

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

SAYI: : 98177073 / 934.01 - 304
KONU: 8 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIM

14/04/2022

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 **15/04/2022** 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 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 alımmız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **15/04/2022** tarihinde saat **09:00** a kadar 0242 746 45 00 nolu faxsa , **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	TİTANYUM KİLİTLİ PEN ÇİVİ	1	ADET	TV5340			
2	TİTANYUM KOMPRESYON LAG VİDA	1	ADET	TV5470			
3	TİTANYUM PEN KİLİTLEME VİDASI	2	ADET	TV5500			
4	TİTANYUM PEN TEPE VİDASI	1	ADET	TV5380			
5	ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM	1	ADET	AP2050			
6	BİPOLAR CUP	1	ADET	AP1880			
7	FEMORAL BAŞ 28 MM	1	ADET	AP1750			
8	ORTHO FLEXIBLE FOAM	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

ÇİMENTOLU – ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM

- Kalça deformasyonlarının iyileştirilmesi için tasarlanmış çimentolu, çimentosuz primer ve revizyon kalça protezleri 5832-3 Ti6Al4V Eli kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Stem yekpare ve yakalıksız olmalıdır.
- Stem'in boyun açısı 135 derece olmalı, boyun koniği 12/14 olmalıdır.
- Stem'in primer çimentosuz 10 çap seçeneği olmalı, ayrıca gerektiğinde kullanılmak üzere extra 2 boy revizyon seçeneği sette olmalıdır.
- Çimentosuz primer ve revizyon stemlerin proximali çift kaplama (plazma üzeri Ha.) olmalıdır.
- Çimentolu stemler, çimento tutunumunu arttırmak için kumlmalı olmalıdır.
- Çimentolu stemlerin 10 çap seçeneği olmalıdır.
- Stem'in proximal geometrisi, axial rotasyonu engellemelidir.
- Stemlerin distali stres ve ağrı oluşumunu engellemek için yuvarlatılmış ve oluklu olmalıdır.
- Stemlerin raspaları modüler olmalı deneme protezi olarak kullanılabilir.
- Stemlerin her çapının kendi distal reameri olmalı, motora takılabilmelidir..
- Sette deneme protezi üzerinden çalışan kalkar düzeltici, tirbüşon, keski, chisel, 2 adet raspa tutucu, extactor, kumpas, kaşık küret ve baş oturtucu olmalıdır.
- - Bipolar Cupların metal kısımları Cobalt-Crom malzemeden olmalıdır.
- İç kısımdaki Ø28 modüler kürelerle birlikte çalışan kısım ISO 5834-2 normlarına uygun kalitedeki UHMW PE malzemeden olmalıdır.
- Bipolar Cuplar Ø40-42,Ø44,Ø46,Ø48/Ø50,Ø52,Ø54,Ø56,58-60 mm çaplarında ve her birinden 1'er adet olarak set içerisinde yer almalıdır.
- -İstenildiği takdirde Bipolar cuplar Ø43-Ø45-Ø47-Ø49-Ø51-Ø53-Ø55-Ø57 mm çaplarında sete eklenmelidir.
- -Test bipolar cuplar polietilen malzemeden imal edilmelidir.Test cupları bipolar cupların ölçülerinde set içerisinde 1'er adet olacak şekilde yer almalıdır.
- -Test küresi olarak imal edilecek küreler polietilen malzemeden yapılacaktır.Set içerisinde segman ayırıcı olmalıdır.
- - Ø28 modüler küreler titanyum veya CoCrMo seçeneklerinde olmalıdır. Modüler küreler -3,0,+3,+6,+9,+12,+15 mm ölçülerde en az 7 boy olmalıdır.
- Protezin tüm parçaları gamma steril olmuş şekilde sunulmalıdır.
- İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- İstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir. Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

BIPOLAR CUP

- Malzemesi ASTM F 75 veya ISO 5832-4 standardına uygun CoCrMo olmalıdır.
- 42 mm. 'den başlayarak 58 mm. 'ye kadar 1'er mm. artışla 17 ölçü olmalıdır.
- İçine Lineer Bipolar Inset takılmalıdır.
- Tüm yüzeyler parlak olmalıdır.
- Inset malzemesi ASTM F648 veya ISO 5834 standardına uygun UHMW-PE olmalıdır.
- Bipolar cup içerisine takılı olmalıdır.
- İç küre kısmı Ø28 mm. olmalıdır.
- İnseti metal cup içinde tutunmasını sağlayacak segmanlı kilit sistemi olmalıdır.

MODÜLER KÜRE

- Modüler küre CoCrMo olmalıdır.
- Proteze uygun 10/12-12/14 konik olmalıdır.
- Çap 28mm modüler küreler 5 boy seçenekli olmalıdır.

AP2050	ÇİMENTOSUZ FEMORAL STEM
AP1970	ÇİMENTOLU FEMORAL STEM
AP1880	BİPOLAR CUP
AP1750	FEMORAL BAŞ 28MM

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

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

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Atakan OZMAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075

TİTANYUM KİLİTLİ PFN ÇİVİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Femur kırıklarının iyileşmesi için tasarlanan çiviler 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V Eli Greade 5 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Proximal Femur çivileri femur kemiğinin öne doğru konveks yapısına uygun olup 5° açılı olarak uygun anatomik yapıda set içerisinde yer almalıdır.
- Proximal Femur çivileri Ø10-Ø11-Ø12 çaplarında ve her çap için 200mm-240mm-280mm-320mm boyunda olacak şekilde set içerisinde yer almalıdır.
- Titanyum Pfn çivilerinin çaplarının ve boylarının birbirinden ayırt edilebilmesi için anodayz yöntemi ile renklendirme işlemi yapılmalıdır.
- Distal ve proximal kilitlemeyi sağlamak amacıyla çivi gövdesinde çakma çıkarma setine uyumlu kilitleme delikleri yer almalıdır. Bolt (End Cup) vidasının takılacağı yivli kısım olmalıdır. Proximal ucun tepesi çakma-çıkarma takımına uygun yarık açılmış biçimde sunulmalıdır.
- Çiviler çakma çıkarma aparatı ile uyumlu biçimde çalışacak , proximal ve distalde radyoskopi (skopi) gerektirmeden kilitleme yapma özelliğine sahip olmalıdır. Kilitlemenin sorunsuz bir biçimde yapılabilmesi için çivi ile birlikte çakma çıkarma setide gönderilmelidir.
- Femur kırıklarının iyileşmesi için tasarlanan PFN çivileri ile birlikte proximal kilitleme işlemi için kullanılan Canullated Locking Screwler ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V Eli Greade 5 kalitesindeki titanyum malzemeden yada 5832-1 standardına uygun paslanmaz çelik malzemeden olmalıdır.
- Lag Screwler Ø11 çaplarında uçları selftapping yarıkları açılmış özellikte olmalıdır. Ø11 Lag screwler 70-75-80-85-90-95-100-105-110-115-120mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.
- Lag Screwler kompresyon 5mm kompresyon yapabilir özellikte olmalıdır.
- Lag screwler hem kamalı yapıda hemde vida profili yapısında set içerisinde yer almalıdır.
- Titanyum lag screwler anodayz yöntemi ile renklendirme işlemi yapılmalıdır.
- Femur kırıklarının iyileşmesi için tasarlanan TPM-PFN çivileri ile birlikte distal kilitleme işlemi için kullanılan Ø5 Locking Screwler ISO 5832-3 standardına uygun Ti6Al4V Eli Greade 5 kalitesindeki titanyum malzemeden olmalıdır.
- Locking Screwler Ø5mm çaplarında uçları selftapping yarıkları açılmış özellikte olmalıdır. 30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm boylarında set içerisinde yer almalıdır.
- Üst kapak vidası olarak bilinen bolt vidaları TPM-PFN çivisi ile aynı malzemeden olmalıdır.
- Set içerisinde 4 adet olarak yer almalıdır.

Set Screwler Canullated çivilerinin montajından sonra pfn çivileri ile canullated çivisini birbirine monte etmek için kullanılır. TPM-PFN çivisi ile aynı malzemeden olmalıdır.

TİTANYUM KİLİTLİ PFN ÇİVİ -TV5340

TİTANYUM PFN KOMPRESYON LAG VİDA -TV5470

TİTANYUM PFN KİLİTLEME VİDASI-TV5500

TİTANYUM PFN TEPE VİDASI-TV5380

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. GÜRAN GÜRSOY
Dip. Tes. No: 110293 - DR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

MANAVGAT DEVLET HASTANESİ
Op. Dr. Ali Kemal TOZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075
147245/121619

ORTHO FLEXIBLE FOAM TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün kemiksel biyolojik süstitüsyon malzemesi olmalıdır.
- Ürün osteokondaktif özellikte olmalıdır.
- Ürün Antibiyotik emdirilebilir olmalıdır.
- Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilmelidir.
- Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
- Uyumlaştırılmış saf atelokollajenden imal edilmesi nedeniyle doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır. Ürün membran olmalıdır.
- Post-op evrede doku eksikliğini gidererek kaliteli yara iyileşmesini sağlar
- İnsizyon hatlarında hızlı iyileşme etkisi sağlar
- Rejenerasyon, Granülasyon ve Epitalizasyon oluşumu sağlar
- Kolayca kesilip şekillendirilebilmelidir.
- Ürün üstün hemostatik özelliğe sahip olmalıdır.
- Ürün non-toxic, non-alerjik, non-immunogenic, olmalıdır.
- Vücutta kaldığı zaman imünno alerjik reaksiyona neden olmamalı.
- Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
- 15. Ürün ölçüleri 75x100x4 mm +/-5 mm 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.

SUT: SG1170

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi Uzmanı
Dr. Aksoy GÜRSOY
Dip. Tes. No: 14093 - DA 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Ortopedi Uzmanı
Dr. Aksoy GÜRSOY
Dip. Tes. No: 14093 - DA 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı