

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

SAYI: :98177073 / 934.01

KONU: 5 KALEM TIBBİ SARF ORTOPEDİ MALZEMESİ ALIMI

13/01/2022

SAYIN.....

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cinsi ve miktarı yazan mal/hizmet/yapım işi 4734 sayılı KİK'in 22/ (Doğrudan Temin) yöntemi ile satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise **14/01/2022** saat **09:00** 'a kadar hastanemiz satılma 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 tekrerrür 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 alımlarımız **BİRİM BEDEL** üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 10- Bu teklife davet mektubuna olumlu yada olumsuz mutlaka **14/01/2022** 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	TİBİA ÇİVİSİ	1	ADET	TV5240			
2	TEPE VİDASI	1	ADET	TV5380			
3	KİLİTLEME VİDASI	5	ADET	TV5500			
4	TİBİA ÇİVİ PROKSİMAL KİLİTLEME VİDASI	5	ADET	TV5460			
5	BİYOLOJİK KOLAJEN MEMBRAN DESTEKLİ	1	ADET	SG1170			
<b>GENEL TOPLAM</b>							

NOT: Teklif edilen Yedek Parçalar / Bakım Onarım Hizmetleri İşin 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](http://www.manavgatdh.gov.tr)

e -Posta: m-satinalma@hotmail.com

**Nano-Mineralize Matrix Teknik Şartnamesi**  
SG1170

- \* Teklif edilecek ürün Nano-Mineralize  $Ca_3(PO_4)_2$  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 Kranial, Spinal ve Ortopedi her türlü kemik defektinde suture ile veya suture kullanmadan güvenle kullanılabilir, tüm defektlere endike olmalıdır. Suture kullanılan vakalarda herhangi extra bir işleme gerek kalmadan kolaylıkla suturlenmelidir.
- \* Ürün oda sıcaklığında saklanabilir kesinlikle soğuk zincir gerektirmemeli ilave soğutucuya gerek kalmadan depoda veya ameliyathane dolaplarında saklanabilir.
- \* Greftler ASTM F 1538-94 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- \* Teklif edilecek ürün 25 kGy minimum 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 kullanılabilir.
- \* %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 Tıp Merkezi Hastanesi  
Op. Dr. Mustafa ÖZKAN  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

Manavgat Tıp Merkezi Hastanesi  
Ust. Dr. Gürhan ÇİFTÇİ  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 10293 - DR 86857

Manavgat Tıp Merkezi Hastanesi  
Op. Dr. Ali V. Akbulut  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 10293/121619

## 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 enstrümanlarıyla eksiksiz sağlanabilmelidir.
- \* Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip olmalıdır.
- \* Üretici firma ISO 9001:2008, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.

Çivi : TV5240 1 ADET  
END CUP : TV5380 1 ADET  
Tibial Çivi Distal Kilitleme Vidası: TV5500 5 ADET  
Tibial Çivi Proksimal Kilitleme Vidası: TV5460 5 ADET

Matang... Hastanesi  
Op. Dr. Ali Vahit...  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 92075

Matang... Hastanesi  
Op. Dr. Ali Vahit...  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 110298 - DR 86687

Matang... Hastanesi  
Op. Dr. Ali Vahit...  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 147... 121619