

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

04.01.2022

Sayı: 15

Konu: BEYİN VE SİNİR CERRAHİ BİRİMİ HASTASI SAYİME ALPTEKİN İÇİN 5 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/f maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 06.01.2022 saat: 09:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAS
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	TRANSPEDİKÜLER VİDA TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYAL(ÇOK EKSENLİ)			8	Adet		
2	TRANSPEDİKÜLER ROD TORAKOLOMBER POSTERİOR ÇİMENTOLU			2	Adet		
3	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR			2	Adet		
4	BONE PASTA, KOLLAJEN KARIŞIK/CRUNCH- KOLLAJEN/ENJEKTE EDİLEBİLİR JEL, PUTTY, KOLLAJEN/SPONGY GRANÜL, KOLLAJEN KARIŞIK 1 CC(HG1130)			2	Adet		
5	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAM-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİT GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKI, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİL)20,1-30 CC/20001-30000 MM ³ (SG1170)			3	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2022

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satılmanın Yapılacağı Birim:

- Teklifler yalnızca mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
- Alımlarımız kısmi teklife açıktır.

DBM PUTTY 0,5-1 CC(enjekteable)

1. Ürünün tamamı enjekteable olmalıdır.
2. Ürün içerisinde küçük DBM parçacıkları bulunmalıdır.
3. %100 insan kaynaklı (allogreft) olmalıdır.
4. Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
5. UBB kaydı olmalı ve bu belgelendirilmelidir.
6. İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
7. Osteoconductive 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

*Ameliyathane Sorumlu
Hekimliği*

*AYFER GÖK
12/1*

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Görkem YAVAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Diyadin No: 148012

KOMBİNE POSTERIOR TORAKOLOMBER SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar titanyum materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
 2. Set hem pediatrik hem erişkin stabilizasyon sistemleri ile kombine kullanılabilir.
 3. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, illiac vidaları, sacral vidalar,(monoaxial, polyaxial, listhesis), kanüllü vidalar(polyaxial, listhesis), açılabilir genişleyebilen vidalar, sakral konnektörler, illiac konektör, rod ve transvers bağlantılar offset konektör, hemispherical(I başlı) vidalar, vida-rod konnektörleri, hooklar(polyaxial, monoaxial), rodlar, vida stapleleri, tranvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
 4. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.
 5. **TRANSPEDİKÜLER VIDALAR:**
 - a- Vida çapları: hem monoaksial hem de poliaksial olarak 3,5- 4,0-4,3-4,35-4,4-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0 ve 8,5mm. Çaplarında olmalıdır.
 - b- Vida boyları: monoaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm Poliaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm boylarında olmalıdır.
 - c- Listhesis vidaları: monoaksial ve poliaksial olarak 3,5- 4,0-4,4-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0 ve 8,5mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 20-25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80mm boylarında olmalıdır.
 - d-Sakral vidalar:6,0-7,0mm çapında 25-30-35-40-45-50mm boylarında olmalıdır.
 - e-Illiac vidalar:4,0-5,0 çap 40-45-50mm boy ve 7,0-8,0-8,5mm çapında 45-50-60-70-80-90-100mm boylarında olmalıdır.
 - f-Kanüllü vidalar: 4,0,4,5mm çap için 25-30-35-40-45-50 boy ve 5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm.çap için 25-30-35-40-45-50-55-60 mm boylarında olmalıdır. Ayrıca aynı çap ve boylarda kanüllü listhesis ve kanüllü I vida seçeneği bulunmalıdır.
 - g- Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
 - h- Vidalar semi self tapping dişli olmalıdır.
 - ı- Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
 - i- Taşıma tepsi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır. Renklendirme yönteminin toksin maddeler içermediği belgelenmelidir.
 - j- Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
 - k- Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
 - l- Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
 - m-Vidalar çift hatveli olmalıdır.
 - n-Ayrıca sistemdeki vida boylarına uygun self tapping olmayan monoaksiyel, monoaksiyel listhesis, polyaksiyel, polyaksiyel listhesis vidalar bulunmalıdır.
 - o-Sistemde sement göndericili vida bulunmalıdır.Vidaların yanlardan 2, 3 ve 4'er delikli seçenekleri olmalıdır.Vidalar 5,5-6,0-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm.çapında ve 35-40-45-50-55-60 mm boylarında olmalıdır
 - p-Ayrıca sement gönderici sistem set içerisinde bulunmalıdır ve sement gönderici tabancanın haznesi tüp şeklinde olup yaylı mekanizma ile işlev görmeli,basınç dayanıklı olmalıdır.Sement gönderici kanal flexible olmalıdır.
12. **TRANSVER BAĞLANTILAR:**
 - a) Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemli hem de tek rodlu ve eklemsiz olmalıdır.
 - b) Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
 - c) Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de 5'er mm büyümelidir.
 - d) Açılabilir transvers bağlantı manevrası üç düzlemde (ileri-geri-sağ-sol ve kendi etrafında) hareket imkanı sağlamalıdır.
 - e) Eklemli transvers bağlantı rodlarının boyları 40 ile 100 mm arasında ve uzayabilir olmalıdır.
- 13.Uzun kafalı vidaların ve I başlı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıntıyı içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boynunun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.
14. Set içinde torokal ve lomber vertebralar için düz ve eğimli olmak üzere 4 çeşit transpedikül yön probu bulunmalıdır.

Amel Yathore Sarıulu
Hemşiresi
Ayfer Gök

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm.Dr.Gökem YAVAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip.Tesc.No: 149912

15. Her boy ve çap için torakal-lomber vertablarda kullanmak için en az 6çeşit tep (drill) bulunmalıdır.
16. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.
17. In situ rod kıvrırcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli.
18. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı.(Rocker)Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastıran kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla da taşmamalı.
19. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanmalı(hem uzun hemde kısa kafa lı hemde I başlı vida için)
20. Hem vida hem de çengellerde kullanılabilir rod çatalı olmalı.
21. Transpediküler vidaları yaklaştırmacı(Compressor) ve uzaklaştırmacı(Distractor)olup birbirine paralel açma kapama yapıp tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
22. İnce(4,5 ve 5,5 mm'lik vidalar için) ve kalın (6,5mm'lik vida için), üstünde 5'er mm'de bir çentiği olan mesafe ölçülü, 6cm'de stoplu küt uçlu (vida uçlu) çakıcı olmalı.
23. Uzun (6 cm'lik), kesiti yuvarlak ve hegzagonal olan biz olmalı.
24. Set içinde 2 adet düz ve eğri lenke probu olmalı.
25. Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas, bilyalı uçlu tornavida, hemde güçlü sıkma için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.
26. Transpediküler vida nut'unu sıkma için 10,5 ve 12,5NM torklu el aleti bulunmalıdır.
27. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkma için 4,5VE 6,0 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
28. Sistemde tekli ve çiftli domino bulunmalıdır.
29. Sette 2 adet güçlü rot tutucu olmalıdır.
30. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
31. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.
32. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
33. Tüm implant ve uygulama seti uygun konteynerlerde tespit edilmiş şekilde bulunmalıdır.
34. Rod Makasının üzerinde 3,0-3,2-3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,5 çaplarındaki rodların herbirini çapaksız kesebilmek için ayrı ayrı yuvaları bulunmalıdır. Aynı zamanda istenilen lordotik açıyı verebilmek için üzerinde mekanizma bulunmalıdır.
36. Sistem uzun segment ve dejeneratif ameliyatlar yapmaya uygun olmalıdır. Bu sistem için gerekli el aletleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - a) Vertebral kolonun manipülasyonu veya vertebraların derotasyonuna izin veren el aletlerinin olduğu ayrıca bir set olmalıdır.
 - b) Bu uygulama seti ile derotasyon, redüksiyon ve translasyon yapılabilir.
 - c) Sette ayrıca bilateral apikal vertebral derotasyona izin veren alet seti bulunmalı, bu sayede vertebralar bilateral olarak blok halde derote edilebilir.
 - d) Her iki tip korelasyonda kullanılabilen derotasyon tüpleri olmalıdır.
 - e) Vidayı yan yüzeylerinden yakalayan esnek mandallar vida başına kilitlenebilir.
 - f) Esnek madalların içerisinden geçen tüp çubuklar sistemin düz ve hareketsiz durmasını sağlamalıdır.
 - g) Tüplere bağlanan çoklu kısıkaçlar ile de segmental ve vertebral kolonun derotasyonu yapılabilir.
 - h) Rodu yakalamaya izin veren hareketli persuader tüp setin içerisinde olmalıdır.
37. Sistemde 4,5-5,5-6,0 çaplarındaki rodla uyumlu hegzagonal başlıklı ayrı ayrı çeviriciler bulunmalıdır.
38. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
39. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.
40. Sistemin ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.
41. Sistemin Biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
42. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

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

*Auylgosthane Sorumlu
Hemşiresi
Ayfer Gök
Ayfer*

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
Uzm. Dr. Gözlem YAVAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. No: 148012

SUT KODU:SG1170

GENTAMİSİNLİ ENFEKSİYON ÖNLEYİCİ

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 seramic 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.
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'nca onaylı olmalıdır.

*Ameliyathane Sorumlusu
Hastanesi
Ayşe Gök
[Signature]*

[Signature]
UZM. DR. GÖKEM YAVAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
No: 148012