

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

Sayı : 57212153/4.13
Konu : Mal Alımı Hk.

09/08/2018

Teklif Davet

Sağlık tesisimize başvuran Bayram ÖZER isimli hastaya kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **4 Kalem Tıbbi Malzeme Alım İşi** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 09/08/2018 tarih ve saat **09:00'a** kadar 0472 215 34 22 numaralı belgegeçere veya satinalma004@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim.

Op.Dr. Selim SAFALI
Başhekim

SIRA NO	MALZEME ADI	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	SERVİKAL PEEK CAGE =102,720	ADET	1		
2	PUTTY GREFT =AG3010	ADET	1		
3	KANAMA DURDURUCU =0R4435	ADET	1		
4	ENFEKSİYON ÖNLEYİCİ PED =561170	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.

SERVİKAL CAGE TEKNİK ŞARTNAMESİ = 102-720

1. Anterior disk mesafesi implantı in-vivo uygulamalar için vücut uyumlu termoplastik bir çözüm olan, hiçbir artefact yaratmayan,MR uyumlu PEEK materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Anteriordan Smith-Robinson yaklaşımına uygun operatif tekniği olmalıdır.
3. Superior ve inferior yüzeylere tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır.
4. Implantasyondan sonra sabitleme için Servikal plak gibi,anterior ve posteriordan ikinci bir implantasyona gerek olmamalıdır.
5. Kolay tanımlayabilmek ve pozisyonu tayin edebilmek için titanyum işaret çubukları olmalıdır.
6. 4 mm'den 10 mm'ye kadar yükseklik ve 12-14 ve 16 mm'ye kadar uzunluk alternatifleri olmalıdır.
7. Sette tam takım caspar ekartörü bulunmalıdır.(Bir adet vertebral distraction device ,bir adet drill sleeve, bir adet screw driver, bir adet drill, 2 adet distraction screw)
8. Ekartör, bir distraction vidası bir korpuse takıldıktan sonra bu vidayı bir koluyla (sleeve)içine alabilmeli, üstü açık olan diğer koldanda birinci çiviye paralel drilleme ve ikinci korpus çivisinin birinci çiviye paralel olarak göndermeye izin vermelidir.bu amaçla üstü açık olan ikinci kolun içinden bir drill ve korpus çivisi direk olarak ve açısı değişmeden gönderebilmelidir.
9. Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilmelidir.
10. Set içerisinde ihtiyaç olan boyutuna karar verebilmek için tüm boylar için deneme implantları ve raspaları olmalıdır.
11. Superior ve İnférieur yüzeylere sabitlemek için bıçak sistemli kilitlemeli olmalıdır.
12. Anatomik yapıya uygun olarak 2 derece eğimli olmalıdır.
13. Ürün Sorumluluk Poliçesi bulunmalıdır.
14. CE belgesi ve UBB kaydı bulunmalıdır.

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

DBM JELL (enjactable) = AG3010

1. Ürünün tamamı enjectable olmalıdır.
2. Ürün içerisinde küçük DBM parçacıkları bulunmalıdır.
4. Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
5. UBB kaydı olmalı ve bu belgelendirilmelidir.
6. İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
7. Osteoconduktive ve osteoinduktive olmalıdır.
8. En az 1 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
9. İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
10. Ürün, kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
11. Ürün gama ışını ile irrite edilmiş (Lyophilized) olmalıdır
12. Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır

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

JELATİN KANAMA DURDURUCU AJAN TEKNİK ŞARTNAMESİ =OR 4435

1. Tüm cerrahi ve acil (göz hariç) girişimsel, yarı girişimsel ve girişimsel olmayan operasyonlar ile açık ve kapalı yaralarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürün en az 2000IU trombin ile toplamda en az 5800IU aktif hemostatik bileşen içermelidir.
3. Ürün karıştırmaya gerek olmadan doğrudan kullanıma hazır olmalıdır. Cerrahi işlem sırasında ameliyathanede hazır bulunan yardımcı ürünler ile kullanılabilir olmalıdır.
4. Ürün düzgün olmayan yüzeylerde topikal olarak uygulanabilmelidir.
5. Ürün kılcal sızıntılar, arter ve venöz kanamalar dahil olmak üzere girişimsel, yarı girişimsel ve girişimsel olmayan operasyonlarda kullanıma uygun olmalıdır.
6. 60sn içerisinde kanama durdurucu etkisini gösterebilmeli ve tekrarla uygulanabilmelidir. Büyük debili kanamalarda gerektiğinde basınç uygulaması eşliğinde de uygulanabilmelidir.
7. Ürün etki göstermesi beklenen süre içerisinde kanama bölgesinde jelatin kapatıcı bir katman oluşturarak kan akışını engellemeli, içeriğindeki faktörlerle hastanın kaskat sistemini de hızlandırarak fibrin pıhtılaşmayı sağlayan özellikte olmalıdır.
8. Ürün tam ya da kısmi pıhtılaşma faktörü eksikliği olan ve heparinize hastalarda uygulanabilmelidir.
9. Ürün sert, yumuşak ve ıslak dokulara uygulanabilmelidir.
10. Yaraya entegre olmayan ürün yumuşak bir irrigasyon ile hemostatik oluşumu zedelemeyen uzaklaştırılabilir olmalıdır.
11. Ürün, uygulama alanında çevre dokulara bulaşmadan, kanama durdurucu etkisini uygulandığı yerde göstermelidir.
12. Ürün vücut dokularıyla uyumlu olmalıdır.
13. Ürün biyolojik olarak uyumlu, biyoçözünürlüğe sahip olmalıdır.
14. Ürün en az 1ml hacminde steril viyallerde akışkan olarak sağlanabilmelidir.
15. Ürünün 2 güne kadar +2 ila +8°C aralığında, 12 saat için +25°C derecede saklanabilmesi gerekmektedir.
16. Ambalajı açılarak bütünlüğü bozulmayan ürün, saklama koşullarına uygun şekilde saklandığında özelliğini kaybetmeden tekrar kullanılabilir olmalıdır. Saklama koşulları ambalaj üzerinde tarif edilmelidir.
17. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır.
18. T.C.Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ürün Takip Sistemi kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları ve barkotları basılı olarak teslim edilmelidir.
19. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi veya son kullanma tarihi, lot veya seri numarası ile referans numarası bulunmalıdır.
20. Malzeme üzerinde Türkçe kullanma kılavuzu bulunmalıdır.
21. Malzemelerin orijinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

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

GENTAMİSİNLİ ENFEKSİYON ÖNLEYİCİ = 561170

1. Ürün, Collogen ve Sentetik materyal içermelidir.
2. Ürün, Beta Trikalsiyum fosfat ve Hidroksiapatit içermeli ayrıca, Type I ve Type III kollojen içeriğe sahip olmalıdır.
3. Kollojen matrix içerisinde, iki fazlı olarak dağılmış granül halde mix ceramic sentetik kemik materyali olmalıdır.
4. Ürün, optimize mikro-ve makro-gözenekli granülleri ile sentetik bifazik kemik matrisi olmalıdır.
5. Bu granüllerin Partikül büyüklüğü 0,5 – 1,0 mm arasında olmalıdır.
6. Ürün, osteokondüktif özellik göstermelidir.
7. İlyak alandan kemik iliği alımlarında, kemik tümör rezeksiyonlarında, osteosentezde, Protez yerleştirmede, osteotomi ve hafif kemik lezyonlarına endike olmalıdır.
8. Cerrahi, travma ve patoloji sonrasında kemik lezyonlarını doldurmak için kullanılabilir olmalıdır.
9. Ürün içerdiği kolojene istinaden özellikle kemik kanamalarında etkili bir hemostatik ajan olarak görev yapabilmelidir.
10. Kollojen içeriği, kemik oluşumuna izin veren hücrelerin büyümesini sağlamalıdır.
11. Klinik çalışmalar ile 3-4 ay sürede kemik oluşumunu kanıtlayabilmelidir.
12. Operasyon sırasında kolayca kullanılabilmesi için şekillendirilebilir ve kesilebilir olmalıdır.
13. Ürün, Gamma ışınları ile steril edilmiş olmalıdır. Gamma ışınları uygulanırken minimal doz olan 25 kGy'e tabi tutulmuş olmalıdır.
14. Ürün, Oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Maliyetlerin artmaması açısından ayrıca bir saklama zincirine tabi olmamalıdır.
15. Ürün, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (U.B.B) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı'na onaylı olmalıdır.

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