

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

**Hasta : Hanze ARAFI**

**Konu:Fiyat Teklifi**

Hastanemizin ihtiyacı olan 4 kalem Hanze Arafı işi satın alınacaktır. İlgilendiginiz 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, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	6	Adet		
2		102310	TORAKOLOMBER POSTERİÖR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR	2	Adet		
3		102230	TORAKOLOMBER, POSTERİÖR ROD, TİTANYUM,RİGİD (36-70 CM) (102.235)	2	Adet		
4		SG1150	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAM-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİT GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKI, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİL) 2,6-5,0 CC/5001-7500 MM³	1	Adet		

**Dikkat Edilecek Hususlar Ve Alım Şartları**

Son Teklif Verme Tarihi: 03/11/2021 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 (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 tespit 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:

**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 çiftatvelı vidalar olmalıdır.
- 3- Poliaksiyel,kanüllü vida, başlarıaçılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
- 4- polyaksiyel, kanüllü vida, başları +/- 23 derece açılabilir 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 vida sadece 5.5 mm roda uyumlu olmalıdır.
- 9- Kanüllü vidaların uç kısmındaki tırnaklar sayesinde korpusiçine ilerlerken hastanın kendi otogreftini 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 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- Vida ,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



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 aylanlırodlar 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	55/6 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 invazivrektör 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 eğitilmiş bir personelini 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. ...  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No: 12453

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

Yüreğir Devlet Hastanesi  
Op.Dr. ...  
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı  
Dip.Tes.No: 124414



## 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 Osteokondüktiv ve Osteoindüktivkemik oluşumuna başlayıp, hızlıcaOsteojenikaktiviteyi 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, Osteointegrasyonunungörüntülenebilir yapıda olması gerekmektedir.
- 9- Ürünlerin klinik öncesi çalışmaları, biyouyumluluk testleri (invitro-invivo) biyomekanik testleri, biyobozunumtestleri,biyoyük (bioburden) ve sterilitetest raporları olmalıdır.
- 10- Ürün çift kat sterilpaket 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.
- 19- Sağlık Bakanlığı'nın Tıbbi Cihazlarla İlgili Mevzuatı Kapsamına Uygun Olmalıdır.
- 20- 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. Murat ÇETİNKAYA  
Beşiriyi Smir Ceram Uzmanı  
Diyar. No: 12653

Yüreğir Devlet Hastanesi  
Op.Dr. Fatma  
Beşiriyi Smir Ceram Uzmanı  
Diyar. No: 8453

Yüreğir Devlet Hastanesi  
Op. Dr. Ali KUTAY  
Beşiriyi Smir Ceram Uzmanı  
Diyar. No: 121101 - 10845