



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



SAVİ : 98177073 / 934.01

KONU: 5 KALEM ORTOPEDİ HASTA BAZLI TIBBİ SARF MALZEME ALIM

03/04/2023

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 03/04/2023 saat 15:00 '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 usulü alım yapılacak olan alımımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka 03/04/2023 tarihinde saat 15:00 a kadar m-satinalma@hotmail.com 'a mail atılacak veya elden Manavgat Devlet Hastanesi SATIN ALMA birimine cevap verilecektir.

- 11- İlgili piyasa araştırmasına teklif veren firma teklif formunun ekinde teknik şartname varsa bu şartnameye uyduğunu kabul etmiş sayılacaktır.

ALIMI YAPILAN MALZEMELER HAKKINDA DETAYLI BİLGİ ALMAK İÇİN	TELEFON : 0 242 746 11 17 ECZANE SARF DEPO DAHİLİ : 1421
---	--

Ayhan DEMİRTAŞ
İdari ve Mali Hizmetler Müdürü

HASTA : 0

SIRA NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	ÇİVİ	1	ADET	TV5240			
2	END CUP	1	ADET	TV5380			
3	DİSTAL KİLİT VİDASI	3	ADET	TV5500			
4	PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI	3	ADET	TV5460			
5	NANO MİNERALİZE MATRİX	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 AŞAĞIDAKİ LİNKE YER ALAN WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<https://ihaleportal.antalyasm.gov.tr/IFrames/ManavgatDH>

Teklif verdiğim kalem/kalemler teklif formunun ekindeki teknik şartnameye uygundur.

KAŞE - İMZA

İletişim:

ADRES : Şelale Yolu Üzeri Manavgat/ ANTALYA
TEL : 0 242 746 11 17 Dahili (1346 - 1506)
FAX : 0 242 746 44 80

E-Posta : m-satinalma@hotmail.com
Elektronik Ağ: www.manavgatdh.gov.tr

ZTN TİBİA ÇİVİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * ZTN Tibia Çiviler ISO 5832-3, ASTM F 136 standardına sahip Ti6Al4V ELI Grade 5 malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
- * Çiviler tek tek kapalı kutular içerisinde GAMA STERİL yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
- * Tibial proksimalinde 4 adet statik 1 adet dinamik ve distalinde 4 adet statik delik mevcut olmalıdır.
- * Tibial distalinde değişik planlardan vida atmak için vida deliği mevcut olmalıdır.
- * ZTN Tibia Çivilerin eğimleri Tibia kemiği anatomisine uygun olmalıdır. Çiviler kanüllü olmalıdır.
- * Kemik anatomisine uygun Sağ – Sol seçenekleri aynı çivi üzerinden aparat yardımıyla sağlanabilmelidir.
- * Çiviler Gereksinimleri karşılayacak şekilde değişik boy (255mm-270mm 285mm-300mm-315mm-330mm-345mm-375mm) ve çap (9mm-10mm-11mm-12MM) ölçülerine sahip olmalıdır.
- * ZTN Tibia Çivilerin üzerinde hem statik hem de kompresyon yapmak amacıyla dinamik delik mevcut olmalıdır.
- * Ürün 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.
- * Kilitleme Vidaları ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden distalini kitlemek için 4,35mm çapında proksimalini kitlemek için 4,8mm çapında (30mm-35mm-40mm-45mm-50mm-55mm-60mm-65mm-70mm-75mm-80mm-85mm-90mm) mevcut olmalıdır. Çiviler birlikte kullanıldığı kilitleme vidaları ile uyumlu olmalıdır.
- * Set içerisinde kompresyon yapmak için aparat olmalıdır.
- * Çivilerin üzerinde üretici firma adı, ürün ölçüleri, Ürün Referans Nosu, lot no ve CE markası lazerle yazılmış olmalıdır.
- * ZTN Tibia Çiviler, uygulama enstrumanlarıyla eksiksiz sağlanabilmelidir.
- * Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır.
- * Üretici firma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.

ÇİVİ : TV5240 1 ADET

END CUP : TV5380 1 ADET

Tibial Çivi Distal Kilitleme Vidası: TV5500 5 ADET

Tibial Çivi Proksimal Kilitleme Vidası: TV5460 5 ADET

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Ali Volkan KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 147245/124619

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Ali Volkan KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 147245/124619

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 Kraniyal, Spinal ve Ortopedi her türlü kemik defektinde suture ile veya suture kullanmadan güvenle kullanılabilirmeli, tüm defektlere endike olmalıdır. Suture kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla suturelenmelidir.
- * Ürün oda sıcaklığında saklanabilirmeli kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilirmelidir.
- * Greftler ASTM F 1538-94 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün 25 kGy minumum 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 kullanılabilirmelidir.
- * %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 DEYİŞET HASTANESİ
Op. Dr. Ali Yılmaz KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 147245/121610

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075/2075

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075/2075