

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

SAYI: :98177073 / 934.01  
KONU: 6 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

-518

02/03/2022

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 **03/03/2022** 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 HARİÇ 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 alımlımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **03/03/2022** tarihinde saat **12:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , **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	FEMURAL KOMPONENT	2	ADET	AP2230			
2	TİBİAL KOMPONENT	2	ADET	AP2800			
3	TİBİAL İNSERT BAÇ KESEN	2	ADET	AP2580			
4	ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU	4	ADET	AP3180			
5	BASINÇLI YARA YIKAMA	2	ADET	AP3150			
6	KOLLAJEN GREFT	2	ADET	SG1170			
<b>GENEL TOPLAM</b>							

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](http://www.manavgatdh.gov.tr)

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

## MR GÜVENLİ KOŞULLU BAĞ KESEN-KORUYAN TOTAL DİZ PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Diz protezi kombinasyonunu oluşturan her bir komponentin MR güvenli koşullu olduğu belgelenmelidir. Belge implantın MR koşullarında çalışma kriterlerini oluşturan Tesla değeri, Artefakt ve Özgül soğurma hızı (SAR) değerlerini ihtiva etmelidir.
- Femoral komponent 9 ayrı ölçüde ve sağ sol olarak iki tipte olmalıdır.
- Yan kenarlarında birer adet slot kanalı bulunmalıdır.
- İç kısımlar kumlama yapılmış veya poroz kaplanmış ve dış yüzeyler parlatılmış olmalıdır.
- Bağ kesen için sırt yüzeyinde Patellar Component'in hareketi için kanal bulunmalı ve çıkıntılı tibial insertin girip hareket edeceği yuva bulunmalıdır.
- Tibial insert malzemesi ASTM F 648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE olmalıdır.
- Anma ölçüleri 9 size ve her size 6 boy olmalıdır.
- Bağ kesen için üzerinde Femoral komponentin hareket etmesi için tam sınırlayıcı yuvarlanma yüzeyi ve bağ stabilitesi için çıkıntısı mevcut olmalıdır.
- Tibial komponent üzerine oturabilmesi için kanal olmalıdır.
- Aynı zamanda tutunabilmesi ve sabit kalabilmesi için ön kısımda sabit, arka kısımda esnek tırnak ve her üç komponenti birbirine tutturacak güvenlik vidası bulunmalıdır.
- Tibial komponent, Tibial metal back ve tibial stem olarak modüler 2 parçadan oluşmalıdır. Tibia stem 2 boy seçeneği olmalıdır.
- Malzemesi ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo alaşım, ASTM F 799 veya ISO 5832 – 12 standardına uygun CoCrMo alaşım, ASTM F136 veya ISO 5832–3 standartına uygun Ti6Al4V ( ELI ) alaşım olmalıdır.
- Tibial insert femoral komponentin bir alt bir üst size a uygun olmalıdır.
- Tibial komponent 9 farklı ölçüde olmalıdır.
- Tibial insert'ün geçebileceği yuva ve tutunmasını sağlayan önde ve arkada tırnaklar olmalıdır.
- Tibial komponentin A-P planda 5° lik stem açısı olmalıdır
- Tibial komponent non-anatomik olmalıdır.
- Tibial kesi guide 5° posteriora sloplu olmalı, sağ-sol seçenekleri olmalıdır.
- Set içinde tibial kesi için intra medular ve extra medular alignment guide seçenekleri olmalıdır.
- Tibial komponentin stemi, rotasyonu önlemek için geniş kanatlı, quille yapısında ve ucu küresel olmalıdır.
- Patellar komponent malzemesi ASTM F648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE olmalıdır.
- Ürünlerin mali mesuliyet sigortası olmalıdır.

### ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU

- Antibiyotikli Kemik Çimentosu Diz Protezi, Kalça Protezi, Ayak Bileği Protezi, Omuz Protezi ve diğer eklem protezleri için artroplastisi prosedürlerinde implantı sabitlemek için uygun olmalıdır.
- Kemik çimentosu standart viskoziteli 40 (1x41 g) tekli paketlerde bulunmalıdır.
- Kemik çimentosu standart vizkoziteli olmalıdır.
- Kemik çimentosu gentamisin sülfat içermelidir.
- Kemik çimentosu uygulaması karıştırma başladıktan itibaren 10-12 dakika arasında donmalıdır.
- Kemik çimentosunun toz bileşenin bileşim oranları olan polimetakrilat, benzoil peroksit, baryum sülfat ve gentamisin sülfat oranları belirtilmiş olmalıdır.
- Kemik çimentosunun sıvı bileşenin bileşim oranları olan metilmetakrilat, N,N dimetil ptoluidin ve hidrokinon metil eter oranları belirtilmiş olmalıdır.
- Kemik çimentosunun saklama sıcaklığı en fazla 25 derece olmalıdır.
- Toz kısmının ambalajı 3 katlı, 2 katı nonsteril, 1 katı steril paketlemiş olmalıdır.
- Kemik çimentosu paketi üzerinde içerdiği antibiyotik oranı yazmalıdır.
- Kemik çimentosunun dış paketini üzerinde katalog numarası, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.

### ORTHO FLEXIBLE FOAM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün kemiksel biyolojik süstitüsyon malzemesi olmalıdır.
- Ürün osteokondüktif özellikte olmalıdır.
- Ürün Antibiyotik emdirilebilir olmalıdır.
- Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- Uyumlaştırılmış saf atelokollajenden imal edilmesi nedeniyle doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır. Ürün membran olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Atakan ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 82875  
Manavgat Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

Manavgat Devlet Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 110293  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 86657

- Post-op evrede doku eksikliğini gidererek kaliteli yara iyileşmesini sağlar
- İnsizyon hatlarında hızlı iyileşme etkisi sağlar
- Rejenerasyon, Granülasyon ve Epitalizasyon oluşumu sağlar
- Kolayca kesilip şekillendirilebilmelidir.
- Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- Ürün non-toxic, non-alerjik, non-immunogenic, olmalıdır.
- Vücutta kaldığı zaman imünno alerjik reaksiyona neden olmamalı.
- Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- 15.Ürün ölçüleri 75x100x4 mm +/-5 mm 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.

AP2230	FEMORAL KOMPONENT BAĞI KESEN
AP2800	TİBİAL KOMPONENT STANDART
AP2580	TİBİAL İNSERT BAĞI KESEN
AP3180	ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU
SG1170	KOLLAGEN GREFT

## BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilir.
- 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 fiçası, 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.
- Sistemde Daha iyi yol göstermesi için. Sistemin üzerinde LED ışık olmalıdır.

**SUT KODU:AP3150**

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

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yatılı Sürem Güneş OY  
Dip. Tes. No: 10293 - 7R 88657  
Ortopedi ve T.C. İmzacılar Urman

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Atakan ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 977

## ORTHO FLEXIBLE FOAM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün kemiksel biyolojik süstitüsyon malzemesi olmalıdır.
- Ürün osteokondüktif özellikte olmalıdır.
- Ürün Antibiyotik emdirilebilir olmalıdır.
- Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilirdir.
- Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- Uyulaştırılmış saf atelokollajenden imal edilmesi nedeniyle doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır. Ürün membran olmalıdır.
- Post-op evrede doku eksikliğini gidererek kaliteli yara iyileşmesini sağlar
- İnsizyon hatlarında hızlı iyileşme etkisi sağlar
- Rejenerasyon, Granülasyon ve Epitalizasyon oluşumu sağlar
- Kolayca kesilip şekillendirilebilmelidir.
- Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- Ürün non-toxic, non-alerjik, non-immunogenic, olmalıdır.
- Vücutta kaldığı zaman imünno alerjik reaksiyona neden olmamalı.
- Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- 15. Ürün ölçüleri 75x100x4 mm +/-5 mm 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.

SUT: SG1170

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

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Zübeyde TOKAN  
Dip. Tes. No: 110293 - 08 80657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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