

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

TEKLİFE DAVET

03.09.2024

Sayı: 556

Konu: ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ BİRİMİ HASTASI EDA BULUT İÇİN 7 KALEM TIBBİ MALZEME ALIM

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 09.09.2024 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	Toplam Tutar
1	FEMORAL STEM ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM			1	Adet		
2	FEMORAL BAŞ COCR TÛM BOYLAR			1	Adet		
3	ASETABULAR CUP (VİDA TIKACI DAHİL) DELİKLİ / DELİKSİZ ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM ÇİFT KAPLAMA(API1490)			1	Adet		
4	ASETABULAR LİNER UHMW POLİETİLEN AÇILI VE AÇISIZ TAMAMI POLİETİLEN(API600)			1	Adet		
5	ASETABULAR VİDA COCR/TİTANYUM TÛM BOYLAR			3	Adet		
6	ÇİPS/GRANÛL, SPONGİOZ, BLOK-SPONGİOZ, (KRANÇ) CRUNCH-KOLLAJEN 30-59,9CC/30000-59999 MM ³ (HG1040)			1	Adet		
7	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)			1	Adet		
Genel Toplam							

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 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.

TOTAL KALÇA PROTEZİ-SEMENTSİZ

1. Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
2. Femoral stem, metal femoral baş, asetabuler cup, asetabuler vidalar titanyum ya da kobalt-krom alaşımından imal edilmiş olmalıdır.
3. Femoral baş metal ya da seramik seçenek sunmalıdır.
4. İnsert PE ya da seramik seçenek sunmalıdır.
5. Stemler en az 7 boy seçeneğine sahip olmalıdır. Gkd gibi özel vakalarda kullanılmak üzere kare kesitli küçük stem seçenekleri olmalıdır.
6. Femoral komponent proksimal tespit özelliğinde olmalı. Stemin en az yarısı kaplamalı olmalıdır ve kaplama proksimali çepeçevre (full temas) sarmalıdır.
7. Stem proksimali poroz yüzey üzeri hidroksiapatit kaplama şeklinde üretilmiş olmalıdır.
8. Boyun konikliği 12/14 taper olmalıdır.
9. Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
10. Deneme raspa üzerinden yapılabilir.
11. Enstrümantasyon reamerizasyon veya raspalama seçeneklerini sunmalıdır.
12. Asetabular komponent, press fit olmalıdır ve yiv içermemelidir. Shell asetabulum anatomisine uygun tasarımda olmalı ve dönmeyi engelleyen özel bir yapıya sahip olmalıdır.
13. Asetabular komponent dış tarafı poroz yüzey üzerine hidroksiapatit kaplama şeklinde üretilmiş olmalıdır.
14. Acetabular komponent 2 ya da 3 delikli olmalıdır. Gerekli vakalarda çok delikli seçenek hazır bulundurulmalıdır.
15. Asetabulumdaki deliklere vida yerleştirmek için esnek drilleme için özel motor ve dril bulunmalıdır.
16. Asetabuler vidalar spongioz yivli ve self-tapping olmalıdır. Vidaların 15 mm – 45 mm aralığında boy seçeneği olmalıdır. Vidaların istenen açıda yerleştirilebilmesi için eklemli tornavida olmalıdır.
17. Asetabular komponent içinde vida delikleri vidaların gömülmesine izin verecek şekilde olmalıdır.
18. Asetabuler komponent 42-60 mm arası 2 mm lik artışlarla büyüyen çaplarda olmalıdır. Özel vakalarda daha küçük ya da daha büyük çaplı komponent talep üzerine getirilmelidir.
19. Asetabular insert üzerinde shell tutunumunu arttıran ve çıkmayı önleyen bir çentik tasarımı olmalı. İnsertler UHMWPE'den imal edilmiş olmalıdır. Ayrıca E-vit UHMWPE malzeme seçeneği de olmalıdır.
20. Asetabular insertün offsetli (açılı-tercihen 10 ve 20 derece) seçenekleri olmalıdır. İnsert iç çapı 28mm veya 32mm veya 36mm başa uyumlu olmalıdır.
21. Bu protez sistemi hibrid kullanım için uyumlu olmalıdır.(sementli femur-sementsiz asetabulum/sementsiz femur-sementli asetabulum)

Tüm malzemeler gama ışın ile steril edilmiş en az 2 kat ambalaj içinde olmalıdır

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No. 125028
Op. Dr. Ali Kemal Çiçek
Dip. Tes. No. 186605
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No. 125028
Op. Dr. Ali Kemal Çiçek
Dip. Tes. No. 186605
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi Dr. Öğr. Üyesi
Dip. Tes. No. 125028
Op. Dr. Ali Kemal Çiçek
Dip. Tes. No. 186605
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

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 kullanılabilmelidir.
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.

52031
Aydın Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Cerrahi ve Tıbbi Cihaz
Op.Dr. İlhan İzzet
Dip. Tes. No. 12345

Aydın Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Op. Dr. Ali Can
Dip. Tes. No. 12345

Aydın Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji
Uzmanlık Tes. No. 12345
Op. Dr. Uğur Uğur
Dip. Tes. No. 12345