

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

SAYI: : 98177073 / 934.01

KONU: 7 KALEM TIBBİ SARF (ORTOPEDİ) MALZEMESİ ALIMI

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 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	DİZ PRİMER FEMORAL COMPONENT	1	ADET	AP2230			
2	DİZ PRİMER TİBİAL KOMPONENT	1	ADET	AP2800			
3	ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU	2	ADET	AP3180			
4	BASINÇLI YARA YIKAMA	1	ADET	AP3150			
5	MEMBRAN	2	ADET	SG1170			
6	TİBİAL İNSERT	1	ADET	AP2580			
7	BİORESORBABLE PİN	2	ADET	TV5680			
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

KİBRİT UYGULANABİLEN TOTAL DİZ PROTEZİ

- * Femoral Component (Tüm boy ve genişlikte) CO-CR –MO / Tİ A1 4V Alloy) Maddelerinden üretilmiş olmalıdır.
- * Femoral Component mekanik olarak sağ sol olarak ayrılmalıdır, endikasyona göre bağ kesen ve bağ koruyan seçeneği olmak üzere en az 2 uygulama setle tüm seçenekler uygulanabilmelidir.
- * Bağ kesen Femur Op. seti 1 adet olmalıdır.
- * Femoral Component distal blok ile bağ önlemek için her iki kondilinde Peg olmalıdır, ve ihtiyaca göre distal femoral componentte distal ve posterior augmentasyon blokları vida ile uygulanabilir (distal blok bağ kesen seçeneklerle birlikte.)
- * Femoral Component blokunun en az 9 Boy olmalıdır.
- * Femoral Component blokunun valgus açısı 0 derece valgus açısı arasında (Birer derece artarak) herhangi biri seçilebilir.
- * Ürün tamamen anahtar ile açılabilir ve femoral kondillerin dıştan içe doğru 8 derecelik bir açıya sahip olmalı ve 145 dereceye kadar açılmalıdır.
- * Femoral Component blokunun kırılma riskini minimize edecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- * Çimentolu komponentler için kırılma riskini azaltıcı pürüzlü yüzeye sahip olmalıdır, çimentosuz komponentler için kırılma riskini azaltıcı plazma porous spray kaplı olmalıdır.
- * Tibial component uzunluğu en az 7 boy seçeneği bulunmalıdır.
- * Tibial Component blokunun en az 14 Boy olmalıdır.
- * Tibial Component blokunun CO-Cr (CO-CR) malzemelerinden üretilmiş olmalıdır.
- * Tibial Component blokunun mekanizması olmalıdır.
- * Tibial insert 10 mm kalınlığında en az 5 (beş) ayrı kalınlıkta olmalıdır.
- * Bağ koruyan tibial insert en az 3 farklı yapıda, bağ kesen tibial insert ise standart PS ve güdük olmak üzere 2 farklı yapıda bulunmalıdır.
- * Tibial insertler patella ile uyumlu olacak şekilde patellaya uygun anterior kısmı oyuntulu dizayna sahip olmalıdır.
- * Tibial platoya uygulanacak stem en az 2 ayrı dizaynda üretilmiş tibial stem vidalı olarak takılabilmelidir.
- * Tibial platoya gerekirse tibial augmentasyon blokları standart stemin en az 2 katı uzunluğunda uzatma stem bulunmalıdır.
- * Tibial defekti fazla olanlar için tibial augmentasyon blokları tibial stem ile birlikte tibial augmentasyon blokları vida ile eklenebilmelidir.
- * Femoral component için tibial insertin kırılma riskini minimuma indirmek için Tibial insert Arcom polyethylene UHMWPE (Ultra High Molecular Weight Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- * Patella 3 pegli ve tibial insertin kırılma riskini azaltmak için Arcom Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- * Set te Minimally invaziv olarak uygulanabilir.
- * Teklif edilen diz protezi seti total diz protezi ve seti olmalıdır.
- * Teklif edilen protezi seti en az 2 farklı hastane ve üniversite referanslarına sahip olmalıdır.
- * Tüm sarf malzemesi sterilizasyon tarihi, üretim, son kullanma tarihi ve ürüne ait tüm belgeleri ambalaj içerisinde olmalı ve raf ömrü 10 yıl olmalıdır.

- | | | |
|--|--------|--------|
| 1. DİZ PRİMER FEMORAL ÇİMENTOLU CoCr/Tİ | 1 ADET | AP2230 |
| 2. DİZ PRİMER TIBIAL ÇİMENTOLU (KENDİNDE DEĞİL) KENDİNDE SABİT-ÇİMENTOLU | 1 ADET | AP2800 |
| 3. DİZ PRİMER TIBIAL POLİETİLEN | 1 ADET | AP2580 |

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÖZKAN
 Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
 Dip. Tes. No: 92073

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

Manavgat Devlet Hastanesi
 Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
 Dip. Tes. No: 110293 - DR 86657
 Y. T. 12/16/19

SG1170

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> * Teklif edilecek ürün Nano-Miniemülsiyon Çözümü olmalıdır. * Ürün içerisinde kemik ve doku ile ilgili biyolojik ve böylece osteoblast'ların etkileşimini içermelidir. * Ürün makroporoz gözenek yapıda olmalıdır. * Ürün hastanın kemik iliği, kanı veya serumu emmelidir. * Teklif edilecek ürün ışığı geçirmeyen malzeme olmalıdır. * Kullanmadan önce herhangi bir sterilizasyon işlemi uygulanmalı, uygulanması uygun şekilde tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz kullanıma başlatılmalıdır. * Teklif edilecek ürün Kranial, Toraks, Pelvis ve Ekstremiteler için güvenli kullanılabilmeli, tüm kemik defektlerinde gerek kalmadan kolaylıkla suture edilebilir. * Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli vakalarda depoda veya ameliyathane dolabında saklanabilir. * Greftler ASTM F208-94 standardına göre test edilmelidir. * Teklif edilecek ürün 15 kGy dozunda sterilizasyon Bioburden testi ve ISO 10993-10 ile uyumlu olmalıdır. * İnsan kemiğine çok yakın bir yapıda olmalıdır. * Greftler Tümör cerrahisinin dışında tüm cerrahi protezleriyle, parafin cerrahisinde, travma cerrahisinde, %100 Biyouyumluluk Osteokondral greft olarak kullanılmalıdır. * Teklif edilecek ürün Avrupa CE onaylı olmalıdır. * UTS kaydı Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. * Ürün FDA ve CE onayına tabi olmalıdır. | <ul style="list-style-type: none"> * Ürün 100% biyouyumluluk ve biyokompatibilite ve Silisyum iyonları ihtiva eden homojen bir matrix yapıda olmalıdır. * Ürün kemik için Propylene homopolymer'leri serbest halde bulunmalıdır. * Ürün mekanik mukavemet göstermelidir. * Ürün kimyevi etolojik ile muamele edilip implantasyon'a uygun olmalıdır. * Ürün vakalarda alüminyum folyo içerisinde paketlenmiş olmalıdır. * Ürün sterilizasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi kullanılabilir. * Ürün sterilizasyonla etkileşerek osteointegrasyon ve iyileşme prosedürünü hızlandırmalıdır. * Ürün her türlü kemik defektinde suture ile veya suture kullanmadan kullanılabilir. * Ürün vakalarda herhangi extra bir işleme gerektirmemelidir. * Ürün vakalarda zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan kullanılabilir. * Ürün vakalarda steril edilmiş olmalıdır. * Ürün vakalarda ışını kullanılarak steril edilmiş olmalı, gerektiğinde kullanılabilir. * Ürün vakalarda kullanılabilmelidir. * Ürün vakalarda Travma cerrahisinde, Osteotomi'de eklem cerrahisinde, ve psödoartroz vakalarında kullanılabilir. * Ürün vakalarda plastik greft olmalıdır. * Ürün vakalarda BD'de satılabilir olmalıdır. |
|--|---|

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Atakan ÖZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Din. Tıp. No: 92075

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

SUT KODU: AP3150

BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- * Elceği el ergonomisine uygun ve kullanılabilmelidir.
- * Çift kanallı olup aynı anda basınçlı su ve emme yapabilmelidir.
- * Sistem kendiliğinden bataryalı olarak batarya kutusu steril olmalıdır.
- * Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlar konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıda olmalıdır.
- * Tetik sistemi emniyet düğmesi ile çalışmalıdır.
- * Manuel kolay monte edilip çıkarılabilir olmalıdır.
- * Her yerde her konumda yara temizleyebilir.
- * Hastayı hareket ettirmeden çalışmalıdır.
- * Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
- * Femoral kanal fırçası, intermeduller kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
- * Femoral kanal fırçası, humeral kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çizmemelidir.
- * Tibial brush pürüztürme ve tibia intermeduller kanal dizayn edilmiş olmalıdır.
- * Ambalajın üzerinde lot numarası ve kullanma tarihi olmalıdır.
- * Sistem Ce ve EN 13485 standartlarına uygun olmalıdır.

Op.Dr. Mustafa
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 92075

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Op.Dr. Ali Kemal AYLA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip.Tes.No: 847245/121619

ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- * PMMA yapısında olmalıdır.
- * Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
- * Powder 40 gramlık ambalajlarda, likit ürün ise 20 ml ampullerde olmalıdır.
- * Enjektör ile kullanıma uygun olmalıdır.
- * Hem sement enjeksiyonu hem de kullanıma uygun olmalıdır.
- * Her paket toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
- * Toz bileşim steril pakette, sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
- * Powder paket içeriği: 36.14 gr Polymethyl Methacrylate, 0.96 gr Benzoyl Peroxide, 4.00 gr Barium Sulfate, 0.50 gr Gentamicin Base (as sulphate)
- * Likit ampul içeriği: 18.07 ml Polymethyl Methacrylate, 0.24 ml N,N dimethyl-p-toluidine, 18.07 ml H₂O.
- * İki güvenlik paketi de steril olmalıdır.
- * Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
- * Çalışma süresi 1-10 dakika olmalıdır.
- * Ürünün CE markası olmalıdır.
- * Ürünün ortopediye uygun olması esastır.

SUT KODU AP318

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

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ali Vuralhan NATA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 92075/121619

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 ilişkisini arttırmak için Propylene homopolymer'leri serbest halde bulunmalı ve böylece osteoblastların etkileşimini inhibe etmemelidir.
- * Ürün makroporoz gözenek yapıda olmalı ve tutunma 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 sterilizasyon gerektirmemeli, steril ambalajından çıktığı gibi tatbik edilmeli, uygulanır uygulanmaz kemik ile temas ederek osteointegrasyon ve iyileşme prosedürünü başlatmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün Maniyal, Sırtal ve Ortopedi'de sütünli kemik defektinde sütün ile veya sütün kullanmadan güvenle kullanılabilir, tıbbi değeri yoktur. Sütün kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kullanılabilir.
- * Ürün oda sıcaklığında saklanabilmeli kesim için soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilir.
- * Greftler ASTM 1174/1175 testlerine uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün sterilize edilmiş ve sterilizasyonunu kullanarak steril edilmiş olmalı, gerektiğinde Bioburden testi sonuçları rapor edilmelidir.
- * İnsan kemiğine eklenmesi için uygun testler yapılmalıdır.
- * Greftler Tümör cerrahisinde, Travma cerrahisinde, Osteotomi'de eklem protezleriyle, psödoartroz vakalarında kullanılabilmelidir.
- * %100 Biyouyumluluk testleri yapılmış greft olmalıdır.
- * Teklif edilecek ürün FDA ve CE onaylı olarak satılabilir olmalıdır.
- * UTS kaydı Sağlık Bakanlığı'nda bulunmalıdır.
- * Ürün FDA ve CE onaylı olarak satılabilir olmalıdır.

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

Manavgat Devlet Hastanesi
Yusuf Güran GURSOY
Dip. Tes. No: 110283 - DR 86657
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ali İzzet KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 110283/121616

BİOABSORBABLE PİN

- * Ürün PLGA damarlar için kullanılmalıdır.
- * Pinler başlıklı olarak tıbbi malzeme olarak gönderilebilmelidir
- * Pinlerin tasarımı ergonomik ve kolay olmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir
- * 2,0 mm ve 3,0 mm çaplarında seçeneği olmalı ve boy seçenekleri olmalıdır
- * Ürün vücutta biyolojik olarak eriyebilir ve emilebilir olmalıdır
- * Ürün optimum olarak kullanılmalıdır
- * Ürün radyolojik olarak izlenebilir ve kontrol edilebilir olmalıdır
- * **BİOABSORBABLE PİN**
- * Ürün PLGA damarlar için kullanılmalıdır.
- * Ürünlerin kanlı olarak eriyebilir ve emilebilir olmalıdır
- * Ürün vücutta biyolojik olarak eriyebilir ve emilebilir olmalıdır
- * Ürün optimum olarak kullanılmalıdır
- * Ürün radyolojik olarak izlenebilir ve kontrol edilebilir olmalıdır
- * 2 yıl içinde tıbbi malzeme olarak kullanılabilmelidir
- * Teknolojik yiv ve delikler ile tıbbi malzeme olarak güçlü mukavemet göstermelidir
- * Vidaların kanlı olarak eriyebilir ve emilebilir olmalı ve minimal invaziv kullanılabilirdir

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

SIRA NO	SUT KODU	MİKTARI
1	TV5680	2 ADET

Manavgat Devlet Hastanesi
Op. Dr. Altan OZKAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 93075

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

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