

T.C  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Ağrı Devlet Hastanesi

Sayı : 57212153/546  
Konu : Mal Alımı Hk.

06/11/2017

**Teklif Davet**

Sağlık tesisimize başvuran Ayşe BİRGÜL'e isimli hastaya kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **6 Kalem Tıbbi Malzeme Alım İş**i 4734 sayılı ihale Kanununun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 09/11/2017 tarih ve saat **10:00'a** kadar 0472 215 34 22 numaralı belgegeçere veya satinalma004@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Op.Dr. Aykut BAŞER  
Hastane Yöneticisi

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	FEMORAL KOMPANENT	ADET	1		
2	TİBİAL KOMPENENT	ADET	1		
3	TİBİAL İN SERT	ADET	1		
4	KEMİK ÇİMENTO	ADET	2		
5	BASINÇLI YIKAMA KİTİ	ADET	1		
6	ÖRTÜM SETİ	ADET	1		

**NOTLAR**

- 1-Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- 2-Teklifler (rakam ve yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3-UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.
- 4-Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 5-Fiilî olarak kullanılacak malzeme ameliyat sonrasında belli olacağından ameliyatta kullanılan malzeme ve adedi kadar fatura kesilecektir.
- 6-Dökme olarak getirilen ve ameliyattan sonra kullanıldığı belli olan malzemelerin barkodları azami 5 gün içinde teslim edilmediği takdirde hasta dosyaları kapatılacağından herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
- 7-Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- 8-Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 9-E-posta adresiniz satınalmaya verilirse, tüm alımlar eşzamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 10- Bakım onarım alımlarında firmaların yetki belgeleri olmak zorundadır.

# **TEKNİK ŞARTNAME**

## **TOTAL DİZ PROTEZİ BAĞ KESEN BAĞ KORUYAN MOBİL VE SABİT İNSERT**

- 1- Diz bölgesinde meydana gelen deformasyonların tedavisi için kullanılan femoral komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) ISO 5832-4 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.
- 2- Ürün ISO 9001 EN 46001 , EN , CE kalite belgelerine sahip olmalıdır.
- 3- Femoral komponent anatomik yapıya sahip olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
- 4- Set içerisinde bağ koruyan, bağ kesen, sabit ve mobil alternatifleri bir arada bulundurulmalıdır.
- 5- Bağ kesen- koruyan femoral komponentin dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak ,iç kısmı çimento tutunumunu sağlamak için kumlanmış ve kanallı yapıda olmalıdır.
- 6-Bağ koruyan femoral komponentte 2 adet kondilar peg olmalıdır.
- 7- Femoral komponent 54-56-60-64-68-72-76-80 mm ölçülerinde 8 boy olmalıdır.
- 8- Femoral komponent kesisinde sistem 3-5-7-9 derece valgus açısından herhangi birini seçebilmelidir.
- 9- Ürün tamamen anatomik yapıya uygun olması için femoral condilleri dıştan içe doğru 6 derecelik bir açığa sabit olmalıdır.
- 10- Tibial komponent üniversal olmalıdır.
- 11- Tibial komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- 12- Tibial komponent sadece kilitleme adaptörünün değişmesiyle sabit veya mobil olarak kullanılabilir.Sabit ve mobil kilitleme adaptörü ayrı ayrı steril şekilde sunulmalıdır.
- 13-Tibia gap ölçer set içerisinde 10-12-14-16-18mm ölçüsünde yer almalıdır.
- 14-Bağ koruyan ve kesen tibial insert kalınlığı 10 mm den başlayanarak ikişer mm artacak şekilde (10-12-14-16-18mm) şekilde olacak biçimde 5 boy olmalıdır.
- 15-Tibial komponent keel (kanatlı) yapıda olmalıdır.
- 16- Mobil tibial komponentte, medial ve lateralde toplam 30 derecelik rotasyona izin vermelidir.
- 17-Defektli olgularda stabiliteyi arttırmak için gerektiğinde kullanılan tibial uzatma stemi 20mm- 100mm arası en az 5 boy olmalıdır.
- 18-Tibial kesi için intrameduller ve extremeduller seçenekleri olmalı, sağ ve sol diz için ayrı kesi blokları olmalıdır.
- 19- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için Tibial insert highcrosslink yapıdaki polyethylene (UHMWPE) malzemeden üretilmeli ve belgelenmelidir.
- 20-Femoral komponent ve tibial insert arasında size olmadan(interchangable) kullanılabilir. (En küçük size femoral komponent ile en büyük boy tibial tray aynı anda kullanılabilir.)
- 21-Patella üç pegli olmalı croslink yapıdaki polyethyle malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
- 22-Set içerisindeki deneme aparatları bağkesen ve bağ koruyan olarak bulunmalıdır.
- 23-Patella komponenti en az 4 boy olmalıdır.
- 24-Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası, malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır.Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen



- malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.
- 25-İstenildiği takdirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.
- 26-İstenildiği takdirde kullanıma sunulan malzemelere ait ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.
- 27-Total diz protezi setine ait implantlar gama steril olarak özel poşetler içerisinde paketlenmiş , uygulama setine ait el aletleri ağız kapalı konteynırlar içerisinde silikon destekli tavalara yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır.
- 28- Total diz protezi setine içerisinde yer alan implantların hasta üzerine uygulanması için tasarlanmış el aletleri çalışma kontrolleri yapılmış biçimde set içerisinde yer almalıdır.
- 29-Total diz protezi setinin hasta üzerine uygulanabilmesi için gerekli uygulama klavuzu set ile birlikte gönderilmelidir.
- 30 -Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

Op. Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
T.C. Sağlık Bakanlığı No 132519  
Devlet Hastanesi

**SUT KODU: AP3150**

## **BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilmelidir.
3. Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmelidir.
4. Sistem kendiliğinden bataryalı olmalı ve batarya kutusu steril olmalıdır.
5. Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlı uçların konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıda olmalıdır.
6. Tetik sistemi emniyet düğmesi olmalıdır.
7. Manuel kolay monte edilebilir uçlara sahip olmalıdır.
8. Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmelidir.
9. Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmelidir.
10. Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
11. Femoral kanal fırçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
12. Femoral kanal tip, humeral intramedullar kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çimento kullanımı için hazırlamalıdır.
13. Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmeli ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
15. Sistem Ce ve İso 13485 belgelerine sahip olmalıdır.

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

*Op. Dr. Selim SAFALI*  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Diyadin Devlet Hastanesi  
Diyadin Devlet Hastanesi  
Diyadin Devlet Hastanesi  
Diyadin Devlet Hastanesi

AP3180

### ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU

1. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip, antibiyotikli olmalıdır.
2. Radyopak özellikli olmalıdır.
3. Kemik çimentosu steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Şırınga ve kemik çimentosu kit halinde olmalıdır.
5. Her paket, toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
6. 60 gramlık paketler halinde olmalıdır.
7. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
8. Poli-metil metakrilat oranı, %84.30 - %88.27 (w/w) aralığında olmalıdır.
9. Baryum sülfat oranı %9-%13 w/w aralığında olmalıdır..

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

Op. Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Diyadin Teş. No 132519  
Etil Devlet Hastanesi

## **ÖRTÜM SETİ ŞARTNAMESİ**

- Setler, dokunmamış kumaştan tüm artroskopi ve atroplasti vakalarında kullanılabilir ve tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımalıdır.
- Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek özellikte olmalıdır. Hasta örtülerinde şeffaf yada yarı şeffaf malzeme kullanılmamalıdır. Hammaddeler medikal amaçlı üretilmiş malzemeler olmalıdır.
- Hasta üst örtülerinde üst katı emici alt katı sızdırmaz malzemeler kullanılmalı, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamı ile örtü tarafından absorbe edilebilmesini sağlamalıdır.
- Seti oluşturan örtü ve önlükler operasyon sırasında gözü yormayacak renkte olmalıdır.
- Örtülerde kullanılan cilde yapıştırılacak veya yapıştırılma ihtimali olan bantlar non-alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş ürünler olmalıdır.
- Hasta örtüsü bir defada hastayı kapatabilecek şekilde tek parçadan oluşmalıdır.
- Hasta örtüsünün operasyon bölgesinde, operasyon sırasında çıkan sıvıları emecek, yüksek emici özeliğinde takviye bulunmalıdır.
- Örtünün hastanın operasyon bölgesine sabitlenebilmesi için delikli, elastik özellikte malzemedен üretilmiş bölüm yer almalıdır.
- Setin içerisindeki önlüklerin kollarında bilekten koltuk altına kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna kadar önlüklerin geçirimsizliğini arttıran takviye bulunmalıdır.
- Setin içerisindeki bacak kılıfı medikal kalitede, tüp şeklinde, sıvı geçirmeyen ve iç kısmı hasta cildini koruyacak özellikte olmalıdır.
- Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır.
- Üretici firma ISO 9000 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımalı ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.

**TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMİYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

Op. Dr. Selim SAFALI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Diyadinin No: 132519  
A. Devlet Hastanesi