

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

SAYI: :98177073 / 934.01

KONU: 8 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZMESİ ALIM

25/03/2022

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 **28/03/2022** 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 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 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 **28/03/2022** tarihinde saat **12:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Yalçın AYMAK
İdari ve Mali Hiz. Müd. V.

S. NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRÜKSİYON SETİ	1	ADET	AP2230			
2	ENDO BUTTON	1	ADET	AP2800			
3	ASANSÖRLÜ ASKI SİSTEMİ	1	ADET	AP2580			
4	U ÇİVİSİ	1	ADET	AP2300			
5	KANÜLLÜ İNTERFERANS VİDASI PEEK	1	ADET	AP2620			
6	MEMBRAN	1	ADET	AP3180			
7	BİOEMİLEBİLİR PİN	2	ADET	AP3150			
8	BİO KOLLAJEN JEL	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

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

AE0920 ÖN ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRUKSIYON MALZEMELERİ

Sıra No	Süt Kodu	Malzeme Adı	Miktar	Birimi
1	AE1090	ENDO BUTTON	1	Adet
2	AE1070	ASANSÖRLÜ ASKI SİSTEMİ	1	Adet
3	AE1030	U ÇİVİSİ	1	Adet
4	AE1620	KANÜLLÜ İNTERFERANS VİDASI PEEK	1	Adet

ENDO BUTTON AE1090

- * Titanyum Ve Polyester Materyalden İmal Edilmiş Olacaktır.
- * Greftin Ortasından Geçip Asacak Şekilde Düşümsüz(Continuous Loop) Olarak Yapılmış Bir İpliğe Sahip Olacaktır.
- * Düşümsüz İplik Dört Delikli Titanyumdan İmal Edilmiş Bir Düğme Üzerinde Olacaktır.
- * Düşümsüz İplik Uzunluğu 12(Oniki) Mm İle 40(Kırk) Mm Arasında Uzunluklarda Ve 5(Beş)'Er Mm Artışlarla Olacaktır.
- * Düğmenin Boşta Kalan Deliklerinden Konumlandırılmasında Yardımcı Olacak İki Farklı Renkte Sağlam Çekme İplikleri Geçirilebilecektir.
- * İmplant Tekli Steril Paketlerde Kullanıma Hazır Halde Olacaktır. Steril Süresi Teslim Tarihinden İtibaren En Az 2(iki) Yıl Olacaktır.
- * Uygulama İçin Gerekli Yardımcı Malzeme Ve Setler Yüklenici Firma Tarafından, Mülkiyeti Yüklenici Firmada Kalmak Şartıyla Ameliyatlara Servis Yapılacaktır.

ASANSÖRLÜ ASKI SİSTEMİ AE1070

- * Düğme implantın hammaddesi titanyum olmalı ve üzerinde iki adet suture deliği olmalıdır.
- * İmplantın loop askı suture hammaddesi özel güçlendirilmiş UHMWPE olmalıdır.
- * Sistemin üzerinde tendonu ve implantı tünele yerleştirebilmek için loop askısı ve çekme suture hazır olarak bulunmalıdır.
- * Kullanıma hazır steril pakette olmalıdır.
- * Femoral tünel tendon tespitinde kortekse asılarak tespit edilebilmelidir.
- * İmplantın altında greftin asılabilmesi için gövdeye geçirilmiş loop şeklinde askısı olmalıdır.
- * Loop şeklindeki askı özel zıt yönlü kayan kilitleme sistemi sayesinde loop kısmı daraltarak tendonu yukarı doğru çekerek asansör özelliği taşımaktadır.

U ÇİVİSİ AE1030

- * Yumuşak Doku Veya Ligament Fiksasyonunda Kullanılmalı
- * U Şeklinde Olmalı Ve İç Orta Kısmında Kaymayı Engelleyecek Dişler Olmalı
- * Ayak Uzunluğu 1,5cm - 2 Cm Arasında Olmalı
- * Krom Kobalttan Veya Titanyumdan İmal Edilmiş Olmalı
- * Tutunma Yüzeyini Arttıracak Ayaklar Üzerinde Ters Çıkıntılar Olmalı
- * Dış Genişliği 1-1,5cm Arasında İç Genişliği 0,5cm -1 Cm Arasında Olmalıdır

İNTERFERANS VİDASI PEEK AE1620

- * Kanüllü Yapıda Olmalıdır.
- * Üretim Maddesi Peek Olmalıdır.
- * Dış Çaplar 7 – 8 – 9 – 10 Mm, Boyları 25mm – 30mm –35mm Uzunluklarında Olmalıdır.
- * Vida Arkası Tam Yuvarlatılmış Olmalı.
- * Vida 6,5mm Çapında Altıgen Torna Vida İle İmplant Edilmelidir.
- * Kemik Tüneli İçinde, Bilinen Vidalara Kıyasla Vida Boyu Kadar Tendona Bası Yapabilmelidir.
- Hem Femoral Hem De Tibial Fiksasyonuna Uygun Olmalıdır.

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

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Ali Volkan KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 147245/12107

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

BİOABSORBABLE PİN

- * Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- * Pinler başlıklı olmalı ve tornavida ile rahatlıkla gönderilebilmelidir
- * Pinlerin tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir
- * 2,0 mm ve 3,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve boy seçenekleri olmalıdır
- * Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- * Ürün optimum sürede erimelidir
- * Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- * **BİOABSORBABLE SCREW**
- * Ürün PLGA dan imal edilmiş olmalıdır.
- * Ürünlerin kanüllü ve kanülsüz seçenekleri olmalıdır
- * Ürün vücutta herhangi bir reaksiyona yol açmamalıdır
- * Ürün optimum sürede erimelidir
- * Ürün radyolojik olarak görülebilmeli ve MR uyumlu olmalıdır
- * 2 yıl içinde tamamen erimeli ve yerini kemik dokuya bırakmalıdır
- * Teknolojik yiv yapısı sayesinde kemik sabitlemesinde güçlü mukavemet göstermelidir
- * Vidaların kanüllü tasarımı uygulamayı kolaylaştırmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir

2,0 mm, 3,0 mm, 4,0 mm ve 5,0 mm çaplarında seçenekleri olmalı ve her çap vidanın boy seçeneği olmalıdır.

SIRA NO	ÜRÜN ADI	SUT KODU	MİKTARI
1	BİOABSORBABLE PİN	TV5680	2 ADET

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

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

Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi

SG1170

- * Teklif edilecek ürün Nano-Mineralize $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ 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 suturelenmelidir.
- * 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. Atakan ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92073

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

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

BİOCOLLAGEN JEL TEKNİK ŞARTNAME

- * %100 Equine kaynaklı olmalıdır,
- * İçerisinde hiçbir şekilde bovine, porcine, insan kaynaklı veya sentetik materyal içermemelidir,
- * Soğuk zincir gereksinimi olmadan , oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir,
- * Kesinlikle 25 kGy beta ışını ile steril edilmiş olmalıdır, tekrar steril edilemez olmalıdır.
- * Çift steril ambalaj içerisinde olmalıdır, ambalaj üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi, barkod bilgilerinin olması gerekmektedir,
- * Kullanım ömrü en az 4 (dört) yıl olmalıdır,
- * CE,TÜV,FDA,EATB veya AATB belgelerinden en az birine sahip olmalıdır,
- * ISO Kalite belgesine sahip olmalıdır.
- * Ürün, 37°C de enzimatik deantijen yöntemiyle ayrıştırılmış olmalıdır,
- * Ürün %100 biyokollajen yapıda olmalıdır,
- * Ürünün vizkozitesi gereği uygulamada kavitasyonları doldurmalıdır,
- * Ürün içerdiği tip 1 kollajen nedeniyle osteogenez sağlamalıdır,
- * Ürün aşağıdaki ebat çeşitliliğine sahip olmalıdır;
- * 5 cc enjektale formda hazır olmalıdır.

SUT KODU: HG1150 1 ADET

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

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

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