

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

SAYI: :98177073 / 934.01

KONU: 8 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIMI

01/04/2022

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 **04/04/2022** 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 tekerrür etmesi halinde 4734 sayılı K.İ.K.hükümleri uygulanacaktır.
- 4- İhaleye hile, desise, vaat, 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 **04/04/2022** tarihinde saat **12:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , **m-satinalma@hotmail.com** ' a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

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	BAĞ KESEN FEMORAL KOMPONENT ÇİMENTOLU	1	ADET	AP2230			
2	TİBİAL KOMPONENT SABİT ÇİMENTOLU	1	ADET	AP2800			
3	TİBİAL İNSERT SABİT BAĞ KORUYAN	1	ADET	AP2580			
4	BAĞ KORUYAN FEMORAL KOMP.ÇİMENTOLU	1	ADET	AP2300			
5	TİBİAL İNSERT SABİT BAĞ KORUYAN	1	ADET	AP2620			
6	ANTİBİYOTİKLİ RADYOPAK KEMİK ÇİMENTOSU	2	ADET	AP3180			
7	BASINÇLI YARA YIKAMA KİTİ	1	ADET	AP3150			
8	ULTRA PTCH HA+ KOLLAJEN 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 WEB SİTESİNDE GÖRÜLEBİLİR.

<http://manavgatdh.saglik.gov.tr/tr/bid/all/0/0/>

KAŞE İMZA

İletişim:

ADRES: Şetale 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

## ÇİMENTOLU-ÇİMENTOSUZ HİBRİT UYGULANABİLEN SABİT İNSERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ

- \* Femoral Component titanium ve Cobalt Crome ( CO-CR –MO / Tİ A1 4V Alloy ) Maddelerinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Femoral Component anatomik yapıya sahip olmalıdır sağ sol olarak ayrılmalıdır, endikasyona göre bağ kesen ve bağ koruyan seçenekler mevcut olmalıdır.Aynı uygulama setle tüm seçenekler uygulanabilmelidir.
- \* Bağ kesen Femur Open box özellikte olmalıdır.
- \* Femoral Componentin insert üzerindeki rotasyonunu önlemek için her iki kondilinde Peg olmalıdır,ve ihtiyaca göre bu pegler sökülerek femoral componente distal ve posterior augmentasyon blokları vida ile uygulanabilmelidir.(Bağ koruyan ve Bağ kesen seçeneklerle birlikte.)
- \* Femoral Component ML ölçüsü 55 mm den 75 mm'e kadar 9 Boy olmalıdır. Femoral Component distal kesisinde sistem 0 ile 9 derece valgus açısı arasında ( Birer derece artarak ) herhangi biri seçilebilmelidir.
- \* Ürün tamamen anatomik yapıya uyumlu olması için femoral kondillerin dıştan içe doğru 8 derecelik bir açığa sahip olmalı ve 145 derece fleksiyon açısı vermelidir.
- \* Femoral Companentın anterioru patellar tendonun ağrılarını minimize edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- \* Çimentolu komponentlerin iç yüzeyi çimento tutunumunu sağlayıcı pürüzlü yüzeye sahip olmalıdır, çimentosuz komponentlerin iç yüzeyi osteointegrasyonu artırıcı plazma porous sprej kaplı olmalıdır.
- \* Tibial component universal olmalıdır,ve ML ölçüsü en az 7 boy seçeneği bulunmalıdır.
- \* Tibial Component titanium (Tİ 6 A1 4 V Alloy) veya Cobalt-Crom ( CO-CR) malzemelerinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Tibial Component ile insert arasında sıkı bir kilitleme mekanizması olmalıdır.
- \* Tibial insert 10 mm den başlayarak ikişer mm artacak şekilde en az 5(beş) ayrı kalınlıkta olmalıdır.
- \* Bağ koruyan tibial insert, endikasyon ve doktor tercihinə göre üç farklı yapıda, bağ kesen tibial insert ise standart PS ve güçlendirilmiş(constrained) yapıda olmak üzere 2 farklı yapıda bulunmalıdır.
- \* Tibial insertler patellar tendonun ağrılarını minimize edecek şekilde patellaya uygun anterior kısmı oyuntulu dizayna sahip olmalıdır.
- \* Tibial platoya uygulama ve endikasyon değişiklikleri açısından 2 ayrı dizaynda üretilmiş tibial stem vidalı olarak takılabilmelidir.
- \* Tibial platoya gerekli durumlarda eklenmek üzere standart stemin en az 2 katı uzunluğunda uzatma stem bulunmalıdır.
- \* Tibial defekti fazla olan hastalarda, tibial platoya uzatma stem ile birlikte tibial augmentasyon blokları vida ile eklenebilmelidir.
- \* Femoral componentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için Tibial insert Arcom polyethylene UHMWPE (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene ) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- \* Patella 3 pegli ve tek pegli olarak en az 5 ayrı ölçüde Arcom Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- \* Set te Minimaly invasive seçeneğide bulunmalıdır.
- \* Teklif edilen diz protezinin devamı niteliğinde revizyon total diz protezi ve seti olmalıdır.
- \* Teklif edilen protez ile ilgili yayınlanmış klinik deneyimleri bulunmalı, istenildiği takdirde üniversite hastaneleri veya eğitim araştırma hastanelerinden alınmış referanslara sahip olmalıdır.
- \* Tüm sarf malzemeler gamma sterilizasyonu yapılmış, üzerinde sterilizasyon tarihi, üretim, son kullanma tarihi ve ürüne ait özelliklerin yer aldığı vakumlu ambalaj içerisinde olmalı ve raf ömrü 10 yıl olmalıdır.

Dr. Mustafa GURSOY  
0253 - DR 86657  
pedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Mustafa GURSOY  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 147245/122169

## ANTİBİYOTİKLİ RADYOPAK KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* Sıvı monover, membram filtreleme ile sterilize edilmiş olmalıdır. Ampülün iç tarafı kuru ısıyla , dış yüzeyi ve bitişik soyma kesesi de etilen okside maruz bırakılarak önceden sterilize edilmiş olmalıdır.
- \* Oda sıcaklığında saklanmalıdır.
- \* Malzeme çift steril pakette olmalıdır. Likit malzemenin ampülünün kırılmasını engellemek için sert plastik malzeme içinde olmalıdır.
- \* Ampülü ameliyat esnasında kolay kırabilmek için ampülün boyun kısmında plastik malzeme bulunmalıdır.
- \* 20ml likit ve 40 gr toz olarak ayrı ayrı steril paketlerde olmalıdır.
- \* Kutu içerisinde ürünün lot numarası , katalog numarası , açık adı ve sterilizasyon tarihi bulunan yapışkanlı 4 adet etiket bulunmalıdır.
- \* Donma süreleri 16-24 de 3 ila 12 dakika arasında olmalıdır.
- \* Son kullanma tarihi teslim tarihi itibaren en az bir yıl geçerli olmalıdır.
- \* Ürünün CE kalite sertifikası olmalıdır.
- \* Likit malzeme bileşimi , metil metakrilat monomer , N,N-dimetil –p-toluidin hidrokinon den oluşmalıdır.
- \* Tozun içeriği:0,8gr gentamisin sülfat,33.6 gr metil akrilat,metil metakrilat,6,1gr zirkonyum dioksit 0,3gr benzoil peroksit içermelidir.
- \* Isı ve ışık gibi fiziksel nedenler ya da kimyasal miyarların yol açtığı erken polimerleşmeyi önlemek için hidrokinon ilave edilmiş olmalıdır.
- \* İki bileşen karıştırıldığında vücut sıcaklığında sertleşmeyi kolaylaştırmak için N,N-dimetil-p-tolidin klenmiş olmalıdır.
- \* Toz(radyopak)madde bileşiminde baryum sülfat %10 un altında olmalıdır.

## BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- \* Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilirdir.
- \* 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 fırçası, 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 Iso 13485 belgelerine sahip olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güran GÜRSOY  
Dip.Tes.No: 110293 - DR 86657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ  
Op. Dr. Ali Volkan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 147245/121619

## ULTRA PTCH HA+ KOLLAJEN MATRİX TEKNİK ŞARTNAMESİ

- \* İçerisindeki HA tanecikleri olmalıdır.
- \* Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- \* Ürün Antibiyotik emdirilebilir olmalıdır.
- \* Ürün osteokondaktif özellikte olmalıdır.
- \* Ürün fibroblast growth faktörler (FGF) içermelidir.
- \* Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- \* Ürün Osteoblastların bölünmesini stimüle edip, Pigmentasyonu azaltmalıdır.
- \* Ürün Tip I kolajen olmalıdır, yara ve cerrahi müdahalede kullanılmalı ve emilmelidir.
- \* Kolayca kesilip şekillendirilebilmelidir.
- \* Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- \* Ürün non-toxic, non-alerjik, non-immunogenic, olmalıdır.
- \* Ürün kemiksel biyolojik süstitüsyon malzemesi 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.

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

Manavgat Devlet Hastanesi  
Yusuf Güran GÜRSOY  
Dip. Tes. No: 110293 - DR 86657  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Ayhan KAYA  
Ortopedi ve Travmatoloji  
Dip. Tes. No: 147245/121619