

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ERZİNCAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
BİNALİ YILDIRIM ÜNİVERSİTESİ MENGÜCEK GAZİ EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

06.05.2025

Başbağlar Mahallesi 1430 Sk.Erzincan

TLF:0446 212 22 22

FAX:0446 212 22 00

Email: menguceksm.satinalma@saglik.gov.tr

Sayı : 62639109

Konu: Piyasa Araştırma ve Teklif Mektubu

Hastanemiz HASTA O.KÖYLÜ; kullanılmak üzere: aşağıda cinsi miktarı ve özellikleri belirtilen malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22.madde (f) bendi göre satın alınacaktır. Firmanız tarafından temini mümkün ise KDV Hariç Götürü Bedel/Birim fiyatının 07.05.2025Tarih ve Gün saat 08:00a kadar piyasa araştırması ve teklife esas olmak üzere, Hastanemize teklif verilmesini rica ederim.

S.NO	SATIN ALINACAK MALIN CİNSİ	MİKTARI	ÜRÜN UBB KODU	SUT KODU	SUT FİYATI	BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTAR
1	-PROKSİMAL TIBBİ KİLİTLİ PLAK (TV1810)	2 Adet		TV1810			
2	-KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 4.0 MM VE ÜZERİ (TV1190)	10 Adet		TV1190			
3	KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA 5,0-8,0MM	10 Adet		TV3010			
4	-KİLİTSİZ KORTİKAL VİDA 4 MM VE ÜZERİ (TV1050)	10 Adet		TV1050			
5	-KİLİTSİZ SPONGİÖZ VİDA 4.0 MM VE ÜZERİ (TV1130)	10 Adet		TV1130			
6	-KİLİTLİ SPONGİÖZ VİDALAR 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR (TV1210)	10 Adet		TV1210			
7	KİLİTLİ İNSERT VİDASI 5.0 - 7.3MM ARASI (TV1250)	10 Adet		TV1250			
8	-KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDA 2,0 - 4,9 MM -(TV2930)	4 Adet		TV2930			
9	-VİDA PULU (TV5740)	4 Adet		TV5740			
10	-KİLİTSİZ KANÜLLÜ VİDA 5.0-8.0MM (TV2950)	4 Adet		TV2950			

MAL/HİZMETE AİT TEKNİK VE İDARİ ŞARTLAR

1-)Teklif mektubunu ve Şartnameyi tamamen okudum ve teklif mektubuna ve şartnameye uygun hizmet/ürün vereceğimi taahhüt ediyorum

2-)İdare ürün/hizmeti alıp almamakta veya bir kısmını almakta serbesttir.

3-)Eki : 2 Adet teknik şartname

4-)Malzeme Teslim Süresi : 3 iş günü

5-)İsteklilerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamındaki tüm malzemelerin TİTUBB/ÜTS'de Sağlık Bakanlığı Tarafından kayıt işleminin tamamlanmış olması ve bu durumu gösterir belgeler teklif ile birlikte sunulmalıdır.

6-)İsteklilerin (tedarikçi ya da bayi) TİTUBB/ÜTS sisteminde kayıtlı olması zorunludur.

7-)Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamı dışında ki ürünler teklif edilecekse, bu ürünlerin söz konusu yönetmeliklerin kapsamı dışında olduğuna dair üreticinin/ithalatçının yazılı beyanı yeterli olacaktır.

8-) Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında ürün teklif eden istekliler Tıbbi Cihaz Satış, Reklam ve Tanıtım Yönetmeliği kapsamında "Satış Merkezi Yetki Belgesi" teklif dosyası ile birlikte sunulacaktır.

9-) Ürün (Barkod) numarası, SUT kodları, etiket ve marka adı teklif mektuplarında yazılı olacaktır.

10-)Teknik Şartnameye uygun olmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

11-)Verilmiş olduğunuz fiyatlar teklif için geçerlidir.

12-)Teklif verilmiş olması şartların tamamı kabul edilmiş ve taahhüt altına girilmiş sayılır. Teklifler hiç bir suretle iade edilmez, geri çekilemez.

13-)Bu tedarikten doğacak alacaklar üçüncü kişilere İdarenin onayı olmadan Temlik edilemez. Ayrıca 01.05.2007 tarih ve 26509 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Döner Sermayeli İşletmeler Bütçe ve Muhasebe Yönetmeliğinin 22. maddesinin (c) bendine istinaden belirlenen limitin üzerindeki miktarlar için 180 gün içinde ödeme yapılacaktır.

Murat AYDIN

KİLİTLİ PROXIMAL LATERAL TIBIAL PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plaklar ISO 5832-3 ve ASTM F67 standartlarına uygun GRADE 2 sertifikalı Titanyum malzemeden imal edilmiş, Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
2. Plaklar hem diafizel hem de metafizel bölgelerde daha güçlü osteosentezi sağlamak amacıyla kilitli tipte olmalıdır.
3. Vida delikleri 4,5mm çaplı kortikal ve 5,0mm çaplı kilitli vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. Plakların proksimal bölgesinde 3 adet 6,5 mm kilitli ve kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun delik bulunmalıdır.
5. Kilitlenebilir vida delikleri 20 derece kafa çaplı vidaların tamamen gömülmesini sağlayabilecek şekilde olmalı stabilizasyonu daha iyi sağlayabilmek için vida deliklerindeki yivlerin dış aralığı ince olmalıdır.
6. Plakların distal uç kısmı uygulama kolaylığı sağlayabilmesi için kama formunda olmalıdır
7. Kilitlenebilir tüm vida delikleri aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapabilmesi için düz diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için kombine delik yapısına sahip olmalıdır.
8. Plaklarda kırık hattına denk gelen vida delikleri için vida end cup'ları mevcut olmalıdır.
9. Geniş Plakların eni 15,50 mm, kalınlığı 6,00 mm yi geçmemelidir.
10. Plakların proksimal kısımlarında gerektiği durumlar için kirschner telleri ile sabitlemeye yardımcı olacak delikler bulunmalı ve plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
11. Plaklar sağ ve sol anatomik yapıda ve 8 delikten başlayıp ikişer delik artışlarla 16 deliğe kadar değişik boyları mevcut olmalıdır.
12. Kilitli ve Kilitsiz Vidalar ISO 5832-3 ve ASTM F 136 standartlarına uygun GRADE 5 ELI titanyum malzemeden imal edilmiş, üzeri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla kalın elektroliz tabakayla kaplanmış olmalıdır.
13. Vidaların kilitli yapıda olanları 7mm altıgen kafa çapında 5,0mm diş üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 8mm altıgen kafa çapında 4,5mm diş üstü çapında olmalıdır.
14. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
15. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğinde ince dişli olmalıdır.
16. Kilitsiz Vidalar 12mm den başlayıp ikişer mm artarak 60mm e kadar olan boylarda, kilitli vidalar 12mm den başlayıp 50mm e kadar ikişer mm artarak 50mm den 90mm'e kadar beşer mm artarak ,5.0 mm kilitli kanüllü vidalar 14 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak 50mm den 75mm'e kadar beşer artarak giden değişik boylarda olmalıdır.
17. 6,5 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 30 mm den başlayıp 5 er mm lik artışlarla 120 mm ye kadar boyları olmalıdır.
18. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
19. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve delik boyu lazerle yazılmış olmalıdır.
20. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
21. Plak ve vidaların tüm boylarının ubb leri titubb' a işlenmiş SGK ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış sut listesi ile eşleştirilmiş olmalıdır.
22. Çakma setinde Plak ve vidaların takılabilmesini kolaylaştırıcı uygun kılavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

SUT KODLARI

PLAK:TV1810
5.0 KİLİTLİ VİDA:TV1190
5.0 KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA:TV3010
4,5 KORTİKAL VİDA:TV1050
6,5 SPONGİOZ VİDA:TV1130
6,5 KİLİTLİ SPONGİOZ VİDA:TV1210
VİDA TİKAÇ : TV1250

Doç.Dr. İ.Özay SUBAŞI
EBYU Mengücek Gazi EAH
Ortopedi Travmatoloji ABD
Dip.Tes. No: 160972

Mengücek Gazi EAH ve Ars. Hst.
Dr. Öğr. Üyesi ANR ÖZTÜRK
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ
Dip.Tes. No: 151554

Doç.Dr. F.İ. B. Y. A. P. C. I
EBYU Mengücek Gazi EAH
Ortopedi Travmatoloji ABD
Dip.Tes. No: 151554

Ø 3,5 mm CANNULATED SCREW TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürünler ISO 5832-3 standardına uygun saf titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
- Yüzeyleri vücut içerisinde uzun süre dayanması amacıyla polisaj ve elektro polisaj işlemleri sonrası anodize yöntemi ile oksidasyona tabi tutularak renklendirilmiş ve kimyasal korozyona karşı pasif hale getirilmiş olmalıdır.
- 3.5 mm çapındaki Cannulated Cancellous Screw'ler 12 mm den başlayıp 2 mm aralıklarla artarak 50 mm'e kadar boy seçeneği olmalıdır.
- 3.5 mm kanüllü vidalar self taping olmalıdır.
- Set içerisinde vida çıkarıcı enstrümanı mevcut olmalıdır.
- Ürünlerin üzerinde Firma logosu, lot no, ürün referans no su ve CE lazer markalama ile yazılmış olmalıdır.
- Üretici firmanın sistem ISO ve CE Belgesi mevcut olmalıdır.
- Çakma – Çıkarma seti eksiksiz olarak hazır bulundurulmalıdır.

SUT KODU

3,5 KANÜLLÜ VİDA: TV2930
Pul : TV5740

Doç.Dr. İzzet SUBAŞI
EBYU Mengücek Gazi EAH
Ortopedi Travmatoloji ABD
Dip. Tes. No: 160972

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hst.
Dr. Ö. U. Akın ÖZTÜRK
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ
Dip. Tes. No: 151554

Doç. Dr. FURKAN YAPICI
EBYU Mengücek Gazi EAH
Ortopedi Travmatoloji ABD
Dip. Tes. No: 151554