

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

SAYI: : 98177073 / 934.01--884
KONU: 6 KALEM ORTOPEDİ SARF ALIMI

29.07.2019

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 **30.07.2019** 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 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 tekrerrütmesi 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 Kamu Hastaneleri Birliği 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 **30.07.2019** tarihinde saat **09:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faks , m-satinalma@hotmail.com 'a veya elden Satın Alma birimine cevap verilecektir.

Harun KARAHAN
İdari Mali Hiz. Müd.

S.NO	MALZEMENİN ADI	MİKTARI	BİRİMİ	SUT KODU / TEKNİK ŞARTNAME	MARKA / MODEL / U.B.B KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	YTO PLAK	1	ADET	TV2610			
2	YTO VİDA	2	ADET	TV1190			
3	YTO VİDA	2	ADET	TV1050			
4	YTO VİDA	2	ADET	TV1210			
5	YTO VİDA	2	ADET	TV1130			
6	SENTETİK GRAFT 30cc	1	ADET	SG1170			
GENEL TOPLAM							

f: 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

PROXİMAL TİBİA OSTEOTOMİ (YTO) PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Tedarikçi firma, talep edildiğinde malzemeye ait kalite belgelerini ibraz etmek zorundadır.
- Hasta ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde lot numarası bulunması ürün boyutsal özellikleri bulunması zorunludur.
- Tedarikçi firma, herhangi bir problem vukuunda imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kayıtları belgelemek zorundadır.
- Tedarikçi firma, talep edildiğinde imal edilmiş ürünün kullanıma uygun olup olmadığını, yapılan test ve deney sonuçlarını daha önceden yapılmış olan uygulama sonuçlarını ve uygulayan hekimin onayını içeren ana kayıtları göstermek zorundadır.
- Ameliyata uygulama seti sevk eden firma setin tam ve kullanıma hazır olduğunu belirten set kontrol formu ile kullanıma hazır ve güvenli olduğunu belgelemek zorundadır. Formun içeriği sarf malzemelerini ve el aletlerinin kullanıma uygunluğunu kapsar.
- Üretici firma ISO 9001(13485), ürün ise TSE (yada TSEK) ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
- Sarf ve el aletleri, taşıma ve sterilizasyon emniyetini sağlayacak şekilde taşıma tavaları ve set kutuları ile tedarikçi firma tarafından hastaneye teslim edilecektir.
- Sarf ürünlerin malzemesi ASTM F136 veya ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V (ELI) alaşımı.
- Tüm plak yüzeyi ince kumlama yapılmış olmalıdır..
- Tüm plaklarda lot numarası, tedarikçi firma ismi, plak boyu ve plak açısı markalanmış gibi ürünü tanımlayıcı bilgiler olmalıdır.
- Set içinde tek delikli ve iki delikli olmak üzere 2 tip anatomik plak ile L şeklinde tek delikli sağ ve sol tarafa göre plaklar olmalıdır.
- Bu plakların osteotomi aralığını sabit kılacak 5-6-7.5-9 -10- 11-12.5 ve 15mm aralığında kortikal kemik destekleri olmalıdır.
- Plakların vida delikleri havşalı olmalıdır.
- Set içinde 25-65mm arası 2 şer adet titanyum spongiöz vida ile 38- 50 mm arası 2 şer adet titanyum kortikal vida bulunmalıdır.
- Uygulama setinde osteotomi açısını ayarlayacak otomatik açı ölçer bulunmalıdır.
- Set içinde çeşitli boy ve kalınlıkta osteotomlar bulunmalıdır.

PLAK: TV2610

VİDA: TV1190

VİDA: TV1050

VİDA: TV1210

VİDA: TV1130

B-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Malzeme içeriği minimum %98 Beta Tri Kalsiyum Fosfat (ß-TCP) olmalıdır.
- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- Ürün iyileşme sürecinde ß-TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- Ürün uygulama aşamasından sonra Osteokondüktiv ve Osteoindüktiv oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik Aktiviteyi başlatabilmelidir.
- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır.
- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- Ürün Radiopak olup, Osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.
- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo) biyomekanik testleri, biyo bozunum testleri, biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşımaktadır.
- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 2mm-7 mm arasında (2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonel şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabilizeyi arttırmalıdır.
- Ürünün 5cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc formları da olmalıdır.
- Ürünlerin kullanım süresi 1 yıldan az olmamalıdır.
- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- Ürün, ASTM 1088 Standart belgeli, ISO 13485 Kalite Sistemli Bakanlık Onaylı Class III CE ve TSE belgeleri bulunmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Mehmet ÖZKAN
Dip. Tes. No: 81447
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa ÖZKAN
Dip. Tes. No: 151717 - 122169

- Ürünün dış ambalajında, ürün ile alakalı Lot numarası, Referans numarası, Üretim yeri, Firma Tanımlayıcı numarası ve ürün tanımlayıcı bilgilerini gösteren açıklayıcı barkod ve paket içerisinde de 4 adet aynı barkod dan bulunmalıdır.
- SUT KODU : SG1170

T.C. Sağlık Bakanlığı
Manavgat Devlet Hastanesi
Dr. Dr. Mehmet TOKATMAN
Ortopedi Ve Travmatoloji
Bilgi Tek. No: 104717 - 100100

Manavgat Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mete ÖZGÖRGEN
Dip. Tez. No: 81447
Ortopedi ve Trav. Uzm.

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dr. Dr. Atakan ÖZKAN
Bilgi Tek. No: 920175