

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 A.KOÇ; 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 02.05.2025Tarih 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	-KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON, RADIUS/ULNA ŞAFT/KISALTMA/UZATMA PLAK (TV1490)	1	Adet		TV1490			
2	KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA 2.0- 4.9MM (TV2990)	8	Adet		TV2990			
3	-KİLİTSİZ KORTİKAL VİDA 1.0- 3.0 MM (TV1010)	10	Adet		TV1010			
4	-KİLİT/BLOK VİDASI (TV1230)	10	Adet		TV1230			
5	-KİLİTLİ PİN/PEG VİDA 1.0 - 3.0MM (TV1310)	10	Adet		TV1310			
6	-1/3 TUBÜLER PLAK (TV1610)	3	Adet		TV1610			
7	-KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 1.0- 3.0 MM (TV1150)	10	Adet		TV1150			
8	-KİLİTLİ KORTİKAL VİDA 3.1 - 3.9 MM (TV1170)	10	Adet		TV1170			
9	-KİLİTSİZ KORTİKAL VİDA 3.1 - 3.9 MM (TV1030)	10	Adet		TV1030			
10	-KİLİTSİZ SPONGİOZ VİDA 4.0 MM VE ÜZERİ (TV1130)	10	Adet		TV1130			
11	-KİLİTLİ SPONGİOZ VİDALAR 4.0 mm VE ÜZERİ VİDALAR (TV1210)	10	Adet		TV1210			
12	-TEK PLANLI EKSTERNAL FİKSATÖR SETİ, UZUN KEMİK, STANDART (FİKSATÖRÜ OLUŞTURAN TÜM KOMPONENTLER DAHİL)(TV3116)	3	Adet		TV3116			
13	-FİKSATÖR GÖVDESİ (TV5020)	5	Adet		TV5020			
14	-KLEMP (TV3480)	5	Adet		TV3480			
15	-EKSTERNAL FİKSATÖR EKSTERNAL FİKSASYON ÇOK EKSENLİ FİKSATÖRLER TUBÜLER KLEMPER TEL KİLİTLEME KLEMPİ TİTANYUM/KOMPOZİT/KARBO N/ALÜMİNYUM TÜM BOYLAR(TV3520)	5	Adet		TV3520			
16	-FİKSATÖR GÖVDESİ (TV4930)	5	Adet		TV4930			
17	PENNING ROD DIEMPING(TV4970)	5	Adet		TV4970			
18	-SCHANZ (ŞANZ) VİDASI (TV5120)	5	Adet		TV5120			

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 : 3 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 olmalı 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-)Vermiş 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 HUMERUS/RADIUS/ULNA ŞAFT PLAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sistemin bütün sarfları ASTM F-136/ISO 5832-3 standardına uygun Titanyum Gr 5(Ti6Al4V) materyalinden üretilmiş olmalıdır.
2. Titanyum plakların profil kalınlığı 4mm,3mm ve 2,5mm ,genişliği 13mm,11mm ve 10mm olan üç tipi bulunmalı, set içinde üç tiptende 5-12 delik arası 8 boy plak olmalıdır.
3. Plaklar'ın kemiğe temas eden kısmı Limited Contact özelliğinde olmalıdır.Minimal invasiv cerrahiye uygun olarak plak uçları inceltişmiş profilli olmalıdır.
4. Şaft vida delikleri, aynı delik içinde bir tarafı dinamik kompresyon yapılabilmesi için düz, diğer tarafı tepesi yivli vida takılabilmesi için yivli olacak şekilde kombine delik olmalıdır.
5. Plak ile kullanılacak vidalar set içerisinde 2,7-3,5mm kilitli kanüle, 2,7-3,5mm kilitli ve kilitsiz kortikal vidalar bulunmalıdır.
6. Kilitsiz vidalar plak üzerinde toplam 30°(±5°) açılabilmelidir.
7. Bütün implantların üzerinde:Marka adı veya amblemi, İmalat Lot numarası, CE logosu ve Onaylı Kuruluş numarası, İmal edildiği ülke veya katalog numarası, lazer markalamayla yazılı olmalıdır
8. Üretici firma ISO 9001/9002, ISO 13485 ve CE sertifikalarına sahip olmalı ve ihalede bu standart belgelerinin ibraz edilmelidir. Belgeleri ibraz edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Tüm ürünler TİTUBB kayıtlı ve hem Sağlık Bakanlığı hem de SGK onaylı olmalıdır.

SIRA NO	MALZEME ADI	SUT KODU	ADET
1	Humerus/Radius/Ulna kilitli Plak	TV1490	
2	2,7-3,5mm kilitli kortikal vida	TV2990	
3	2,4-2,7mm kilitli kortikal vida	TV1150	
4	2,4-2,7mm kilitsiz kortikal vida	TV1010	
5	3,5mm kilitli kortikal vida	TV1170	
6	3,5mm kilitsiz kortikal vida	TV1030	
7	Kilitli Spacer	TV1230	

Mengücek Gazl Eğt. ve Ars. Hst.
Dr. Öğr. Üyes Akın ÖZTÜRK
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ
Dip.Tes.No: 151554

Mengücek Gazl Eğt. ve Ars. Hst.
Dr. Öğr. Üyes Akın ÖZTÜRK
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ
Dip.Tes.No: 151554

Mengücek
Op.Dr. Akın ÖZTÜRK
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip.Tes.No: 151554

EKSTERNAL EL BİLEK FİKSATÖRÜ (KLASİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Fiksatorün tüm malzemeleri alüminyumdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Elbilek Eksternal Fiksator, hafiflik sağlaması ve dayanımının artırılması amacıyla gövde kısımları ASTM 7075-T6 Alüminyum malzemeden, bağlantı elamanları ise AISI 304 paslanmaz çelikten üretilmelidir.
3. Fiksator üzerinde kompresyon ve distraksiyon yapmaya yarayan mekanizma mevcut olmalıdır.
4. Fiksator kaplamaları sterilizasyondan etkilenmeyen Anodik Eloksal ile kaplanmış olmalıdır.
5. Fiksator birlikte kullanıldığı şanz vidaları ile uyumlu olmalıdır.
6. Steril kutuların içerisinde ameliyat esnasında gerekli olan 4 adet şanz vidaları ve alyan anahtarı bulunmalıdır.
7. Sistem tamamı ile steril bir paket içerisinde olmalı ve bu paket ise güvenlik amaçlı steril olmayan başka bir paket içerisinde yer almalıdır.
8. Dış kutu içerisinde ürünün her implantı için ayrı ayrı barkod etiketi bulunmalıdır.
9. Ürünler üzerinde ürün ve üretici tanımlayıcı bilgiler olmalıdır.
10. Ürün S.B. TİTUBB kaydı ve SGK onaylı konumda olmalıdır

SUT KODLARI

PAKET KODU-TV3116

Mengücek Gazl. Eğt. ve Arş. Hst.
Dr. Öğr. Üyesi AKIN ÖZTÜRK
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ
Dip.Tes.No: 15153

Mengücek Gazl. Eğt. ve Arş. Hst.
Dr. Öğr. Üyesi AKIN ÖZTÜRK
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ
Dip.Tes.No: 15154

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

KİLİTLİ 3,5 mm 1/3 TUBULAR PLAK VE VİDA 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 2,7 mm ile 3,5 mm çaplı kilitli ve kortikal ayrıca 4,0 kilitli –kilitsiz spongioz vidalarla kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
4. 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.
5. Plak'ların her iki ucu uygulama kolaylığı açısından kama formunda olmalıdır.
6. 3,5 Plakların eni 10,50 mm, kalınlığı 3,00 mm yi geçmemelidir.
7. 3,5 mm Plakların 4 delikten başlayıp birer mm artışlarla 14 deliğe kadar değişik delik sayıları mevcuttur.
8. Plaklar kombi hol deliklerine sahip olmalıdır.plaklar kablo adaptörü ile kullanılmaya müsait olmalıdır.
9. 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.
10. Vidaların kilitli yapıda olanları 5 mm altıgen kafa çapında 3,50mm dış üstü çapında, kilitsiz yapıda olanları 6mm altıgen kafa çapında 3,50 mm dış üstü çapında olmalıdır.
11. Vidaların kilitli yapıda olanlarının başı, plağa tam olarak gömülebilmesi için 20 derece açığa sahip ve yivli yapıda olmalıdır.
12. Vidaların tamamı yivli self taping özelliğine sahip ve ince dişli olmalıdır.
13. Kilitsiz Vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 60 mm e kadar beşer mm artarak, kilitli vidalar 12 mm den başlayıp 50 mm e kadar ikişer mm artarak 50 mm den 75 mm e kadar beşer mm artarak giden değişik boylarda olmalıdır. 3.5 mm kilitli kanüllü vidalar 12 mm 'den başlayıp 50 mm ikişer mm artarak değişik giden boylarda olmalıdır.
14. 4,0 mm Kilitli ve kilitsiz spongioz vidalar 12 mm den başlayıp 2 er mm lik artışlarla 52 mm ye kadar boyları olmalıdır.
15. Plakların ve vidaların üzerinde takibe yardımcı olması açısından lot numarası ve CE işareti lazerle markalanmış olmalıdır.
16. Plakların üzerinde marka,ürün adı ve ubb kodları lazerle yazılmış olmalıdır.
17. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485:2003 ve CE belgelerine sahip olmalıdır.
18. Çakma setinde Plak ve vidaların takılablmesini kolaylaştırıcı uygun klavuzlar, driller, torklu tornavidalar, tapler, plak bükücüler ve diğer gerekli aletler bulunmalıdır.

SUT KODLARI

PLAK:TV1610

2,7 KİLİTLİ VİDA:TV1150

3,5 KİLİTLİ VİDA:TV1170

3,5 KİLİTLİ KANÜLLÜ VİDA:TV2990

3,5 KORTİKAL VİDA:TV1030

4,0 SPONGIOZ VİDA:TV1130

4,0 KİLİTLİ SPONGIOZ VİDA:TV1210

VİDA TİKAÇ : TV1230

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

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

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