

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Devlet Hastanesi

Sayı : 57212153/57
Konu : Mal Alımı Hk.

02/11/2017

Teklif Davet

Sağlık tesisimize Ameliyathane biriminde kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı 7 **Kalem Tıbbi Malzeme Alımının** işinin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 06/11/2017 tarih ve saat 11:00' a kadar 0472 215 34 22 numaralı belgegeçere veya satinalma004@gmail.com adresine göndermenizi rica ederim

Op. Dr. Aykut BAŞER
Hastane Yöneticisi

SIRA NO	MALZEME ADI	CİNSİ	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	Revizyon Diz Protezi Tibial Komponent	ADET	1		
2	Revizyon Diz Protezi Femoral Komponent	ADET	1		
3	İnsert	ADET	1		
4	Antibiyotikli Çimento	ADET	2		
5	Yıkama Kiti	ADET	1		
6	Örtüm Seti	ADET	1		
7	Gentamicin Enfeksiyon Önleyici Sarf	ADET	1		

**Firma/Yetkili
İmza/Kaşe**

NOTLAR

- 1-Tekliflerin en geç son teklif verme tarihi ve saatine kadar Satınalma Birimine veya görevlilere verilmesi gerekmektedir.
- 2-Teklifler (rakam ve yazı ile) KDV hariç TL olarak düzenlenecektir.
- 3-UBB Kodu ve SUT Kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı kalacaktır.
- 4-Ödemeler 180 gün içerisinde yapılacaktır.
- 5-Fiili olarak kullanılacak malzeme ameliyat sonrasında belli olacağından ameliyatta kullanılan malzeme ve adedi kadar fatura kesilecektir.
- 6-Dökme olarak getirilen ve ameliyattan sonra kullanıldığı belli olan malzemelerin barkodları azami 5 gün içinde teslim edilmediği takdirde hasta dosyaları kapatılacağından herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.
- 7-Alımlar <http://www.agriihale.gov.tr/> adresli Ağrı Valiliği İhale Yönetim Sisteminden de ilan edilmektedir.
- 8-Alım konusu cihaz ise eğitimi hastanemizde ücretsiz yapılacaktır.
- 9-E-posta adresiniz satınalmaya verilirse, tüm alımlar eşzamanlı olarak e-posta üzerinden de ilan edilmektedir.
- 10- Bakım onarım alımlarında firmaların yetki belgeleri olmak zorundadır.

ÇİMENTOLU REVİZYON DİZ PROTEZİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

ANATOMİK REVİZYON FEMORAL KOMPONENT

- 1- Femoral komponent sağ ve sol eklemler için anatomik yapıda olmalıdır.
- 2- Femoral komponent'in tüm boyları ile kullanılacak tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilir.
- 3- Femoral komponent 135° derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4- Revizyon femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.
- 5- Femoral komponentin stem uzantısı üzerinde olmalı ve gerektiğinde uzatma stemler ile yapılabilir.
- 6- Femoral komponent ofset uzatma parçasına uyumlu olmalıdır.
- 7- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 8- En az 6 boy femoral komponent olmalıdır.
- 9- Femoral komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyleri çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
- 10- Femur için 5,6 veya 7 derece valgus açısından herhangi biri seçilebilir.
- 11- Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
- 12- Femoral dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
- 13- Femur komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
- 14- Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımdan olmalıdır.
- 15- Femoral komponentin orta kısmında box olmalıdır.
- 16- Femoral komponent hem P/S insert, hem constrained insert ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 17- Femoral komponentin hem distaline, hem de posterioruna metal destek konulabilir..
- 18- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
- 19- Protezler Bilgisayar destekli olarak uygulanabilmelive firma bu hizmeti sunabilmelidir.
- 20- Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.

ANATOMİK TİBİAL KOMPONENT

- 1- Tibial komponent (6Al-4V Alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
- 2- Tibial komponent , sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
- 3- Tibial komponent, arka çapraz bağı koruyan ve kesen uygulamalarda kullanıma uygun olmalıdır.
- 4- Tibial komponent , kullanılacak olan femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
- 5- Tibial komponente, gerektiğinde stem eklenebilir.
- 6- Tibial komponent , 1 ile 8 arasında, 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
- 7- Tibial komponent, çimentolu uygulanmalıdır.
- 8- İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
- 9- Tibial kesinin intramedüller ya da ekstramedüller guide ile yapılmasına, vaka içinde karar verilebilir, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
- 10- Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilir ve implant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.

Op. Dr. Selim SAFALI
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 132519
Ağrı Devlet Hastanesi

- 11- Tibial stem, intramedüller uyumu artırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
- 12- Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
- 13- Tibial komponentin , insert ile temas eden yüzeyi polietilen mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
- 14- Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilmelidir.
- 15- Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması, minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.
- 16- Ürünler Inert Gama, gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe, iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
- 17- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

TİBİAL INSERT

- 1- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için, tibial insert, Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- 2- İntert çakılarak değil bastırılarak veya ittirilerek oturtulabilmelidir.
- 3- İntertlerin bağ kesen, yüksek esneklik veren özellikte seçenekleri olmalıdır ve hangisinin kullanılacağına ameliyat esnasında karar verilebilmesi amacıyla aynı set içerisinde bütün seçenekler bulunmalıdır.
- 4- Revizyon diz protezi ameliyatlarında kullanılan insertler, 8 farklı boyda olmak üzere 9, 11, 13, 15, 18, 21, 25, 30 mm olmalıdır.
- 5- Yüksek esneklik veren insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 6- İntert seçenekleri non-anatomik özellikte olmalıdır.
- 7- Gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olmalıdır
- 8- İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
- 9- Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

PATELLAR KOMPONENT

- 1- Patellar komponent tek parça olmalıdır.
- 2- Yüksek molekül ağırlıklı polietilen yapıda (ASTM 5648) olmalıdır.
- 3- Patellar komponent, inset oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
- 4- Patellar komponent, 9 mm veya 13 mm kalınlık seçeneklerine sahip olmalıdır.
- 5- Patellar komponent, üç pegli veya tek peg li kullanıma uygun olmalıdır.
- 6- Patellar komponentin 26 mm, 29 mm, 32 mm olmak üzere en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.
- 7- Uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 8- Setin içerisinde, kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.
- 9- Patellar komponent etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır

Op. Dr. Selim SAFALI
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 202519
Ağrı Devlet Hastanesi

FEMORAL WEDGE

1. Femoral wedge seçenekleri, femoral komponentin, hem distal hem posterior kısmına uygun olmalıdır.
2. Distal femoral wedgeler femur boyuna uygun şekilde vida ile sabitlenerek kullanıma uygun olmalıdır.
3. 5 mm ve 10 mm seçenekleri bulunmalıdır.
4. Femoral post ve distal wedgeleri birleştiren kombine wedge seçeneği olmalıdır. Bu wedge seçeneği distal ve posteriorda 10 mm defektleri örtebilmelidir.
5. Femoral post wedge ler standard, kısa ve ekstra kısa olarak 3 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
6. Primer protez ile kullanılan 5mm medial ve lateral wedge ile 6 derece valgus açılı stem postu kombine eden vida ile uygulanan özel wedge sistemi olmalıdır.
7. Posterior femoral wedgeler kemik çimentosu ile kullanıma uygun olmalıdır.
8. Tüm wedge seçenekleri CoCr (ASTM F 75) veya titanyumdan (6Al-4V Alloy) imal edilmiş olmalıdır.
9. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
10. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir

TİBİAL WEDGE

1. Tibial wedgeler, defektin yapısına göre, açılı veya blok şeklinde olmalıdır.
2. Tibial blok wedgelerin 10 mm ve 15 mm seçenekleri olmalıdır.
3. Tibial açılı wedgelerin 20 ve 30 derece seçenekleri olmalıdır.
4. Tüm wedge seçenekleri CoCr (ASTM F 75) veya titanyumdan (6Al-4V Alloy) imal edilmiş olmalıdır.
5. Tibia için kullanılan wedge seçenekleri çimento ile uygulamaya uygun olmalıdır.
6. Hem medial hem lateral uygulamaya uygun olmalıdır.
7. 7 derece full wedge seçeneği mutlaka bulunmalıdır.
8. Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
9. Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

FEMORAL VE TİBİAL STEM

- 1- Stem , titanyum alaşım (Ti6Al4V) olmalıdır.
- 2- Stem boyları 100 mm, 150 mm, 200 mm olmak üzere, üç boy olmalıdır.
- 3- Stem çapları 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm olmak üzere en az 4 boy olmalıdır.
- 4- 14 mm ve 16 mm çaplı stemler presfit yapıda olmalı, çimentosuz uygulanabilmeli, distalleri slotlu olmalıdır.
- 5- Stemler kolay bir şekilde çakılarak, pressfit takılabilmelidir.
- 6- Stemler ile beraber ofset seçeneği sunulmalıdır.
- 7- Stemler, femur veya tibiaya uygulanabilmelidir.
- 8- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.

- 9- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.

TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMİYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR

Op. Dr. Selim SAFALI
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Ekip. Teş. No: 132519
Ağrı Devlet Hastanesi

AP3180

ANTİBİYOTİKLİ KEMİK ÇİMENTOSU

1. Farklı ağırlık ve viskozitelere sahip, farklı uygulama zamanlarına sahip, antibiyotikli olmalıdır.
2. Radyopak özellikli olmalıdır.
3. Kemik çimentosu steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Şırınga ve kemik çimentosu kit halinde olmalıdır.
5. Her paket, toz ve likit olarak ayrı ayrı bileşim içermelidir.
6. 60 gramlık paketler halinde olmalıdır.
7. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde bulunmalıdır.
8. Poli-metil metakrilat oranı, %84.30 - %88.27 (w/w) aralığında olmalıdır.
9. Baryum sülfat oranı %9-%13 w/w aralığında olmalıdır..

TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR

Op. Dr. Selim SAFALI
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 132519
Açık Devlet Hastanesi

SUT KODU: AP3150

BASINÇLI YARA YIKAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistem tamamen steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Elceği el ergonomisine uygun ve rahat kullanılabilmelidir.
3. Çift kanallı olup aynı anda basınçlı yıkama ve emme yapabilmelidir.
4. Sistem kendiliğinden bataryalı olmalı ve batarya kutusu steril olmalıdır.
5. Kısa uç seçeneğindeki konik ağızlı uçların konik kısmı, silikon ve yumuşak bir yapıda olmalıdır.
6. Tetik sistemi emniyet düğmesi olmalıdır.
7. Manuel kolay monte edilebilir uçlara sahip olmalıdır.
8. Her yerde her konumda yara temizliği yapabilmelidir.
9. Hastayı hareket ettirmeden çalışabilmelidir.
10. Uçlar tek kullanımlık olmalıdır.
11. Femoral kanal fırçası, intramedullar kanal yüzeyinin temizliğinde kullanılmalıdır.
12. Femoral kanal tip, humeral intramedullar kanal yıkaması için kullanılmalıdır. Kemik yüzeyini çimento kullanımı için hazırlamalıdır.
13. Tibial brush püskürtme ve emme yapabilmeli ve daha güçlü çimento uygulaması için tibial plato temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Ambalajın üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
15. Sistem Ce ve İso 13485 belgelerine sahip olmalıdır.

TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR

Op. Dr. Selim SAFALI
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diy. Tel. No: 152619
Ağrı Devlet Hastanesi

SG1170

KOLLAJEN

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.

TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR

Op. Dr. Selim SAFAT
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 132519
Açık Devlet Hastanesi

ÖRTÜM SETİ ŞARTNAMESİ

- Setler, dokunmamış kumaştan tüm artroskopi ve atropplastivakalarında kullanılabilir ve tek kullanıma mahsus steril olma özelliği taşımaktadır.
- Örtü üretiminde kullanılan malzemeler arkasını göstermeyecek özellikte olmalıdır. Hasta örtülerinde şeffaf yada yarı şeffaf malzeme kullanılmamalıdır. Hammaddeler medikal amaçlı üretilmiş malzemeler olmalıdır.
- Hasta üst örtülerinde üst katı emici alt katı sızdırmaz malzemeler kullanılmalı, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve/veya bu özellikteki sıvıların tamamı ile örtü tarafından absorbe edilebilmesini sağlamalıdır.
- Seti oluşturan örtü ve önlükler operasyon sırasında gözü yormayacak renkte olmalıdır.
- Örtülerde kullanılan cilde yapıştırılacak veya yapıştırılma ihtimali olan bantlar non-alerjik ve özellikle bu iş için üretilmiş ürünler olmalıdır.
- Hasta örtüsü bir defada hastayı kapatabilecek şekilde tek parçadan oluşmalıdır.
- Hasta örtüsünün operasyon bölgesinde, operasyon sırasında çıkan sıvıları emecek, yüksek emici özeliğinde takviye bulunmalıdır.
- Örtünün hastanın operasyon bölgesine sabitlenebilmesi için delikli, elastik özellikte malzemeden üretilmiş bölüm yer almalıdır.
- Setin içerisindeki önlüklerin kollarında bilekten koltuk altına kadar ve göğüs bölgesinden etek ucuna kadar önlüklerin geçirimsizliğini arttıran takviye bulunmalıdır.
- Setin içerisindeki bacak kılıfı medikal kalitede, tüp şeklinde, sıvı geçirmeyen ve iç kısmı hasta cildini koruyacak özellikte olmalıdır.
- Örtüler gerektiğinde steril olmayan bir kişinin rahatça serebilmesine olanak verecek şekilde katlanmış olmalıdır.
- Üretici firma ISO 9000 Kalite Sistem belgelerinden birine sahip olmalıdır. Ürünler CE ürün kalite işaretini taşımaları ve bu işaretle ilgili sertifikanın kopyası ihale evrakları ile verilmelidir.

TEKLİF VEREN FİRMALAR TEKLİFTEN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR

Op. Dr. Selim SAFALI
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 132519
Açıközü Hastanesi