

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

Hasta: Mahmud Halid ALHÜSEYİN

Konu:Fiyat Teklifi

Hastanemizin ihtiyacı olan 4 kalem Mahmud Halid Alhüseyin 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:25/05/2021 Saat:10:00

- 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 (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 taşıması zorunludur.

FİRMA-KAŞE
İMZA

**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 posteriorstabilizasyon seti tüm parçalar bir biriyle uyumlu olmalıdır.
- 2- Set içerisinde kortikal kısımda daha iyi tutunum sağlayan çifthatveli vidalar olmalıdır.
- 3- Poliaksiyel,kanüllü vıda, başlarıaçılandırılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 4- polyaksiyel, kanüllü vıda, başları +/- 23 derece açılandırılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 5- Hemishperical(I) vidalar 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 vidadüşük profili olmalı vıda sadece 5.5 mm roda uyumlu olmalıdır.
- 9- Kanüllü vidaların uç kısmındaki tırnaklar sayesinde korpusüne ilerlerken hastanın kendi otogreftini vıda 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 vıda 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 invazivplaklar,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 surfacepressure) sistemine sahip set screw.Genişhexagonal başlı set screw olmalıdır.
- 17- Vıda ,rod ,bağlantı sitemleri 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 hooklaraksialloadingiçin 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 polyaksiyelspondilolistezis kafa sistemi kırılabilen

Yüreğir Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op.Dr. Mustafa KARAYANDI
T.C. Kimlik No: 126554

Yüreğir Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op.Dr. Mustafa KARAYANDI
T.C. Kimlik No: 126554

Yüreğir Devlet Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Op.Dr. Mustafa KARAYANDI
T.C. Kimlik No: 126554

vidalarolmalıdır.

- I başlıklı polyaksiyelvemonoaksiyelspondilolisteziskanüllüsegment veya greft enjekte edilebilen kafa sistemi kırılabilen vidalar olmalıdır.
- U başlıklı monoaksiyel ve poliaksiyel düşük profilli vidalar olmalıdır.
- U başlıklı monoaksiyel ve poliaksiyelspondilolistezis kafa sistemi kırılabilen vidalar olmalıdır.
- U başlıklı monoaksiyel ve poliaksiyelsegment veya greft enjekte edilebilir düşük profillikanüllü vidalar olmalıdır.
- Modülerrod,hareketli hook ve uzatma konektörleri olmalıdır.
- Rod 45 mm den 450 mm ye kadar çeşitli boylarda ve ayanlırodlar olmalıdır.
- Açılı ve düz transverse bağlantılar olmalıdır.

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

VİDA 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	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	50/12 45/12 40/12 35/6

23-Rod kesici makası olmalıdır.

24-Minimal invazis uygulama ekartör seti olmalıdır.

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

26-Minimal invazivretraktör 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-Rongeur 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-Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.

33-Türkiye İlaç ve Tıbbi Ulusal Bankası'na (TİTUBB) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Kayıt Bildirim İşlemi Tamamlanmış Olmalıdır.

34-Sağlık Bakanlığı'nın Tıbbi Cihazlarla İlgili Mevzuatı Kapsamına Uygun Olmalıdır.

35-Alımı yapılan her set ile ilgili hastanede steril edilecek olup sterilizasyon ücreti olarak ödeme emir belgelerinden 3.000 tl'ye kadar olan fatura bedellerinden 30tl 3.000tl'nin üzerindeki faturalardan fatura bedelinin %1 oranında sterilizasyon ücreti kesilecektir. Yüklenici tarafından steril halde teslim edilen malzemeler için sterilizasyon ücreti kesilmeyecektir.

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Fatih KARAYANDI
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 87453

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Aykut AYKER
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 121101 - 108450

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa AYKUT
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 121101 - 108450

β -TCP ÇUBUK-BLOK/ β-TCP GRANÜL/FLEX/ STICK SENTETİK KEMİK GREFTİ

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODLARI :

SG1140	SENTETİK GREFT CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT ,STICK 10 cc
SG1150	SENTETİK GREFT CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT ,STICK 15 cc
SG1160	SENTETİK GREFT CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT ,STICK 20 CC
SG1170	SENTETİK GREFT CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT ,STICK 30 CC

- 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- İyileşme sürecinde β -TCP zamanla bozunmalı ve kemik oluşumunu desteklemelidir.
- 5- Ürün uygulama aşamasından sonra Osteokondüktif ve Osteoindüktif 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.
- 7- Ürünün Çubuk ve Blok lardaki makro yapıları kemik hücrelerinin matrise derin şekilde nüfus etmesine izin vermelidir.
- 8- Ürün Radiopak olmalı ve osteointegrasyonun görüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyouyumluluk testleri (invitro-invivo), biyomekanik testleri, biyobozunum testleri, biyoyük 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 taşımalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından 4x4x20mm (8,10cc 4 lü/10,13cc 5 li/12,15cc 6 lı), 5x5x20mm (16,50cc 4 lü/20,63cc 5 li/24,76cc 6 lı), 5x5x25mm (18,80cc 4 lü/23,50cc 5 li/25,00cc 6 lı) / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc hacimsel seçenekleri olmalıdır.
- 12- Ebat ve ölçülerde olup, uygulandığı bölgede stabiliteyi arttırmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 3 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Türkiye İlaç ve Tıbbi Ulusal Bankası'na (TİTUBB) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) Kayıt Bildirim İşlemi Tamamlanmış Olmalıdır.
- 16- Sağlık Bakanlığı'nın Tıbbi Cihazlarla İlgili Mevzuatı Kapsamına Uygun Olmalıdır.
- 17- Alımı yapılan her set ile ilgili hastanede steril edilecek olup sterilizasyon ücreti olarak ödeme emir belgelerinden 3.000 tl'ye kadar olan fatura bedellerinden 30tl 3.000tl'nin üzerindeki faturalardan fatura bedelinin %1 oranında sterilizasyon ücreti kesilecektir. Yüklenici tarafından steril halde teslim edilen malzemeler için sterilizasyon ücreti kesilmeyecektir.

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op.Dr. Fatih KARAYANDI
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 12.111 - 108450

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Aykut AYKER
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 12.111 - 108450

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op.Dr. Mustafa ÖZDEMİR
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 12.111 - 108450