

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

TEKLİFE DAVET

17.05.2024

Sayı: 316

Konu: ORTOPEDİ BİRİMİ İÇİN KIKIRDAK ONARIM MATRİKSİ ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 23.05.2024 saat: 11:00 '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	HÜCRESİZ KIKIRDAK MATRİKSİ HYALÜRONİK ASİT BAZLI TÖM BOYLAR (AE1981)			50	Adet		
<b>Genel Toplam</b>							

Teklif Eden  
.../.../2024

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

Ek : Teknik Şartname  
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya 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.

## 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.
- 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.

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

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

## DOKU MATRİKSİ İLE İGİLİ GEREKÇE RAPORU

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Ortopedi ve Travmatoloji Kliniđinde ayda yaklaşık 30 civarında diz ve omuz artroskopisi operasyonları yapılmakta olup bu operasyonlarda çoğunda doku matirksi elzem olarak kullanılmaktadır. Kıkırdak defektleri bildiği üzere yağa bağlı artroz veya travmaya bağlı durumlarda mikro kırık ve mozikoplasti ile kapatılmayacak kadar büyük olduğunda elzem olarak kullanılmaktadır. Tüm eklem cerrahisi vakalarında elzem olan ve alternatifi olmayan doku matirksi medikal firma tarafından hali hazırda sağlanmaktadır. Bazen firmadan istenmesine ve ihtiyaç olamsına rağmen temin edilememektedir. Ayrıca ortopedik malzeme ihalesi yaklaşık 3 yıldır yapılmadığından malzemeler ihale usulü istendiğinden ve ihale süresince 5 iř günü ihale süresi olup hazırlama ve cevap süresinde göz önüne alındığında hasta mağduriyeti ve zaman israfına neden olmaktadır. Bu yüzden cihaz ve setin hasta mağduriyetini ve zaman-kağıt israfını önlemek amacıyla hali hazırda elzem ihtiyaç olup tedarik edilmesi önerilmektedir.

~~Atatürk Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı  
Op. Dr. Ayhan Can ÇİPEK  
Dip. Tez. No. 188605~~