

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

SAYI: :98177073 / 934.01 **666**
KONU: 5 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

16/03/2022

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. Firmanız tarafından temini mümkün ise **17/03/2022** 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 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 tekrerrüt 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 **17/03/2022** 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	CEMENTSİZ POROZ ÜZERİ HİDROKSİPATİT KAPLI STEM	1	ADET	AP2050			
2	CEMENTSİZ BAŞ BOYUN ALTERNATİFLİ FEMORAL STEM	1	ADET	AP2100			
3	MODÜLER HEAD CRCO	1	ADET	AP1750			
4	BİPOLAR BAŞ CRCO	1	ADET	AP1880			
5	NON 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

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

Çimentosuz Parsiyel Bipolar Kalça Protezi

AP2050	Cementsiz Poroz Üzeri Hidroksiapatit Kaplı Stem
AP2100	Cementsiz Baş Boyun Alternatifli Femoral Stem
AP1750	Modular Head CrCo
AP1880	Bipolar Baş CrCo

- * Çimentosuz femoral stemlerin malzemesi ISO 5832-11 standardına uygun titanyum veya alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
 - * Çimentosuz femoral stemlerin 1/3 lük proximal kısmı porous üzeri Hidroksiapatit kaplı olmalıdır. Çimentosuz femoral stemler 10 ayrı boyda imal edilmiş olmalıdır. Stemler kare kesit sisteminde değil, yuvarlak kesite sahip olmalıdır. Kare kesit stemler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
 - * Setin içerisindeki rasparlar modular olup aynı zamanda test stem olarak da kullanılabilir.
 - * Çimentosuz femoral stemlerin monoblok yapıları dışında, boyun kısımları modular olan sistemi de mevcut olmalıdır.
 - * Modular boyunlu femoral stemler anatomik veya düz yapıda, 5 ayrı size da olmalıdır. Modular boyunlu femoral stemlerin her size için modular boyunlar varus, valgus, antevert ve retrovert açılındırmayı sağlayacak offset seçeneklerine ayrı ayrı sahip olmalıdır.
 - * Modular boyunlu femoral stemler; stem ve boyun olarak ayrı ayrı da olsa sistem olarak femoral stemi oluşturduğundan tek bir stem olarak fatura edilecektir.
 - * Setin içerisindeki rasparlar modular olup aynı zamanda test stem olarak da kullanılabilir. Bıçaklı bileme sistemine sahip olmalıdır.
 - * 28 mm Küreler ASTM F75 veya ISO 5832-IV standardına uygun CrCoMo alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır. İstenildiği takdirde; CrCoMo alaşımlı kürelerin kemik CrCoMo alerjisini minimize edecek titanyum nitrat kaplamalı aynı size alternatifi de mevcut olmalıdır.
 - * Femoral stemlerin küre uygulama konikleriyle uyumlu yapıda koniğe sahip olmalıdır. Üzeri parlatılmış CrCo yapıda olanlar 5 farklı boyda olmalıdır.
 - * 10-28 mm Küreler steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.
 - * Double (Bipolar) Cuplar CrCoMo alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
 - * Tüm yüzeyi parlak olup birer size aralıklarla 38 mm den 60 mm ye kadar 23 ayrı boyda olmalıdır. İstenildiği takdirde kemik CrCoMo alerjisini minimize edecek titanyum nitrat kaplamalı aynı sizerlarda bipolarlarda mevcut olmalıdır.
 - * Bipolar insertin malzemesi ISO 5834-2 standardında yüksek molekül ağırlıklı UHMW-PE den imal edilmiş olmalıdır.
 - * Bipolar insertin iç kısmı 28 mm Modular kürenin oturmasına imkan verecek tipte olmalıdır. Modular küreyi kilitleyecek emniyet çemberine sahip olmalıdır.
 - * Bipolar Cuplar steril, üzerinde lot numarası ve ürüne ait diğer bilgilerin bulunduğu kolay kullanıma uygun gama sterilizasyonlu ambalajda olmalıdır.
- Yukarıdaki listede verilen SUT kodları bire bir uyumlu olmalıdır. Ayrıca tüm ürünler aynı marka olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 9207

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÇELİK
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 9207

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

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 dirence 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 Hastanesi
Op. Dr. Mustafa GÜZKOY
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116295 - 86657

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa GÜZKOY
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116295 - 86657

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa GÜZKOY
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116295 - 86657