

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

Hasta : Hasan ELKASIM

Konu: Fiyat Teklifi

Hastanemizin ihtiyacı olan 5 kalem Hasan Elkasım 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		102150	TORAKOLOMBER POSTERİÖR VİDA ROD SİSTEMİ TİTANYUM POLİAKSİYAL(ÇOK EKSENLİ) LİSTEZİS VİDA	6	Adet		
2		102135	TORAKOLOMBER POSTERİÖR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, KENDİNDEN YİV AÇANLAR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	6	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	2	Adet		
5		SG1160	B-TRİKALSİYUM FOSFAT (BTCP-TCP-HA-BCP) SENTETİK KEMİK ÇUBUK	1	Adet		

Dikkat Edilecek Hususlar Ve Alım Şartları

Son Teklif Verme Tarihi: 29/06/2022 17,00

- 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 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 taşınması zorunludur.
 - 12-Teslim edilecek malzemelerde steril olmayan ürünler hastane sterilizasyon ünitesinde steril edilecektir. Steril olarak teslim edilen malzemeler için sterilizasyon ücreti alınmayacaktır. Steril olmayan malzemeler için yüklenici sözleşme tutarı üzerinden sterilizasyon ücreti yatırarak veya fatura başı hastane veznesine (hesabına) yatırılacaktır. Yüklenicinin talep etmesi halinde fatura hak edişlerinden de kesilebilecektir.
- Steril edilecek malzemeler için sterilizasyon ücreti; 6.000 TL'ye kadar olan fatura bedellerinden 60 TL. 6.000 TL nin üzerindeki faturalardan fatura bedelinin %1 i oranında alınacaktır.

FİRMA-KAŞE
İMZA

**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	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 vidadüşük profili olmalı vida sadece 5.5 mm roda uyumlu olmalıdır.
- 9- Kanüllü vidaların uç kısmındaki tırnaklar sayesinde korpus içine 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 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 hooklaraksialloading 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 v 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 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	50/12	50/12	50/6	45/6	55/6	55/6	55/6	55/6	45/6	55/6	55/6	55/6
	40/6	45/12	45/12	45/6	40/6	50/12	50/12	50/12	50/12	40/6	50/12	50/12	50/12
	35/6	40/12	40/12	40/6	35/6	45/12	45/12	45/12	45/12	35/6	45/12	45/12	45/12
	30/6	35/6	35/6	35/6	30/6	40/12	40/12	40/12	40/12	30/6	40/12	40/12	40/12
	25/6				25/6	35/6	35/6	35/2	35/6	25/6	35/6	35/6	35/6

23-Rod kesici makası olmalıdır.

24-Minimal invaziv uygulama ekartör seti olmalıdır.

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

26-Minimal invaziv rektör 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 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 30 TL 3.000 TL'nin üzerindeki faturalardan fatura bedelinin %1 oranında sterilizasyon ücreti kesilecektir. Yüklenici tarafından steril halde teslim edilen malzemeler için sterilizasyon ücreti kesilmeyecektir.

Op.Dr. Mehmet C. Yılmaz
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dış. Tes. No: 81433

Yücelir Devlet Hastanesi
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dış. Tes. No: 126534

SENTETİK GREFT CRUNCH

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

SUT KODLARI :

SG1140	SENTETİK GREFT CRUNCH, 7,6-10 cc
SG1150	SENTETİK GREFT CRUNCH, 10,1-15 cc
SG1160	SENTETİK GREFT CRUNCH, 15,1-20 cc
SG1170	SENTETİK GREFT CRUNCH, 20,1-30 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 sterilitet 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;
- 12- ebatlarında 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 Bilgi Bankasına (TİTUBB) ürün takip sistemi (ÜTS) kayıt bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır.
- 16- Sağlık Bakanlığının Tıbbi Cihazlarla ilgili 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 30 TL. 3.000 TL. nin üzerindeki faturalardan fatura bedelinin % 1 oranında sterilizasyon ücreti kesilecektir. Yüklenici tarafından steril halde teslim edilen malzemeler için sterilizasyon ücreti kesilmeyecektir.

Op.Dr. Mustafa ÇETİNCİ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teş. No: 81653

Yüklenici Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa ÇETİNCİ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Teş. No: 126554