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

Sayı : 57212153/636 07/12/2017
Konu : Mal Alımı Hk.

Teklife Davet

Sağlık tesisimize başvuran Gögerçin DEMİR isimli hastaya kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan aşağıda cinsi ve miktarı yazılı **5 Kalem Tıbbi Malzeme Alım İşi** 4734 sayılı ihale Kanunun 22/f maddesi kapsamında alınacak olup; söz konusu işin KDV hariç birim ve toplam fiyatının 11/12/2017 tarih ve saat **09:00'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	BİRİM	MİKTAR	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
1	FEMORAL KOMPONANT	ADET	1		
2	TİBİAL KOMPONRN	ADET	1		
3	İNSERT	ADET	1		
4	ANTİBİYOTİKLİ ÇİMENTO	ADET	1		
5	STERİL TURNİKE	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.

Fırat Mah. A. Melik ÖZMEN Cad. Tedaş Yanı AĞRI
Telefon: (0472) 215 9745 Belgegeçer: (0472) 215 3422 e-posta:satinalma004@gmail.com

TEKNİK ŞARTNAME

TOTAL DİZ PROTEZİ
BAĞ KESEN BAĞ KORUYAN MOBİL VE SABİT İNSERT

1- Diz bölgesinde meydana gelen deformasyonların tedavisi için kullanılan femoral komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) ISO 5832-4 standardına uygun kalitedeki malzemeden olmalıdır.
2- Ürün ISO 9001 EN 46001 , EN , CE kalite belgelerine sahip olmalıdır.
3- Femoral komponent anatomik yapıya sahip olmalıdır. Sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
4- Set içerisinde bağ koruyan, bağ kesen, sabit ve mobil alternatifleri bir arada bulundurulmalıdır.
5- Bağ kesen- koruyan femoral komponentin dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak ,iç kısmı çimento tutunumunu sağlamak için kumlanmış ve kanallı yapıda olmalıdır.
6-Bağ koruyan femoral komponenette 2 adet kondilar peg olmalıdır.
7- Femoral komponent 54-56-60-64-68-72-76-80 mm ölçülerinde 8 boy olmalıdır.
8- Femoral komponent kesisinde sistem 3-5-7-9 derece valgus açısından herhangi birini seçebilmelidir.
9- Ürün tamamen anatomik yapıya uygun olması için femoral condilleri dıştan içe doğru 6 derecelik bir açıya sabip olmalıdır.
10- Tibial komponent üniversal olmalıdır.
11- Tibial komponent Cobalt Crom (Co-Cr-Mo) malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
12- Tibial komponent sadece kilitleme adaptörünün değişmesiyle sabit veya mobil olarak kullanılabilmelidir.Sabit ve mobil kilitleme adaptörü ayrı ayrı steril şekilde sunulmalıdır.
13-Tibia gap ölçer set içerisinde 10-12-14-16-18mm ölçüsünde yer almalıdır.
14-Bağ koruyan ve kesen tibial insert kalınlığı 10 mm den başlayanarak ikişer mm artacak şekilde (10-12-14-16-18mm) şekilde olacak biçimde 5 boy olmalıdır.
15-Tibial komponent keel (kanatlı) yapıda olmalıdır.
16- Mobil tibial komponentte, medial ve lateralde toplam 30 derecelik rotasyona izin vermelidir.
17-Defektli olgularda stabiliteyi arttırmak için gerektiğinde kullanılan tibial uzatma stemi 20mm- 100mm arası en az 5 boy olmalıdır.
18-Tibial kesi için intrameduller ve extremeduller seçenekleri olmalı, sağ ve sol diz için ayrı kesi blokları olmalıdır.
19- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için Tibial insert hıghcrosslink yapıdaki polyethylene (UHMWPE) malzemeden üretilmeli ve belgelenmelidir.
20-Femoral komponent ve tibial insert arasında size olmadan(interchangable) kullanılabilmelidir. (En küçük size femoral komponent ile en büyük boy tibial tray aynı anda kullanılabilmelidir.)
21-Patella üç pegli olmalı croslink yapıdaki polyethyle malzemesinden üretilmiş olmalıdır.
22-Set içerisindeki deneme aparatları bağkesen ve bağ koruyan olarak bulunmalıdır.
23-Patella komponenti en az 4 boy olmalıdır.
24-Hasta takibi ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacıyla malzemeler üzerinde lot numarası, malzeme cinsi , üretici firma ismi yer almalıdır.Ürün üzerine bu bilgiler lazer markalama tekniği ile yazılmalıdır.Herhangi bir problem olduğunda imal edilen

malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareketle izlenebilirliğe ait kayıtlar kuruma ibraz edilebilmelidir.

25-İstenildiği taktirde ürüne ait malzeme spektlerini içeren kalite belgesi, yapılan kimyasal ve fiziksel test ve deney sonuçları gösterir raporlar ibraz edilmelidir.

26-İstenildiği taktirde kullanıma sunulan malzemelere ait ISO ve CE belgeleri ilgili kuruma ibraz edilmelidir.

27-Total diz protezi setine ait implantlar gama steril olarak özel poşetler içerisinde paketlenmiş , uygulama setine ait el aletleri ağzı kapalı konteynırlar içerisinde silikon destekli tavalara yerleştirilmiş biçimde non steril olarak sunulmalıdır.

28- Total diz protezi setine içerisinde yer alan implantların hasta üzerine uygulanması için tasarlanmış el aletleri çalışma kontrolleri yapılmış biçimde set içerisinde yer almalıdır.

29-Total diz protezi setinin hasta üzerine uygulanabilmesi için gerekli uygulama klavuzu set ile birlikte gönderilmelidir.

30 -Ürünlerin S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onayı olmalıdır