

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

SAYI: :98177073 / 934.01

KONU: 15 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIMI

28/02/2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. 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.I.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vait, tehdit, nüfus kullanma suretiyle ihaleye fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı K.I.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 faxsa , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Ayhan DEMİRTAS
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	DİSTAL MEDİAL TİBİAL PLAK	1	ADET	TV1790			
2	DİSTAL LATERAL FİBULA PLAK	1	ADET	TV1930			
3	2,0-2,4-2,7 MM KİLİTLİ VİDA	8	ADET	TV1150			
4	2,0-2,4-2,7 MM KORTİKAL VİDA	3	ADET	TV1010			
5	3,5 MM KİLİTLİ VİDA	8	ADET	TV1170			
6	3,5 MM KORTİKAL VİDA	5	ADET	TV1030			
7	4,0 MM KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA	4	ADET	TV1210			
8	4,0 MM KİLİTSİZ SPONGİOZ VİDA	4	ADET	TV1130			
9	3,5-4,0 KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA	3	ADET	TV2990			
10	3,5 KİLİTLİ VİDA (END CUP) TIKAÇ	8	ADET	TV1230			
11	3,5-4,5 KANÜLLÜ VİDA	3	ADET	TV2930			
12	PUL	3	ADET	TV5740			
13	ÇİFT DÜĞME SİNDEZMOZ İMPLANTI SETİ	1	ADET	AE1140			
14	BİYOÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSIYUM PIN VİDA KİŞNER	4	ADET	TV5680			
15	BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN	2	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

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

KİLİTLİ DISTAL MEDIAL TIBIA UÇ PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, 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..
2. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
3. Vida delikleri 2,7mm-3,5 mm-4,5mm-5,0mm çaplı kilitli ve kortikal vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
5. Kilitlenebilir tüm vida delikleri aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapabilmesi için düz diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için kombine delik yapısına sahip olmalıdır.
6. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida endcup'ları mevcut olmalıdır.
7. Plakların eni 15 mm, kalınlığı 3,50 mm yi geçmemelidir.
8. Plakların proksimalucunda gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
9. Plakların distaltibia bölgesinde bulunan 9 adet vida deliğinde2,7-3,5 mm kilitli ve kilitsiz kortikal,4,0 mm kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar kullanılabilmelidir.
10. Plaklar sağ ve sol anatomik yapıda 13-15-17-19-21- delik boyları mevcut olmalıdır.
11. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanları 7mm altıgen kafa çapında 5,0mm dış üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 8mm altıgen kafa çapında 4,5mm dış üstü çapında olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalı ve vida kafaları kablo konektörüne takılacak şekilde uyumlu olmalıdır.
15. Kilitsiz Vidalar 12mm den başlayıp ikişer mm artarak 50mm e kadar olan boylarda, kilitli vidalar 12mm den başlayıp 50mm e kadar ikişer mm artarak 50mm den 80mm'e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
16. 6,5 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 30 mm den başlayıp 5 er mm lik artışlarla 120 mm ye kadar boyları olmalıdır
17. 4,0 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 12 mm den başlayıp 2 er mm lik artışlarla 52 mm ye kadar boyları olmalıdır
18. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
19. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve ubb kodları lazerle yazılmış olmalıdır.
20. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
21. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun kılavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

KİLİTLİ DISTAL LATERAL FİBULA PLAK VE VIDA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, 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.
2. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
3. Vida delikleri 2,4mm -2,7 mm ile 3,5 mm çaplı kilitli ve kortikal ayrıca 4,0 kilitli –kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
5. Plakların eni 10,00 mm, kalınlığı 3,50 mm yi geçmemelidir.
6. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
7. Plakların proksimal uç kısımları uygulama kolaylığı için kama formunda olmalıdır.
8. Plakların her iki ucunda gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalıdır.

Op. Dr. At
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075

Manavgat Devlet Hastanesi
Yeni Süren Çarşısı
Dip. Tes. No: 11293 - 122169
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Doğanhan TOKATMAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

9. Plaklar fibuladistal bölgesine uygun sağ-sol tam anatomik yapıda ve 9 delikten başlayıp ikişer mm artışlarla 13 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcut olmalıdır.
10. Plaklarda en az iki adet kompresyon deliği bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
11. Kilitli ve Kilitli Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
12. Vidaların kilitli yapıda olanları 5 mm altıgen kafa çapında 3,50mm dış üstü çapında, kilitli yapıda olanları 6mm altıgen kafa çapında 3,50 mm dış üstü çapında olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
14. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalı ve vida kafaları kablo konnektörüne takılacak şekilde uyumlu olmalıdır.
15. Kilitli Vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 60 mm e kadar beşer mm artarak, kilitli vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 75 mm e kadar beşer mm artarak, 3.5 mm kilitli kanüllü vidalar 12 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak değişik giden boylarda olmalıdır.
16. 4,0 mm Kilitli ve kilitli spongioz vidalar 12 mm den başlayıp 2 er mm lik artışlarla 52 mm ye kadar boyları olmalıdır
17. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
18. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
19. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
20. Plak ve vidaların tüm boylarının ubberititubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
21. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, taplar, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

ÇİFT DÜĞME İMPLANTI ASANSÖRLÜ AKROMİYO İMPLANTI MALZEME ŞARTNAMESİ

- Düğme implantın hammaddesi titanyum olmalı ve üzerinde iki adet sütür deliği olmalıdır.
- İmplantın montajlı iki adet düğme implant olmalıdır.
- İmplantın loop askı süturu hammaddesi özel güçlendirilmiş UHMWPE olmalıdır.
- Sistemin üzerinde kemik dokuları veya ligament veya tendon dokuları birbirine yaklaştırmak ve sabitlemek için loop askısı ve çekme süturu hazır olarak bulunmalıdır.
- Kullanıma hazır steril pakette olmalıdır.
- Kemik tespitinde kortekse asılarak tespit edilebilmelidir.
- Loop şeklindeki askı özel zıt yönlü kayan kitleme sistemi sayesinde loop kısmı daraltarak tendonu yukarı doğru çekerek asansör özelliği taşımaktadır.

ESH 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 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-pyregonic)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.

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Gürkan GİRİSOY
Dip. Tes. No: 116233 - 08 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

BİYOÇÖZÜNÜR 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 takdirde tedarikçi firma test raporlarını sunmalıdır.
- 3-) Ürün osteokondaktif özelliğe sahip olmalıdır ve homojen bir şekilde hastanın kendi dokusuna dönüşerek 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, sistemic 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.

DİSTAL MEDİAL TİBİAL PLAK

:TV1790

DİSTAL LATERAL FİBULA PLAK

:TV1930

2,0 - 2.4 - 2,7 MM KİLİTLİ VİDA

:TV1150

2,0 - 2.4 - 2,7 MM KORTİKAL VİDA

:TV1010

3.5 MM KİLİTLİ VİDA

:TV1170

3.5 MM KORTİKAL VİDA

:TV1030 10ADET

4,0 MM KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA

:TV1210

4,0 MM KİLİTSİZ SPONGİOZ VİDA

:TV1130

3,5 - 4,0 MM KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA

:TV2990

3.5MM KİLİTLİ VİDA (END CUP)TIKAÇ

:TV1230

3,5-4,5 MM KANÜLLÜ VİDA

:TV2930

PUL

:TV5740

ÇİFT DÜĞME SİNDEZMOZ İMPLANTI SETİ

:AE1140

BİYOÇÖZÜNÜR MAGNEZYUM-KALSİYUM PİN VİDA KİŞNER

:TV5680

BİYOLOJİK KOLLAJEN MEBRAN

:SG1170

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 151717 - 122109

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

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 151717 - 122109