

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

Hasta: Halime AKBAŞ

Konu: Fiyat Teklifi

Hastanemizin ihtiyacı olan 5 kalem Halime Akbaş 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		102130	TORAKOLOMBER POSTERİÖR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	10	Adet		
2		102335	TORAKOLOMBER, POSTERİÖR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, AKSİYEL	10	Adet		
3		102230	TORAKOLOMBER, POSTERİÖR ROD, TİTANYUM, RİGİD (36-70 CM) (102.235)	2	Adet		
4		102310	TORAKOLOMBER POSTERİÖR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR	1	Adet		
5		SG1160	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAM-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİT GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKI, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİL) (SG1160)	1	Adet		

Dikkat Edilecek Hususlar Ve Alım Şartları

Son Teklif Verme Tarihi:23/08/2021 Saat: 16:00

- 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 alınmadığından,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

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

B-TCP GRANÜL SENTETİK KEMİK GREFTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SG1160 20cc

- 1- Malzeme içeriği minimum %98 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 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 arttırılmasına ve sentetik matrisin ossifikasyonuna yardımcı 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, biyo uyumluluk testleri (in vitro - in vivo) biyomekanik testleri, biyo bozunum 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 taşınmalıdır.
- 11- Ürün çeşitlilik ve alternatif çözümler sunmak açısından poligonel granüller 2mm-7 mm arasında (2-4mm/3-5mm/4-7mm) farklı parçacık boyutuna sahip olup, poligonal şekilli granüller halinde olmalı birbirine kenetlenerek mekanik stabiliteyi arttırmalıdır.
- 12- Ürünün 5cc / 10cc / 15cc / 20cc ve 30cc formları da olmalıdır.
- 13- Ürünlerin kullanım süresi 1 yıldan az olmamalıdır.
- 14- Ürünün SGK ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 15- Ürün, ASTM 1088 Standart belgeli, ISO 13485 Kalite Sistemi ile üretilmiş Class III CE ve TSE belgeleri bulunmalıdır.
- 16- Ürünün dış ambalajında, ürün ile alakalı Lot numarası, Referans numarası, Üretim yeri, Firma Tanımlayıcı numarası ve ürün tanımlayıcı bilgilerini gösteren açıklayıcı barkod, ve paket içerisinde de 4 adet aynı barkod dan ve prospektüs bulunmalıdır.
- 17- Türkiye ilaç ve tıbbi ulusal bilgi bankasına (TİTUBB) ürün takip sistemi (ÜTS) kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır.
- 18- Sağlık bakanlığının tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatı kapsamında uygun olmalıdır.
- 19- Alımı yapılan her set ile ilgili hastanede steril edilecek olup strelizasyon ücreti olarak ödeme emir belgelerinden 3,000TL ye kadar olan fatura bedellerinden 30TL 3,000TL üzerindeki faturalardan fatura bedelinin %1 oranında sterilizasyon ücreti kesilmektedir. Yüklenici tarafından steril halde teslim edilen malzemelerin sterilizasyon ücreti kesilmeyecektir.

POSTERIOR SPINAL REPOZİSYON, FIXASYON, MULTIFONKSİYONEL AÇILANDIRILABİLİR PLAK VE İ VİDA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

102.310	TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR
102.335	AKSİYEL KONNEKTÖR
102.130	POLİAKSİYEL (I) VİDA
102.230	ROD

1. İmplantların tamamı titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem kullanıcı cerraha minimal kuvvet uygulayarak 30° repozisyon ve stabilizasyonu ek bir enstrüman kullanmadan tek adımda yapabilme imkanı sağlamalıdır.
3. Sistemde zor durumlarda daha geniş hareket alanı sağlamak üzere lateralize bloklar bulunmalıdır.
4. Sistemdeki blokların 4mm/30° ve 6mm/30° seçenekleri olmalıdır.
5. Sistemdeki bloklar rodu eğmeden takma imkanı sağlayabilmelidir.
6. Sistemde monoaxial sakral, monoaxial transverse, monoaxial pedicle, monoaxial laminar hook ve polyaxial sakral, polyaxial transverse, polyaxial pedicle, polyaxial laminar hook seçenekleri bulunmalıdır.
7. Vida Sistemi
 - a) Sistemde, monoblok poliaxial I pediküler screw ve Transversal bar şeklinde bulunmalıdır.
 - b) Sistemin vidaları monoaxial ,monoblok poliaxial veya polyaxial redükte edilebilir olmalıdır.
 - c) Sistemin polyaxial vidaları çift noktadan kırılabilen spondylolisthesis vidası olmalıdır.
 - d) Sistemin redüksiyon işlemleri tamamlandıktan sonra vida başları kırılabilmelidir.
 - e) Monoaxial ve polyaxial screw çapları; 4,0-4,5-5,0,-5,5-6,2-6,5-7,0-7,5 mm olmalıdır.
 - f) Vida boyları 20mm'den başlayıp 80mm'ye kadar 5'er mm artarak bulunmalıdır.
 - g) Kanüllü vidalar; 4,0,4,5mm çap için 25-30-35-40-45-50 boy ve 5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0-8,5mm.çap için 25-30-35-40-45-50-55-60 mm boylarında olmalıdır. Ayrıca aynı çap ve boylarda kanüllü listhesis ve kanüllü I vida seçeneği bulunmalıdır.
8. Rodlar:
 - a) Sistemde üst torakal bölgede veya lomber bölgede kullanılmak üzere 4,0mm-5,5mm ve 6mm kalınlıkta rod seçenekleri bulunmalıdır.
 - b) Rod uzunlukları çap 4,0mm için 40mm den başlayıp 400mm ye kadar ; 5,5 ve 6,0 çap için 45mm den başlayıp 600 mm ye kadar 5 er mm artarak bulunmalıdır.
 - c) Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.
 - d) Sistemde gerektiğinde plak da kullanılmalıdır.
9. Transvers Bağlantılar
 - a)Sisteme uygun monoblok clomp (vida rod konektörü) bulunmalıdır.
 - b)Sisteme uygun rod to rod konektörü bulunmalıdır.
 - c)Multiaksiyel ve monoaksiyel 40mm-50mm-60mm-70mm-80mm-90mm-100mm bağlantı seçenekleri olmalıdır

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Aykut AYKER
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 12 011 - 103450

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ömer PARMAKSIZ
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 65310

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Mustafa YILMAZ
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 126554

10. Multifonksiyonel ve Çiftli Açılabilir Plaklar:

A-MULTIFONKSİYONEL AÇILANDIRILABİLİR PLAKLAR;

- a) Modüler plak vida kafalarına direk olarak monte edilebilmelidir.
- b) Plak üzerindeki vida başı boyluğu uzun eksene paralel olarak genişletilmiş olmalı böylece birbiri arasında değişik mesafeler bulunan vidalara bağlantı sağlanabilmelidir.
- c) Açılabilir Plaklar uygulanan vertebra segmentine uygun olacak şekilde cerrahın seçmesine izin verecek seçenekler halinde, lordoz, kifoz aynı zamanda lateral ve medial de hiçbir el aleti gerektirmeden implantasyona izin vermelidir.
- d) Üst üste geçen plaklar lordotik ve kifoz açığına izin vermelidir.
- e) Plaklar vidanın üzerine oturtulduktan sonra vidanın listezis kısmının kırılmasına izin vermelidir.
- f) Small, Medium, large ölçüleri bulunmalıdır.
- g) Multiaksiyel ve monoaksiyel 40mm-50mm-60mm-70mm-80mm-90mm-100mm bağlantı seçenekleri olmalıdır
- h) Plakların üst ve alt bölgeleri lateral ve medial istenen açıda sabitlenebilmesi için yüzeyde tırtıklar olmalıdır.
- i) Sistemde Sakral için daha fazla açı verilebilen plaklar bulunmalıdır.

B-MULTIFONKSİYONEL ÇİFTLİ AÇILANDIRILABİLİR PLAKLAR;

- a) Sistem sayesinde farklı noktalardaki vidaların stabilizasyonunu istenen açıda verebilmelidir.
- b) Sistem ardıcık ve ardıcık olmayarak istenildiği kadar seviye bırakarak stabilizasyonu sağlayabilmelidir
- c) Sistem istenildiği açıda hiçbir el alet gerektirmeden sakrum bölgesinde açılmalıdır ve farklı bir implant kullanmadan, birbirine eklemeye gerek olmadan kullanılmaya izin vermelidir.

11. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.

12. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın adı veya amblemi bulunmalıdır.

13. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.

14. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

15. Sistemin ürün sorumluluk poliçesi bulunmalıdır.

16. Sistemin Biyouyumluluk ve biyomekanik testleri bulunmalıdır.

17. İmplantların CE belgesi olmalıdır.

18. İmplantlar Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

19. Türkiye ilaç ve tıbbi ulusal bilgi bankasına (TİTUBB) ürün takip sistemi (ÜTS) kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır.

20. Sağlık bakanlığının tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatı kapsamında uygun olmalıdır.

21. Alımı yapılan her set ile ilgili hastanede steril edilecek olup strelizasyon ücreti olarak ödeme emir belgelerinden 3,000TL 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 strelizasyon ücreti kesilmeyecektir.

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Aykut AYKER
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 121101 - 103450

Yüreğir Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Murat ÇİTİLCİOĞLU
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 126554

Yüreğir Devlet Hastanesi
Op. Dr. Ömer PARMAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 126554