

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

Sayı : 57212153/637
Konu : Mal Alımı Hk.

08/12/2017

Teklif Davet

Sağlık tesisimize başvuran Mehmet MURAT isimli hastaya kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **5 Kalem Tıbbi Malzeme Alım İşi** 4734 sayılı ihale Kanununun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 11/12/2017 tarih ve saat **10:05'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	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	KİLİTLİ PROKSİMAL TİBİA PLAĞI	ADET	1		
2	KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA	ADET	4		
3	15 CC SPONGİÖZ ALLOGRAFT	ADET	2		
4	BONE MATRIX-CRUNGH 10 CC	ADET	1		
5	KOLLAJEN MATRİX	ADET	1		

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-Fiilî 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.

SG1170

KOLLAJEN

1. Ürün ebatı 70x110x60mm olmalıdır
2. Ürün, Collogen ve Sentetik materyal içermelidir.
3. Ürün, Beta Trikalsiyum fosfat ve Hidroksiapatit içermeli ayrıca, Type I ve Type III kollojen içeriğe sahip olmalıdır.
4. Kollojen matrix içerisinde, iki fazlı olarak dağılmış granül halde mix seramic sentetik kemik materyali olmalıdır.
5. Ürün, optimize mikro-ve makro-gözenekli granülleri ile sentetik bifazik kemik matrisi olmalıdır.
6. Bu granüllerin Partikül büyüklüğü 0,5 – 1,0 mm arasında olmalıdır.
7. Ürün, osteokondüktif özellik göstermelidir.
8. İlyak alandan kemik iliği alımlarında, kemik tümör rezeksiyonlarında, osteosentezde, Protez yerleştirmede, osteotomi ve hafif kemik lezyonlarına endike olmalıdır.
9. Cerrahi, travma ve patoloji sonrasında kemik lezyonlarını doldurmak için kullanılabilir.
10. Ürün içerdiği kolojene istinaden özellikle kemik kanamalarında etkili bir hemostatik ajan olarak görev yapabilmelidir.
11. Kollojen içeriği, kemik oluşumuna izin veren hücrelerin büyümesini sağlamalıdır.
12. Klinik çalışmalar ile 3-4 ay sürede kemik oluşumunu kanıtlayabilmelidir.
13. Operasyon sırasında kolayca kullanılabilmesi için şekillendirilebilir ve kesilebilir olmalıdır.
14. Ürün, Gamma ışınları ile steril edilmiş olmalıdır. Gamma ışınları uygulanırken minimal doz olan 25 kGy'e tabi tutulmuş olmalıdır.
15. Ürün, Oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Maliyetlerin artmaması açısından ayrıca bir saklama zincirine tabi olmamalıdır.
16. Ürün, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (U.B.B) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı'na onaylı olmalıdır.
17. **TEKLİF VEREN FİRMALAR AMELİYATTAN 1 SAAT ÖNCE MALZEMEYİ GETİREREK ONAY ALACAKTIR AKSİ TAKDİRDE TEKLİFİ GEÇERSİZ SAYILACAKTIR**

Op. Dr. Ömer KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No. 122768
Ağrı Devlet Hastanesi

SG1160-SG1150

BONE MATRIX-CRUNGH 10 CC TEKNİK ŞARTNAME

1. Ürün ebatı 70x110x60mm olmalıdır
2. Ürün, Collogen ve Sentetik materyal içermelidir.
3. Ürün, Beta Trikalsiyum fosfat ve Hidroksiapatit içermeli ayrıca, Type I ve Type III kollojen içeriğe sahip olmalıdır.
4. Kollojen matrix içerisinde, iki fazlı olarak dağılmış granül halde mix seramic sentetik kemik materyali olmalıdır.
5. Ürün, optimize mikro-ve makro-gözenekli granülleri ile sentetik bifazik kemik matrisi olmalıdır.
6. Bu granüllerin Partikül büyüklüğü 0,5 – 1,0 mm arasında olmalıdır.
7. Ürün, osteokondüktif özellik göstermelidir.
8. İlyak alandan kemik iliği alımlarında, kemik tümör rezeksiyonlarında, osteosentezde, Protez yerleştirmede, osteotomi ve hafif kemik lezyonlarına endike olmalıdır.
9. Cerrahi, travma ve patoloji sonrasında kemik lezyonlarını doldurmak için kullanılabilir.
10. Ürün içerdiği kolojene istinaden özellikle kemik kanamalarında etkili bir hemostatik ajan olarak görev yapabilmelidir.
11. Kollojen içeriği, kemik oluşumuna izin veren hücrelerin büyümesini sağlamalıdır.
12. Klinik çalışmalar ile 3-4 ay sürede kemik oluşumunu kanıtlayabilmelidir.
13. Operasyon sırasında kolayca kullanılabilmesi için şekillendirilebilir ve kesilebilir olmalıdır.
14. Ürün, Gamma ışınları ile steril edilmiş olmalıdır. Gamma ışınları uygulanırken minimal doz olan 25 kGy'e tabi tutulmuş olmalıdır.
15. Ürün, Oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Maliyetlerin artmaması açısından ayrıca bir saklama zincirine tabi olmamalıdır.
16. Ürün, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (U.B.B) kayıtlı olmalı ve Sağlık Bakanlığı'na onaylı olmalıdır.

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

Op. Dr. Ömer Ali KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 122768
Ağrı Devlet Hastanesi

1- KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA 5.0MM TV3010

Kilitli kanüllü vidaların kanalı içinden 2mm lik K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı. Vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.0mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Kilitli vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 30mm ile 90mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

2- SPONGOZ VİDA 5.5MM TV1130

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmemeli ve kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı, altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.6mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

3- KİLİTLİ SPONGOZ VİDA 5.5MM TV1210

Spongoz yapıda ki vidaların uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı. Vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

4- KANÜLLÜ SPONGOZ VİDA 5.5MM TV2950

Spongoz yapıda ki vidaların kanalı içinden 2mm lik K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm ve yivsiz kısmının çapı 4.5mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.6mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

5- KİLİTLİ KANÜLLÜ SPONGOZ VİDA 5.5MM TV3010

Spongoz yapıda ki Kilitli kanüllü vidaların kanalı içinden 2mm lik K-teli geçebilecek şekilde kanüllü olmalı ve uç yapısı tepleme gerektirmeden kendinden yiv açabilme özelliğinde olmalı. Vidaların başı plağa kilitlenecek şekilde konik ve yivli olmalı. Vida başı yuvası altıgen 3.5mm uçlu tornavidaya uyumlu olmalıdır. Vidaların yiv çapı 5.5mm, göbek çapı 4.2mm olmalıdır. Vida baş çapı 6.8mm olacaktır. Vidaların boyları 50mm ile 105mm arası olmalı ve 5mm ara ile artacak şekilde olmalıdır. Vidalar titanyum malzemeden imal edilmiş olmalıdır. Hasta ve ürün güvenirliliğini sağlamak amacıyla vida başı üzerinde lot numarası ve Üretici Firma Markası lazer ile silinmez bir şekilde yazılı olmalıdır.

Op. Dr. Ömer Ali KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 22768
Ağrı Devlet Hastanesi

7- TAMAMI YİVLİ BAŞSIZ KANÜLLÜ KOMPRESYON VİDALARI (4.6 - 8.0 mm) TV2910

1. Üretici firmanın CE belgesi olmalıdır.
2. Vidalar 1.5mm kılavuz tel üzerinden uygulanarak, kırık fragmanları arasında kompresyon elde edilebilecek tasarımda tamamı yivli, başsız yapıda ve kanüllü olmalıdır.
3. Vidalar Ti6AL4V ELİ standartındaki malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
4. Vida konik tarzda olmalı, başlangıç ve bitiş çaplarının farklı olması ve aynı zamanda vida adımlarının da farklı olması nedeniyle etkili bir kompresyon elde edilmesini sağlamalıdır.
5. Tamamı yivli kanüllü kompresyon vida çapı; başlangıç ve bitiş çaplarına göre; Plus vida 5 mm - 5.5 mm çapında konik yapıda olmalıdır. Vida delikleri 1.8 mm olmalıdır.
6. Plus vidalar 35 mm'den 80 mm'ye kadar 10 boy seçeneğinde olmalıdır. Büyük çaplı Plus vidaların SUT kodu TV2910 ile eşleşmiş olmalıdır.
7. Vidaların self drilling özelliği olmalıdır. Tornavida yuvaları sıyırmayı azaltmak için hegzalob formunda olmalıdır. Tornavidalar 2.5mm hexgonal uç yapıda kanüllü olmalıdır.
8. Vida adımları kompresyon yapmayı sağlayacak şekilde önden arkaya doğru azalmalıdır. Rahat kompresyon yapması için vida ortasındaki konik çap baş kısma göre az olmalıdır.
9. Vidalar full yivli ve kolay ayırt edilebilmesi için diğer küçük çaplara göre farklı renk ile kodlandırılmış olmalıdır.
10. Vida setinde: delikli tornavida, delikli dril vida boy ölçer ve kirschner teli dizaynli olarak konteynırlarda olmalıdır.

Op. Dr. Ömer Ali KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 102748
Ağrı Devlet Hastanesi

4/1- MİNİMAL İNVAZİV SİSTEMLİ KİLİTLİ PROKSİMAL TİBİA LATERAL PLAĞI TV2090

1. Üretici firmanın CE Belgesi olmalıdır.
2. Plaklar ve plaklarla kullanılacak (locking) kilitli vidalar ve açılı vidalar, ISO5832-3 Ti6Al4V Eli standartlarındaki hammaddeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Ürünün izlenebilirlik lot nosu olmalıdır. Plak genişliği 15mm (Toleransı ± 0.5 mm), kalınlığı 4.5mm olmalıdır (Toleransı ± 0.5 mm).
4. Proksimal Tibia Lateral Plakları sağ ve sol olarak ayrılmalı ve 7, 9, 11, 13 delikli boy seçenekleri olarak 4 farklı boy olmalıdır.
5. Kilitli plaklar minimal invaziv uygulamaya müsait olmalı (vidalar anatomik plaklara Fiber Karbon Kılavuz kullanılarak yerleştirilmelidir) mini insizyonlarla plak yerleştirilebilmeli ve vida delikleri üzerinde küçük insizyonlarla vidalar plağa kılavuz ve sleeve aracılığı ile takılabilmelidir.
6. Plak shaft kısmındaki vida deliklerinin bir kısmı yuvarlak diğer kısmı aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
7. Plak üzerindeki kilitli vida deliklerinin de, vida ile daha iyi sabitlenebilmesi için konik yapıda olması gereklidir.
8. L-Buttes yapısındaki Plak proksimalinde en az 3 adet kilitli vida uygulamasına olanak sağlayan delik olmalıdır.
9. Tepesi yivli vidaları plağa takabilmek için çakma setinde uygun kılavuzlar ve torklu hegzagonal (altıgen) uçlu tornavida olmalıdır.
10. Plaklar, 5 mm çapında, kilitli- kilitsiz konik başlı selfapping vidalar, 5mm çapında self drilling kilitli korteks vidalar ve 5.5 mm çapında kilitli-kilitlisiz spongiöz vidalar ile kemiğe yerleştirilebilmelidir. Bu plaklar için ayrıca kanüllü 5mm (30-70mm arası) ve 5.5mm çaplı kanüllü kilitli (50-105mm arası) vidalar bulunmalıdır. 5.5mm vidaların kısmi yivli delikli seçenekleride (50-100mm arası) olmalıdır.
11. Sette; torklu tornavida, kilitli vida sleeve'leri (kılavuzları) 4.2 mm çapında driller ve reduksiyon Schanz screw olmalıdır.
12. Anatomik Proksimal Tibia Lateral Kilitli Plakları; Lateral uygulamaya uygun olmalıdır.
13. Bütün farklı çaplardaki farklı vidalar karışmaması için farklı renkli olarak renklendirilmelidir.
14. Vidaların dökülmemesi ve karışmaması için vida setlerinin kapaklı olması gerekmektedir. Plaklar ve enstrümanlar, tepsilerine silikonla sabitlenerek dizayn edilmelidir.

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

Op. Dr. Ömer Ali KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Diyadinin

SUT KODU: AG2050

15 CC SPONGİOZ ALLOGRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 15 cc nin tamamı tek kutuda olmalıdır.
2. %100 insan kaynaklı (allograft) olmalıdır.
3. Etilen oksit yada gama sterilizasyonlu alüminyum folyo içinde olmalıdır. Bu da kutu üzerinde yazmalıdır.
4. UBB kaydı olmalı ve bu belgelendirilmelidir.
5. İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
6. Osteoconductive ve osteoinduktive olmalıdır.
7. En az 1 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
8. İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
9. Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.
10. Ürün, kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
11. Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
12. Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
13. Ürün coarse özelliğinde olmalıdır.
14. Ürün ambalajı gereği daha az yer kaplamalıdır.

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

Op. Dr. Ömer Ali KAYA
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 122768
Ağrı Devlet Hastanesi