

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

TEKLİFE DAVET

20.02.2023

Sayı: 129

Konu: ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ BİRİMİ HASTASI MEHTAP AKKUŞ 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 22.02.2023 saat: 10:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	SHAVER ÜCU DÜZ STANDART (AE2340)			1	Adet		
2	ORTOPEDİ RF PROBU TÜM BOYLAR			1	Adet		
3	KIKIRDAK/MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ ÇİFT İĞNELİ/ÖZEL UZUN İĞNELİ ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ NİTİNOLTÜM BOYLAR (AE2100)			2	Adet		
4	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)			2	Adet		
5	HÜCRESİZ KIKIRDAK MATRİKSİ HYALÜRONİK ASİT BAZLI TÜM BOYLAR (AE1981)			1	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2023

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

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın 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 Bayi 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.

YUMUŞAK DOKU İÇİN STANDART SHAVER UCU-AE2340

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Ucu metal yapıda, yumuşak dokuları kontrollü olarak kesip almak üzere dizayn edilmiştir.
- 3- Suction yapma imkanı sağlamalıdır.
- 4- İnce –orta –kalın uç seçenekleri sunmalıdır.
- 5- Uçlar tek kullanımlık steril paketler içinde hazır bulundurulmalıdır.
- 6- Firma shaver makinesini ameliyat günü getirmeyi taahhüt eder.

2-ARTROSKOPİK KOAGÜLASYON VE KOTERİZASYON UCU-AE2410

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Her çeşit doku için koterizasyon ve koagülasyon sağlamalıdır.
- 3- Tüm eklem artroskopilerinde kullanılabilir ergonomide ve yapıda olmalıdır.
- 4- Aspirasyon yapma özelliği olmalıdır.
- 5- Ucu 90 derecelik eğimli yapıda olmalıdır. Gerekli eklem artroskopilerinde talep edilen diğer eğim seçenekleri (30°-45°) de tedarik edilebilir olmalıdır.
- 6- Uçlar tek kullanımlık steril paketler içinde hazır bulundurulmalıdır.
- 7- Elle düğmeyle ya da ayak pedali ile kontrol seçeneklerinden birine haiz olması yeterlidir.
- 8- Piyasadaki cihazlarla uyumlu olmalı ya da firma kendi cihazını getirmeyi taahhüt etmelidir.

Hyalüronik Asit Bazlı Kıkırdak Onarım Matriksi Teknik Özellikleri

- 1- Ürün, kıkırdak oluşumunu etkin şekilde destekleyen hyalüronik asit içermelidir.
- 2- Ürün, kolajen ve hayvan dokusu içermemelidir.
- 3- Ürün, PGA ve hyalüronik asit tabanlı olmalıdır.
- 4- Ürün, kıkırdak rejenerasyonunu destekleyebilecek fibröz yapıda olmalıdır.
- 5- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kıkırdağın yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 6- İyileşme sürecinde Hyalüronik Asit Bazlı Kıkırdak Onarım Matriksi bozunmalı ve kıkırdak oluşumunu desteklemelidir.
- 7- Ürün kesilebilir yapıda olmalıdır, kesim sırasında parçalanma, dağılma olmamalıdır. Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının hareketine hücreler için penetrasyonun arttırılmasına yardımcı olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Saltuk Çağrı EROL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tescil No : 151051

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Op. Dr. Ali Can ÇİÇEK
Dip. Tesc. No. 188605

- 8- Ürünlerin biyoyumluluk testleri (invitro-invivo), biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 9- Ürün çift kat sterilpaket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 10-Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından, 20x20x1,1mm, 20x30x1,1mm, 25x17x1,1mm, 25x25x1,1mm, 25x35x1,1mm, 35x35x1,1mm, 20x20x2mm, 25x15x2mm, 37x15x2mm ve 45x15x2mm ebatlarında olmalıdır.
- 11-Ürünlerin kullanım süresi 1 yıldan az olmamalıdır.
- 12-Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 13-Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 14-Ürün, Yerli Malı belgesine sahip olmalıdır.
- 15-Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.

MENİSKÜS DİKİŞİ :AE2100

1. Malzeme artroskopik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Çift iğneden oluşmalı, ortasında USP 2.0 güçlendirilmiş (UHMWPE) sütürlü olmalıdır.
3. Kullanıma uygun düz ve açılı guide sistemi hazır olmalıdır.
4. Tekli steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.

GENTAMİSİNLİ KOLLAJEN MEMBRAN-SG1170

1. Ürün, Collogen ve Sentetik materyal içermelidir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Saltuk Çağrı EROL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tescil No : 151851

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op. Dr. Ail Çiçek
Dip. Tes. No. 151851

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 olmalıdır.
9. Ürün içerdiği kolojene istinaden özellikle kemik kanamalarında etkili bir hemostatik ajan olarakta görev yapabilir olmalıdır.
10. Kollojen içeriği, kemik oluşumuna izin veren hücrelerin büyümesini sağlamalıdır.
11. Klinik çalışmalar ile 3-4 ay sürede kemik oluşumunu kanıtlayabilir olmalıdır.
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 saklanabilir olmalıdır. 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.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Saituk Çabır EROL
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No : 151851

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Op. Dr. Ali Can ÇİÇEK
Dip. Tes. No: 488606