

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

TEKLİFE DAVET

20.02.2023

Sayı: 134

Konu: ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ BİRİMİ HASTASI RABİA YAŞAR İÇİN 4 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](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Ceydet TAŞDEMİR  
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

| S.No                | Malzeme Adı  | Sut Kodu | UBB | Miktar | Birimi | Birim Fiyatı | Toplam Tutar |
|---------------------|--|----------|-----|--------|--------|--------------|--------------|
| 1                   | SHAVER UCU DÜZ STANDART (AE2340)   |          |     | 1      | Adet   |              |              |
| 2                   | ORTOPEDİ RF PROBU TÜM BOYLAR   |          |     | 1      | Adet   |              |              |
| 3                   | 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 <sup>3</sup> (SG1170) |          |     | 2      | Adet   |              |              |
| 4                   | HÜCRESİZ KIKIRDAK MATRİKSİ HYALÜRONİK ASİT BAZLI TÜM BOYLAR (AE1981)   |          |     | 1      | Adet   |              |              |
| <b>Genel Toplam</b> |  |          |     |        |        |              |              |

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 halinde 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 pedalı 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 Matrisi 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 Matrisi 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.

Op. Dr. Saltuk Çağrı EROL  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Tic. Sic. No : 151651

Ağrı Eğitim ve Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op. Dr. Ali Can ÇİÇEK  
Dip. Tes. No 163605

- 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.

## **GENTAMİSİNLİ KOLLAJEN MEMBRAN-SG1170**

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.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Op. Dr. Saituk ÇAĞIRI  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Dip. Tesçil No : 151851

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Op. Dr. Ali Can ÇİCEK  
Dip. Tes. No. 188605

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.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Op. Dr. Saltuk Yağrı EROL  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Dip. Tescil No : 154851

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op. Dr. Ali Çiçek  
Dip. Tes. No : 100006