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

TEKLİFE DAVET

27.02.2023

Sayı: 148

Konu: ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ BİRİMİ HASTASI FATMA ERİNCİK 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 01.03.2023 saat: 09:00 '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	ToplamTutar
1	ÇAPA/VİDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE) TİTANYUM 3.6MM VE ÜZERİ (AE1260)			2	Adet		
2	BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ÇAPA/VİDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ TİTANYUM 3.5 MM VE ALTI (AE1250)			2	Adet		
3	İNTERFERANS VİDASI PEEK TÜM BOYLAR(AE1620)			2	Adet		
4	YUMUŞAK DOKU-KEMİK/TENDON-TENDON/KEMİK- KEMİK TUTTURUCU ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ İĞNELİ/İĞNESİZ UHMWPE+POLYESTER 0/2 (DAHİL) ARASI(AE2220)			3	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 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.

EMİLEBİLİR TENDON TESPİT MATERYALİ TEKNİK ŞARTNAMESİ(SÜTÜRE ANCHOR)-AE1260

1. Ankor, artroskopik, açık ve mini açık Bankart , SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilmelidir.
2. Vücut içinde eriyebilir PLLA türevinden üretilmiş 5.0 mm ve6.5 mm çaplarında olmalıdır.
3. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara sutur üzerinde bağlı olmalıdır.
4. Suturlar kullanım kolaylığı açısından 2 farklı renkte üretilmiş olmalıdır.
5. Kendinden iğneli ve iğnesiz dikiş materyali seçenekleri olmalıdır.
6. Tek kullanımlık steril paketler halinde bulunmalıdır.

EMİLEBİLİR TENDON TESPİT MATERYALİ TEKNİK ŞARTNAMESİ(SÜTÜRE ANCHOR)-AE1250

7. Ankor, artroskopik, açık ve mini açık Bankart , SLAP lezyonu, Rotator cuff tamiri ve biceps tenodesis'te kullanılabilmelidir.
8. Vücut içinde eriyebilir PLLA türevinden üretilmiş 3.0 mm ve3.5 mm çaplarında olmalıdır.
9. Steril, tek kullanımlık paketler halinde olmalı, tornavidası ile birlikte hazır halde bulunmalı ve 2 (iki) adet 2 (iki) numara sutur üzerinde bağlı olmalıdır.
10. Suturlar kullanım kolaylığı açısından 2 farklı renkte üretilmiş olmalıdır.
11. Kendinden iğneli ve iğnesiz dikiş materyali seçenekleri olmalıdır.
12. Tek kullanımlık steril paketler halinde bulunmalıdır.

ÇAPRAZ BAĞ REKONSTRİKSİYONUNDA FEMORAL VE TİBİAL KANAL İÇİN İNTERFERANS VİDASI-ERİYEBİLİR/ ERİMEZ-AE1620

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Artroskopik ve gereğinde açık cerrahide de kullanılabilir olmalıdır.
3. Kanüllü yapıda, kemikli ya da kemiksiz greft tespitinde kullanılabilir olmalıdır.
4. Yerleştirmek için guide kt (2 adet), kanüllü tornavida olmalıdır.
5. Eriyebilir olan vida rtalama 3 yıl içinde erimelidir.
6. Erimez olanı titanyum ya da titanyum alaşım yapıda olmalıdır.
7. Vida yivleri grefti parçalamayacak ancak sağlam tespit edecek yapıda olmalıdır.
8. 6-7-8-9 mm çap; 20-25-30-35 mm uzunluk seçenekleri sunulmalıdır.

Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır

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

GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜR- AE2220

- 90 cm. uzunluğunda , bir pakette iki adet steril,
- Her sütur için tek cerrahi iğne,
- Omuz cerrahisinde(Bankart Lezyon Tamiri, SLAP Lezyon Tamiri, Capsulolabral Tamiri, Rotator Cuff Tamiri ve Biceps Tenodesis),
- Diz Cerrahisinde(ACL/PCL Tamirinde graft tespitinde) ,
- Ayak Bileği Cerrahisinde(Achilles Tendon Tamirinde) kullanılabilir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Op. Dr. Ali Can ÇİÇEK
Diş. Tes. No: 788605

Hyalüronik Asit Bazlı Kıkırdak Onarım Matriksi Teknik Özellikleri-AE1981

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.

8- Ürünlerin biyouyumluluk 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 taşımalıdır.

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.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dr. Can ÇİÇEK
No: 188605