN LAĞ VİDASI ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Çivi,endcap ve vida'lar titanyum alaşım, Tİ6Al4V2 malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 2- Çivi,endcap ve vida'lar MRI uyumlu olmalıdır.
- 3- Çiviler kanüllü olmalı ve max. Ø 3,5mm guide teli geçmesine izin vermelidir.
- 4- Proximal Femur çivi, proximal çapı 16 mm, distal çapı 10-11-12-13-14 mm; boyu 170-200-240mm ölçülerde olmalıdır.
- 5- Proximal femur çivisi 1 adet kayan lag vidası ve 1 adet distal kilitleme vidası kullanılır.Kayan lag vidaları spiral bıçaklı ve spiral bıçaksız seçenekleri olmalıdır.
- 6- Kayan lag vidaları Ø 11mm ,Boy 50mm ile 120 mm arası 5 şer artan ölçüler olmalıdır.Kayan lag vidasına uyumlu endcup olmalıdır.
- 7- Distal kilitleme vidaları 4.8mm çapında olmalı,vida boyları 30mm ile 60 mm arası 5 şer artan ölçüler olmalıdır.Vidaların alyen kısmında bulunan M3 yiv sayesinde tornavidaya kilitlene bilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 8- Çivinin distali dinamik kilitlemeye uygun yapıda olmalıdır.
- 9- Sistemde 0, 5 ve 10 mm'lik Proksimal endcap vidaları olmalıdır. Endcap'ın oturacağı kısım da yivli olmalıdır.
- 10- Çiviler 125 derece açıyla kayan lağ vidalarının gönderilebilmesine izin vermeli.
- 11- Femur boynuna giden kayan lag vidalarının kompresyon özelliği taşınmalıdır. Ve aynı anda bunların kombinasyonuna izin vermelidir.
- 12- Femur boynuna giden kayan lag vidasının çiviye kilitleyen sabitleme vidası olmalıdır.
- 13- Lağ screw içinden femoral başa kilitlenen 3 adet spiral bıçak olmalıdır.
- 14- Sistem minimal invazive cerrahiye uygun olmalıdır.
- 15- Cerrahi uygulama sırasında skopi kullanımına gerek kalmadan ,kayan lag boyun vidalarının üzerindeki spiral bıçak sistemleri açılmalı ve sistem otomatik olarak kilitlenebilmelidir.
- 16- Çakma seti ürünlerin kullanımını kolaylaştırmak için ergonomic yapıda olmalı ve eksiksiz teslim edilmelidir.
- 17- Ürün TİTUBB kaydı ve SGK onaylı konumda olmalıdır.

## BİYO-ÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM (Mg-Ca ALLOY) PİN-VİDA-KİŞNER TELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- 1-) Ürün biyo-çözünür KİŞNER TELİ olarak Magnezyum-Kalsiyum (Mg-Ca alloy) alaşımından yapılmış olmalıdır.
- 2-) Ürünün mukavemeti titanyum grade 1 den yüksek olan implantlar kadar yüksek olmalıdır ve istenildiği taktirde tedarikçi firma test raporlarını sunmalıdır.
- 3-) Ürün osteokondaktif özelliğe sahip olmalıdır ve homojen bir şekilde hastanın kendi dokusuna dönüştürerek kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 4-) Biyoçözünür ürün, non-toxic yapıda olmalı, biyo-uyumluluğu testler yoluyla kanıtlanmış olmalıdır. Gerekli görüldüğü takdirde tedarikçi firma ilgili biyo-uyumluluk test raporlarını (cytotoxicity, sensitization, systemic irritation test, sistemik injection toxicity, genotoxicity test), hayvanlarla ve insanlarla yapılan klinik çalışma sonuçlarını sunmalıdır.
- 5-) Ürün vücut içerisinde 6 ay mukavemetini korumalı 12-14 ay içerisinde tamamen absorbe olmalı ve hastanın 2.kez implant çıkarımı ameliyatını önlemelidir.
- 6-) Ürün radyolojik olarak görülebilir MR uyumlu olmalıdır.
- 7-) Ürün 1.05mm ve 1,6mm çaplarda olmalıdır.
- 8-) Ürünle alakalı klinik çalışmalar ve biyo-emilebilir olduğunu gösteren radyolojik bulgular olmalıdır.
- 9-) Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.

## MESH DESTEKLİ BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.
2. Ürün liyolifize edilmiş Tip I kolajen olmalıdır ve kolajen tabaka porous yapıda olmalıdır,yara yüzeyinde emilmelidir.
3. Ürün At (equin) kaynaklı olmalıdır.
4. Ürün doku yenilenmesi için matriks görevi görmeli ve aynı zamanda

T.C. Sağlık Bakanlığı  
Marmara Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Teş. No: 191717 - 122109

Marmara Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Teş. No: 14285 - 488657

Marmara Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Teş. No: 92075