

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

TEKLİFE DAVET

09.01.2025

Sayı: 24

Konu: ORTOPEDİ VE TRAVMATOLOJİ BİRİMİ HASTASI FİDAN DENİZ İÇİN 5 KALEM TIBBİ MALZEME ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22<sup>nci</sup> maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 15.01.2025 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	SHAVER UCU DÜZ STANDART (AE2340)			1	Adet		
2	ORTOPEDİ RF PROBU TÛM BOYLAR			1	Adet		
3	KIKIRDAK/MENİSKÛS TAMİR SİSTEMİ ÇİFT İĞNELİ/ÖZEL UZUN İĞNELİ ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÛTÛRLÛ NİTİNOLTÛM BOYLAR (AE2100)			5	Adet		
4	KIKIRDAK/MENİSKÛS TAMİR SİSTEMİ ÇİFT BARLI ABSORBE OLMAYAN GÜÇLENDİRİLMİŞ SÛTÛRLÛ KİLİTLİ(AE2080)			5	Adet		
5	HÛCRESİZ KIKIRDAK MATRİKSİ HYALÛRONİK ASİT BAZLI TÛM BOYLAR (AE1981)			1	Adet		
<b>Genel Toplam</b>							

Teklif Eden

.../.../2025

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 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 hallerinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.

• Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

## Hyalüronik Asit Bazlı Kıkırdak Onarım Matriksi Teknik Özellikleri-AE1981

- 16- Ürün, kıkırdak oluşumunu etkin şekilde destekleyen hyalüronik asit içermelidir.
- 17- Ürün, kolajen ve hayvan dokusu içermemelidir.
- 18- Ürün, PGA ve hyalüronik asit tabanlı olmalıdır.
- 19- Ürün, kıkırdak rejenerasyonunu destekleyebilecek fibröz yapıda olmalıdır.
- 20- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kıkırdağın yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 21- İyileşme sürecinde Hyalüronik Asit Bazlı Kıkırdak Onarım Matriksi bozunmalı ve kıkırdak oluşumunu desteklemelidir.
- 22- 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.
- 23- Ürünlerin biyoyumluluk testleri (invitro-invivo), biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 24- Ürün çift kat sterilpaket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 25- 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.
- 26- Ürünlerin kullanım süresi 1 yıldan az olmamalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op. Dr. Ali Can ÇİÇEK  
Dip. Tes. No. 168645

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

- 6- Ameliyathanemizde mevcut olan Smith&nephew marka shaver cihazına uyumlu 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.
- 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.

### **MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ ÇİFT İĞNELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ SUT KODU :AE2100**

1. Malzeme artroskopik kullanıma uygun olmalıdır.
2. Çift iğneden oluşmalı, ortasında USP 2.0 güçlendirilmiş (UHMWPE) sütürlü olmalıdır.
3. Kullanıma uygun düz ve açılı guide sistemi hazır olmalıdır.
4. Tekli steril paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.

### **MENİSKÜS TAMİR SİSTEMİ MFİX TEKNİK ŞARTNAMESİ AE2080**

- Sistem çift barlı olmalıdır.
- Düğüm sütür üzerinde hazır olmalıdır.
- Uç kısmı eğri (curved) yapıda olmalıdır.
- Uç kısmında menisküse arka duvarına girmeyi sağlayan 20mm cetveli olmalıdır.
- İmplantları itici tetiğe sahip olmalıdır.
- Steril tekli paketlerde olmalıdır.
- 3 yıl sterill ömrü olmalıdır.

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

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Op.Dr. Ali Can ÇİÇEK  
Dip. Tes. No. 153625

## 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.
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.

## 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 ablyasyon sunmalıdır.
3. Aspitatör özelliği olmalıdır.
4. Bipolar özellikte olmalıdır
5. Gövde boyu 3.75 mm , minimum kanül boyutu 5.5 mm ve 90° açığa 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, 4,0 mm ve 5,5 mm olmak üzere en az 3 çapta olmalıdır.
- 5- Çalışma uzunluğu en az 10 cm olmalıdır.

Ali Can Çiçek  
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.  
Dip. Tes. No. 153625

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