

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

TEKLİFE DAVET

16.12.2024

Sayı: 810

Konu: ORTOPEDİ VE TRAVMALOJİ BİRİMİ HASTASI NASİHAT ERDEMCI İÇİN 10 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 20.12.2024 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	SHAVER UCU DÜZ STANDART (AE2340)			1	Adet		
2	ORTOPEDİ RF PROBU TÜM BOYLAR			1	Adet		
3	ÇAPA/VIDA/ZIMBA ANKORLAR İĞNELİ/İĞNESİZ GÜÇLENDİRİLMİŞ SÜTÜRLÜ (POLİETİLEN KAPLI POLYESTER/UHMWPE) TİTANYUM 3.6MM VE ÜZERİ (AE1260)			4	Adet		
4	İRRİGASYON SETİ GİRİŞİM KANÜLLERİ ÇİFT TARAFLI/KİLİTLİ/YİVLİ/YİVSİZ ESNEK/SERT/EĞİLEBİLEN TÜM BOYLAR (AE1020)			2	Adet		
5	BÜRR UCU DÜZ STANDART (AE2440)			1	Adet		
6	BAĞ/TENDON/DOKU TAMİRİ TESPİT SİSTEMİ DÜBELLİ/KANATLI/VIDALI/ZİMBALI KENDİNDEN SÜTÜRSÜZ DÜĞÜMSÜZ ANKORLAR PEEK 3.6MM VE ÜZERİ (AE1540)			4	Adet		
7	İRRİGASYON SETİ BASINÇ AYARLI KONTROL KASETLİ/KASETSİZ INFLOW/OUTFLOW KOMBİNE TÜM BOYLAR (AE1010)			1	Adet		
8	SÜTÜR TAŞIYICI/SÜTÜR İTİCİ VE LOOPLU TEL İLE KOMBİNE (AE2260)			1	Adet		
9	HÜCRESİZ KIKIRDAK MATRİKSİ HYALÜRONİK ASİT BAZLI TÜM BOYLAR (AE1981)			1	Adet		
10	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)			2	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 sipariştten 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.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ Tlf: Fax: e_mail: Hız.DİLBER YAKAR Dahili:

RF PROBU -AE2410

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

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

KEMİK DOKU İÇİN BURR SHAVER UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ-AE2440

- 1- Artroskopik girişimlerde kemik dokuyu kontrollü olarak 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, 4,0 mm ve 5,5 mm en az 2 çapta olmalıdır.
- 5- Çalışma uzunluğu en az 16 cm olmalıdır.
- 6- Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu olmalıdır.

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

1. Ankor, artroskopik, açık ve mini açık Bankart , SLAP lezyonu, Rotatorcuff tamiri ve bicepstenodesis'te kullanılabilir.
2. Vücut içinde eriyebilir PLLA türevinden üretilmiş 3.5 mm ve 5.0 mm aralığında çaplarda 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.

ŞEFFAF TEK KULLANIMLIK KANÜL SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ-AE1020

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Yumuşak obturatuoru olmalıdır.
- 3- Yerleştirilirken içindeki trokar ile yerleştirilip trokarı çıkarılınca kullanıma hazır hale gelmelidir.
- 4- Artroskopik omuz ameliyatında kullanım için tasarlanmıştır.
- 5- Bükülmez plastic 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.
- 9-Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır

ARTROSKOPİK İRRİGASYON SETİ(ARTROPUMP) -AE 1010

- 1- Ürün sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.(TSE ve CE).
- 2- Artroskopik kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- Eklem içi basıncını kontrol etmek için pompa yapısı olmalıdır.
- 4- Tek kullanımlık, steril paketlerde hazır bulundurulmalıdır.
- 5- Tüm artroskopik kanal uçlarına uyumlu olmalıdır.
- 6- Çift serum girişine sahip olmalıdır.

DÜĞÜMSÜZ PEEK ANCHOR TEKNİK ŞARTNAMESİ -AE1540

1. Kemiğe çakılarak yumuşak doku tespitinde kullanılmalıdır
2. Self taping özelliğe olup kendiliğinden kemiğe yer açıp yerleştirilmeli ve başka bir yer açıcı alete gerek duyulmamalıdır.
3. İmplant 2 ayrı parçadan oluşmalı, uç kısım konik ve sivri özelliğe titanyum maddesinden ve ana gövde PEEK(poly-ether-ether-ketone) materyalinden, oluşmalı ve kendine özel çakıcısı üzerinde olmalıdır
4. İmplant uç kısmı, tesbit suturelerinin geçirileceği deliğe sahip olmalı
5. İmplantın ana gövdesi kemiğe çakıldığında uç kısmın geri gelmemesini sağlamalıdır
6. İmplant ana gövdesi çapı 3.5 ve 5.0 mm aralığında çaplarda olmalıdır
7. Artroskopik ve açık cerrahi müdahalelerde kullanılabilir
8. Yumuşak dokuların kemiğe tesbitinde düğüm atmaya gerek kalmadan çakma yöntemi ile tesbit yapılmalıdır.
9. Gerekli durumlarda kendi tornavidası ile rahatlıkla çıkarılabilme imkanı olmalıdır.
10. Tornavidası üzerinde derinlik gösteren Kalibrasyon çizgileri olmalıdır.
11. 3.5 mm ve 5.0 mm arasında olmalıdır.
12. Steril ambalajında ,en az 80 cm uzunluğunda (UHMWPE) iğneli veya iğnesiz serbest sutur bulunmalıdır.

SUTURELASSO- SÜTÜR TAŞIYICI SÜTÜRE İTİCİ ALETLİ -AE 2260

1. Tüm Artroskopik Rotator Cuff ,Bankart Ve Slap Lezyonlarının Girişimlerinde Kullanılabilecek Özellikte Olmalıdır.
2. Kanüllü Olmalı Ve Kanül İçerisinde 1 Adet esnek yapıda nitinol loop tel Bulunmalıdır.
3. 45 derece sağa ve sola kıvrımlı, 90 ve 45 Derece yukarı Eğimli Çeşitleri Olmalıdır.
4. Ucu İğne Şeklinde Her Türlü Yumuşak Dokudan Kolay Geçebilecek Özellikte Olmalıdır.
5. Esnek yapıdaki nitinol loop tel, kanül gövdesindeki boşluktan İleri Geri rahat Hareket Ettirilebilmelidir.
6. Steril Paketlerde Ve Tek Kullanımlık Olmalıdır.

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 artırılmasına 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.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Op. Dr. Ali Can ÇELİK
Dip. Tes. No. 153605

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Op. Dr. Mehmet Fatih AKSAY
Dip. Tes. No. 153625

- 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 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.
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'nca onaylı olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm. Dr. Ali Can Çelik
Dip. Tes. No 18295-3

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm. Dr. Mehmet Fatih AHSAY
Dip. Tes. No. 183625