

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

30.04.2025

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 Z.İŞERİ; 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 01.05.2025Tarih 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 FEMORAL İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ (TV5340)	5	Adet		TV5340		
2	-FEMORAL KALÇA KOMPRESYON VİDASI (TV5470)	5	Adet		TV5470		
3	-REKON VİDA (TV5460)	5	Adet		TV5460		
4	-FEMORAL UYUMLU KİLİTLEME VİDA (TV5500)	5	Adet		TV5500		
5	-FEMORAL TEPE VİDASI (TV5380)	5	Adet		TV5380		
6	-DİSTAL TALON BOLT VİDASI (TV5660)	5	Adet		TV5660		
7	-DİSTAL TALON VİDA PIN	5	Adet		TV5700		
8	-BOYUN VİDASI /ÇİVİ SABİTLEME VİDASI (TV5400)	5	Adet		TV5400		
9	-FEMORAL STEM ÇİMENTOSUZ (AP2050)	1	Adet		AP2050		
10	-KALÇA İÇİN PRİMER FEMORAL BİPOLAR BAŞ (SHELL+İNSERT) TÜM BOYLAR COCR/TİTANYUM	1	Adet		AP1880		
11	-KALÇA İÇİN PRİMER FEMORAL BAŞ 28MM COCR/TİTANYUM	1	Adet		AP1750		

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 bayii) 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

DİSTALİ İNTERNAL KİLİTLENEBİLEN PROXIMAL FEMUR INTRAMEDULLER ÇİVİLEME SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Çivi ve endcapler titanyum alaşım, Ti6Al4V2 malzemeden yapılmış olmalıdır.
 - 2- Çivi ve vidalar MRI uyumlu olmalıdır.
 - 3- Çivi ve endcapler steril paketler halinde ayrı ayrı paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.
 - 4- Çiviler kanüllü olmalı ve ortalarında tüm çaplara uygun izci teli geçmesine yarayan kanal bulunmalıdır.
 - 5- Femur çivi, proximal çapı 15,5 mm, distal çapı 11 mm; boyu 220mm den başlayıp 420mm kadar 20mm artan ölçülerde olmalıdır.
 - 6- Tüm femur çivilerde distal kilitleme sistemi çividen ayrı vidalardan oluşmamalı. Pençe sistemi olmalıdır.
 - 7- Pençe sistemi için 2 adet distal talon vida pin (3'lü) ve vida pinlerin hareketi için 1 adet talon bolt vidası olmalıdır.
 - 8- Kilitli kayan kompresyon vidasında 1 adet rotasyon engelleyici , kompresif özellik artırıcı talon ve vidanın distal ve proksimalini kapatmaya yarayan tepe vidaları olmalıdır.
 - 9- Femur kısa çivileri nonanatomik olmalı. Çivi ölçüleri uzadıkça çivi anatomik olup sağ ve sol olarak hastaya uygulanabilmelidir.
 - 10- Sistemde 0, 5 ve 10 mm'lik Proksimal endcapların yanında distal uç için de endcaplerde bulunmalıdır. Endcap'ın oturacağı kısım da yivli olmalıdır.
 - 11- Set, kısa çivilerde femur boynuna giden kayan pençeli boyun vidalarının 120,125 ve 130 derece açıyla gönderilebilmesine izin vermeli.
 - 12- Femur boynuna giden kayan pençeli boyun vidalarının üzerinde yüklü pençe sistemi olmalıdır ve statik,dinamik kompresif özellik taşımalı ve aynı anda bunların kombinasyonuna izin vermelidir.
 - 13- Femur boynuna giden kayan pençeli boyun vidalarını çiviye kilitleyen boyun vidası/çivi sabitleme vidası olmalıdır.Sabitleme vidasının proximal çapı 15,5 mm ölçüsünde olmalıdır.
 - 14- Sistem minimal invazive cerrahiye uygun olmalıdır.
 - 15- Cerrahi uygulama sırasında skopi kullanımına gerek kalmadan çivinin üzerindeki ve kayan pençeli boyun vidalarının üzerindeki pençe sistemleri açılmalı ve sistem otomatik olarak kilitlenebilmelidir.
- 15-Ürün S.B. TITUBB kaydı ve SGK onaylı konumda olmalıdır.

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hast.
Dr. Ömer Ali KILIÇ
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.Tes.No: 189002

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hast.
Op.Dr. İpek ALLI
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi
Dip.Tes.No: 189002

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hast.
Op.Dr. Muhammed KURU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.Tes.No: 201050

CoCrMo- TİTANYUM ÇİMENTOSUZ STANDART BİPOLAR KALÇA PROTEZİ ŞARTNAMESİ

1. Stem CoCrMo veya Ti6Al4V Uluslar arası Standartlara uygun malzemeden üretilmiş olmalıdır.
2. Stem 12/14 cona sahip olmalıdır.
3. Stem en az 10 farklı boya sahip olmalıdır.
4. Çimentolu Stem parlak yüzeyli olmalıdır. Çimentosuz Stem yüzeyi 2/3 Dual+HA kaplı olmalıdır. Gerekğinde kullanılmak üzere aynı stemin çimentolu ve çimentosuz seçenekleri aynı Instrument seti ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. Stem protez denemeleri raspa üzerinde yapılabilmelidir.
6. Çimentosuz Stem modelinde tutunum artırıcı yüzeye sahip olmalıdır.
7. Stem boyun açısı 135 derece olmalıdır.
8. Bipolar Cup CoCrMo veya Titanyum (Ti6Al4V) materyalinden iç yüzeyin PE 1020 UHMWPE Polietilen malzeme monte edilmiş bir şekilde olmalıdır.
9. Bipolar Cup 38-64 mm arasında en az 14 boya sahip olmalıdır.
10. Bipolar Cuplar 38-64 mm arası 28 mm Metal Baş ile kullanıma uygun seçenekli olmalıdır.
11. Bipolar protezin inserti tekrar sökölüp takılabilmeye müsaade etmelidir. Bipolar liner ve cup çift emniyetli kilitleme yapacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
12. Metal Başlar CoCrMo veya Ti6Al4V materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
13. Metal Baş 28mm çaplarında ve en az 5 uzunluk seçeneğinde olmalıdır.
14. Instrument Seti içerisinde Bipolar ve Metal Baş denemeleri olmalıdır.
15. Set ile birlikte Düz Plak(3Boy), Kancalı Plak(3 Boy) ve kablo-domino seti hazır bulundurulmalıdır.
16. Protezler üç kat vakumlu ambalajda steril edilmiş, 2 kat koruyucu ve barkotları belirgin dış kutu içinde olmalıdır.
17. Ürüne ait CE ve ISO belgeleri olmalıdır. Ürünlerin akredite laboratuvarından alınmış test raporu olmalıdır.
18. Set içerisinde yer alan tüm ürünler aynı marka olmalıdır.

- ÇİMENTOSUZ STANDART FEMORAL STEM – AP2050
- BİPOLAR CUP –AP1880
- FEMORAL HEAD 28 MM – AP1750

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hast.
Dr. Öğr. Üyesi Akın ÖZTÜRK
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ
Dip. Tes. No: 151554

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hast.
Op.Dr. İpek ALLI
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi
Dip. Tes. No: 188002

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hast.
Op.Dr. Muhammed KURU
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 201050