

T.C.
ADANA VALİLİĞİ
Adana İl Sağlık Müdürlüğü
Yüreğir Devlet Hastanesi

Hasta :Sene EDNE

Konu:Fiyat Teklifi

Hastanemizin ihtiyacı olan 4 kalem Sene Edne işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifi göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	U B B KODU	Sut Kodu	MALZEME ADI	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1		102135	TORAKOLOMBER POSTERİÖR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, KENDİNDEN YİV AÇANLAR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	6	Adet		
2		102230	TORAKOLOMBER, POSTERİÖR ROD, TİTANYUM,RİGİD (36-70 CM) (102.235)	2	Adet		
3		102310	TORAKOLOMBER POSTERİÖR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR	2	Adet		
4		SG1150	TCP, B-TCP TÜREVLERİ BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 10,1-15 cc/10001-15000mm³	1	Adet		

Dikkat Edilecek Hususlar Ve Alım Şartları

Son Teklif Verme Tarihi:05.02.2021 16,30

- 1-Teklif edilen Fiyat KDV hariç olacaktır.
- 2- Mal/ Hizmet ve Yapım işlerinde gerekli tüm nakliye işlemleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 3- Alıma Hile, desise, vait, tehdit, nüfuz kullanma suretiyle fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı Kİ Kanununun ilgili hükümleri uygulanacaktır.
- 4-Malzeme tesliminde teklifte belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. Malzemeler kabul edilmeyecektir.
- 5- Bu mektupla birden fazla malzeme için telif gönderilmiş ise her kalem malzeme için teklif fiyatı yazılacak, değerlendirme tüm malzemenin toplam bedeli üzerinde veya ayrı ayrı yapılacaktır.
- 6-Verilen süre içerisinde teslim edilmeye teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- 7-Teklif veren firma yukarıda yazılı tüm şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
- 8-Ödeme Zamanı:Fatura muhasebe birimine intikal etmesini müteakip 150 (Yüz Elli) takvim günü içerisinde (Muhasebe biriminin nakit durumuna göre) ödeme yapılacaktır.
- 9-Tedarikçi firma alımına ilişkin olarak düzenleyeceği faturada malzemenin barkod numarası ile Sut kodunun belirtecektir.
- 10-Tedarikçi firma bunların Sut hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur.Geri ödeme kurumu barkod ve Sut kodlarının eşleştirilmesi ile ilgili olarak TITUBB kayıtlarının esas almadığından,hastanemiz idaresi de bu kayıtları esas almayacaktır,anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod ve Sut kodunun doğru eşleşmediğini tesbit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından tedarikçi firmaya rücu edilecektir.
- 11-Yüklenici yapılan işe ilişkin hakediş ve alacakların idarenin yazılı izni olmaksızın başkalarına devir veya temlik edemez.Temliknamelerin noterlikçe düzenlenmesi ve idare tarafından istenilen kayıt ve şartları taşınması zorunludur.

FİRMA-KAŞE
İMZA

YÜREĞİR DEVLET HASTANESİ
Serin Evler Mah.Egebagatur Bulv.No:236 Yüreğir ADANA
Tlf:0322 321 57 52 Fax:0322 322 91 13 e_mail:

β-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODU : SG1150

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 saflıkta Beta Tri-Kalsiyum Fosfat (β -TCP) olmalıdır.
- 2- Ürün, kemikte mevcut olan minerale benzer yapıda olmalıdır.
- 3- Optimize edilmiş gözenekli yapısı ve kimyasal bileşimi ile sağlıklı kemiğin sürekli yenilenme döngüsü için uygun olmalıdır.
- 4- Ürün iyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün, uygulama aşamasından sonra Osteokonduktiv ve Osteoinduktiv kemik oluşumuna başlayıp, hızlıca Osteojenik aktiviteyi başlatabilmelidir.
- 6- Ürünün gözenekli yapısının birbirine bağlılığı, mikro ve makro por yapısı kan ve vücut sıvılarının kılcal damar hareketine osteojenik hücreler için penetrasyonun artırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı olmalıdır. Minimum %65 porozitede olmalıdır.
- 7- Ürünün granül makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün Radiopak olup, Osteointegrasyonunun görüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyouyumluluk testleri (invitro-invivo) biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük (bioburden) ve sterilite test raporları olmalıdır.
- 10- Ürün çift kat steril paket olarak sunulmalı ve 93/42/AT tıbbi cihaz yönetmeliğine göre sınıf III Tıbbi Cihaz olarak CE işareti taşınmalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 1mm-7 mm arasında (1-2mm/2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.
- 12- Ürünün 1cc / 2cc / 5cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc hacimsel seçenekleri olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK eşleşmesi ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Ürün, Class III sınıf CE belgesine sahip olmalıdır. Ayrıca akredite kurumdan alınmış ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemi Belgesine sahip üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 16- Yerli malı belgesine sahip olmalıdır.
- 17- Serbest satış sertifikasına sahip olmalıdır.
- 18- Türkiye İlaç ve Tıbbi Ulusal Bankası'na (TİTUBB) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Kayıt Bildirim İşlemi Tamamlanmış Olmalıdır.
Sağlık Bakanlığı'nın Tıbbi Cihazlarla İlgili Mevzuatı Kapsamına Uygun Olmalıdır.

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op.Dr. Fatih Karayandi
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:126594

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op.Dr. Fatih Karayandi
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:126594

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op.Dr. Aykut Ayker
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No:127101-108450

KOMBİNE POSTERİOR STABİLİZASYON SETİ I VİDA / U VİDA STABİLİZASYON SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SUT KODU		MALZEME ADI
102.130	POLİAXİAL (I) VİDA	
102.135	POLİAXİAL (U) VİDA	
102.150	SPONDİLOLİSTESİZ VİDA	
102.230	ROD 5.5MM	
102.300	DÜZ ARA BAĞLANTI	
102310	AÇILI ARA BAĞLANTI	
102.330	UZATMA KONNEKTÖRÜ	
102.360	AKSİYEL KONNEKTÖR, MONOBLOCK	
102.155	SAKROİLİAK VİDA	
102.100	MONOAKSİYEL VİDA	
102.265	SKOLYOZ ROD	
102.140	KANÜLLÜ, EXPANDABLE VİDA	

- 1- Kombine posterior stabilizasyon seti tüm parçalar bir biriyle uyumlu olmalıdır.
- 2- Set içerisinde kortikal kısımda daha iyi tutunum sağlayan çift hatveli vidalar olmalıdır.
- 3- Poliaksiyel, kanüllü vida, başları açılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 4- polyaksiyel, kanüllü vida, başları +/- 23 derece açılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 5- Hemishperical (I) vidalar üzerinde kaynak işlemi olmamalıdır, düşük profilli olmalıdır.
- 6- Vidaların kalınlıkları 4,5/5,5/6,2/7,0/7,5 mm olmalıdır.
- 7- Hareketsiz rodların kalınlıkları 5,5 mm olmalıdır.
- 8- Poliaksiyel vidada düşük profilli olmalı vida sadece 5.5 mm roda uyumlu olmalıdır.
- 9- Kanüllü vidaların uç kısmındaki tırnaklar sayesinde korpus içine ilerlerken hastanın kendi otogreffini vida içine toplayacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 10- Set içerisinde farklı boy ve ebatlarda modüler rod bulunmalıdır.
- 11- Set içerisinde osteoporotik ve degeneratif, travmatik hastalar için başından sement veya greft enjekte edilebilir yapıda kanüllü düşük profilli ve listezis vidalar olmalıdır, ve açılabilen vida olmalıdır.
- 12- Kanüllü vidalar için sement ve sement gönderici kiti steril pakette set ile birlikte hazır bulunmalıdır.
- 13- Modüler rod sistemi birbirine eklenerek istenilen seviyeye çıkarılabilir ve her bir modüler rod arasında kilitleme sistemi olmalıdır.
- 14- Set içerisinde minimal invaziv plaklar, flexible minimal invaziv plak ve minimal invaziv plak sistemine uyumlu iç içe geçebilen doğrudan hiçbir aparat gerektirmeden sisteme entegre olabilen rod seçenekleri olmalıdır
- 15- Set içerisindeki vidalarla kullanılan nutlar en az 4 tip olmalıdır.
- 16- Rodu komple kavrayan CSP (Complete surface pressure) sistemine sahip set screw. Geniş hexagonal başlı set screw olmalıdır.
- 17- Vida ,rod ,bağlantı sistemleri bir biriyle uyumlu olmalı aynı üretici firma tarafından üretilmelidir.
- 18- Sistem içerisinde en az 2 farklı uzunluk seçeneği bulunan hareketli sistem hooklar olmalıdır.
- 19- Hareketli sistem hooklar aksial loading için hareket kabiliyetine sahip çeşitleri olmalıdır.
- 20- Set içerisindeki bütün vidalar 30 mm den 50 mm ye kadar 5 er mm aralıklarla büyüyen ölçülerde olmalıdır.
- 21- Tek set içerisinde aşağıdaki malzemelerin hepsi olmalıdır.
 - I başlıklı monoaksiyel ve polyaksiyel spondilolistezis kafa sistemi kırılabilen

Dr. Di. Aykut AKYER
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 121101-10

olmadır.
aldır
tiven

vidalar olmalıdır.

- I başlıklı polyaksiyel ve monoaksiyel spondilolistezis kanüllü sement veya greft enjekte edilebilen kafa sistemi kırılabilen vidalar olmalıdır.
- U başlıklı monoaksiyel ve poliaksiyel düşük profilli vidalar olmalıdır.
- U başlıklı monoaksiyel ve poliaksiyel spondilolistezis kafa sistemi kırılabilen vidalar olmalıdır.
- U başlıklı monoaksiyel ve poliaksiyel sement veya greft enjekte edilebilir düşük profilli kanüllü vidalar olmalıdır.
- Modüler rod, hareketli hook ve uzatma konektörleri olmalıdır.
- Rod 45 mm den 450 mm ye kadar çeşitli boylarda ve alyanlı rodlar olmalıdır.
- Açılı ve düz transverse bağlantılar olmalıdır.

22- Tüm vida boy ve çaplar aşağıda gösterildiği gibi olmalıdır.

VIDA TİPİ	POLİAXİAL (I) VİDA				POLİAXİAL (U) VİDA					KANÜLLÜ U VİDA			
Vida Dış Çapı	4.5 mm	5.5 mm	6.2 mm	7.0 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.2 mm	7.0 mm	7.5 mm	4.5 mm	5.5 mm	6.2 mm	7.0 mm
Boy / Minimum Adet	45/6 40/6 35/6 30/6 25/6	50/12 45/12 40/12 35/6	50/12 45/12 40/12 35/6	50/6 45/6 40/6 35/6	45/6 40/6 35/6 30/6 25/6	55/6 50/12 45/12 40/12 35/6	55/6 50/12 45/12 40/12 35/6	55/6 50/12 45/12 40/12 35/2 35/6	55/6 50/12 45/12 40/12 35/6	45/6 40/6 35/6 30/6 25/6	55/6 50/12 45/12 40/12 35/6	55/6 50/12 45/12 40/12 35/6	55/6 50/12 45/12 40/12 35/6

23-Rod kesici makası olmalıdır.

24-Minimal invaziv uygulama ekartör seti olmalıdır.

25-Minimal invaziv rekraktör setinde en az 5 farklı uzunlukta blade'ler olmalı her blade uzunluğu için en az 4er blade olmalıdır.

26-Minimal invaziv rekraktör sistemi insizyon bölgesinde istenilen açılımı gerçekleştirdikten sonra cerrahi bölgeyi her iki yönde minimum 30 derece toplamda 60 derece insizyon bölgesinden daha geniş açabilme özelliğine sahip olmalıdır.

27-Kerrison 1mm ince taban ve 3 mm iğne uçlu kullanım amacıyla setlerde bulundurulmalıdır.

28-Deneme rod ölçücü olmalıdır.

29-Ameliyat için firma setlerin kullanımı ve teknik konularda oluşabilecek problemlerin anında giderilmesi için eğitimli bir personeli vakada hazır bulunduracaktır.

30- Firma elemanının il sağlık müdürlüğü tarafından verilen klinik destek elemanı ve satış elemanı belgelerine sahip olmalı ve bu belgelerin birer nüshası aslı gibidir yapıp ihale dosyasına eklenmelidir.

31-Teklifler değerlendirmesi kısım olarak değerlendirilecektir.

32-Türkiye İlaç ve Tıbbi Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) ürün takip sistemi (ÜTS) kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır.

33-Sağlık Bakanlığının Tıbbi Cihazlarla ilgili mevzuatı kapsamına uygun olmalıdır.

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa YANDI
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No: 67453

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa AKER
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No: 67450

Yüreğir Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Mustafa ÖZGÜL
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip.Tes.No: 124554