

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

TEKLİFE DAVET

27.02.2023

Sayı: 149

Konu: ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ BİRİMİ HASTASI RABİA ABRAVCI İÇİN 6 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](mailto: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	BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ ÇAPA/VİDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ TİTANYUM 3.5 MM VE ALTI (AE1250)			2	Adet		
2	ÇAPA/VİDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE) TİTANYUM 3.6MM VE ÜZERİ (AE1260)			2	Adet		
3	İRRİGASYON SETİ GİRİŞİM KANÜLLERİ ÇİFT TARAFLI/KİLİTLİ/YİVLİ/YİVSİZ ESNEK/SERT/EĞİLEBİLEN TÜM BOYLAR (AE1020)			3	Adet		
4	SHAVER UCU DÜZ STANDART (AE2340)			1	Adet		
5	RADYOFREKANS PROBU MONOPOLAR DÜZ/EĞRİ (AE2410)			1	Adet		
6	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 Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yed) 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.

## Hyalüronik Asit Bazlı Kıkırdak Onarım Matrisi 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 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.
- 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 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.

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

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

## 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 kullanılabilirdir.
2. Vücut içinde eriyebilir PLLA türevinden üretilmiş 5.0 mm ve 6.5 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 kullanılabilirdir.
8. Vücut içinde eriyebilir PLLA türevinden üretilmiş 3.0 mm ve 3.5 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.

## RF PROBU - AE2410

1. Omuzda Subakromiyal dekompresyon, sinevektomi, bağ dokusunun çıkarılması dahil olmak üzere omuz prosedürleri, dizde menisektomi, ACL /ÖÇB debridmanı, bağ dokusunun çıkarılması tamiri dahil olmak üzere diz artroskopisi prosedürlerinde kullanılabilirdir
2. Tüm yumuşak doku çeşitlerinin etkin şekilde çıkarılması için geliştirilmiş görüntü netliği ile kontrollü ablasyon sunmalıdır.
3. Aspiratör özelliği olmalıdır.
4. Bipolar özellikte olmalıdır
5. Gövde boyu 3.75 mm , minimum kanül boyutu 5.5 mm ve 90° açığa sahip olmalıdır .

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

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

## YUMUŞAK DOKU İÇİN STANDART SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ- AE2340

- 1- Artroskopik girişimlerde yumuşak dokuları kontrollü olarak kesmek ve temizlemek için kullanılacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Uçların keskinliği elektropolishing metodu ile yapılmış olmalı ve kayganlığı nikel kaplama tekniği ile sağlanmış olmalıdır.
- 3- Blade'ler seçim ve kullanım kolaylığı açısından renk kodlarına sahip olmalıdır.
- 4- Uçlar, 3,5 mm, 4,5 mm ve 5,5 mm olmak üzere en az 3 çapta olmalıdır.
- 5- Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
- 6- Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır

## ŞEFFAF TEK KULLANIMLIK KANÜL SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ-AE1020

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
  - 2- Yumuşak obturasyonu olmalıdır.
  - 3- Yerleştirilirken içindeki trokar ile yerleştirilip trokarı çıkarılınca kullanıma hazır hale gelmelidir.
  - 4- Artroskopik omuz ameliyatında kullanım için tasarlanmıştır.
  - 5- Bükülmez plastik yapıda, içini gösteren şeffaf renkte olmalıdır.
  - 6- Ağız lastikli olmalı, eklem içindeki sıvının dışarı kaçmasını önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
  - 7- 4-10 mm çap aralığında en az 3 çap seçeneği olmalıdır.
  - 8- Kolay açılıp kapatılabilen musluğu olmalıdır.
- Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalı

Agri Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op. Dr. Ali Çiçek

Agri Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op. Dr. Ali Çiçek  
Dip Tes. No: 188805