

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

**Hasta : Gülsen DEMİRAY**

**Konu: Fiyat Teklifi**

Hastanemizin ihtiyacı olan 5 kalem Gülsen Demiray 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 POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	8	Adet		
2		102230	TORAKOLOMBER, POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (36-70 CM) (102.235)	2	Adet		
3		102300	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ	1	Adet		
4		102360	TORAKOLOMBER, POSTERİOR UZATMA KONNEKTÖR, TİTANYUM, DOMİNO	8	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: 05/10/2021 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 teklif 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**

**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 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 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 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 taşımaktadır.
- 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 bölge de stabilizeyi 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. Aykut AYKER  
Fakülte Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tec.No: 127601-150206

Yüreğir Devlet Hastanesi  
Uzm.Dr. M. C. ÇOKLU  
Bevin ve Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tec.No: 120854

Yüreğir Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Mustafa R. AYDIN  
Fakülte Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tec.No: 87453



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

SUT KODU	MALZEME ADI
102.130	POLİAKSİYEL (I) VİDA
102.135	POLİAKSİYEL (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	SARKOİDİYAL 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 vıda, başları açılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 4- polyaksiyel, kanüllü vıda, 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 vıdada düşük profilli olmalı vıda sadece 5.5 mm roda uyumlu olmalıdır.
- 9- Kanüllü vidaların uç kısmındaki tırnaklar sayesinde korpusiçine 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 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- Vıda, 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 hookları 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



vidalar olmalıdır.

- I başlıklı polyaksiyel ve monoaksiyel spondilolistezis kanüllü segment 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 segment 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 transvers 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	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 reaktör setinde en az 5 farklı uzunlukta blade'ler olmalı her blade uzunluğu için en az 4'er blade olmalıdır.

26-Minimal invaziv reaktör 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-Deneme rod ölçücü olmalıdır.

28-Ameliyat için firma setlerin kullanımı ve teknik konularda oluşabilecek problemlerin anında giderilmesi için eğitilmiş bir personelini vakada hazır bulunduracaktır.

29- 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.

30-Teklifler değerlendirmesi kısım olarak değerlendirilecektir.

31.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. Aykut AYKER  
Klinik ve Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes.No: 126554

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

Yüreğir Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Aykut AYKER  
Klinik ve Cerrahi Uzmanı  
Dip.Tes.No: 126554