

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 E.KILIÇ; 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	-FEMORAL KALÇA KOMPRESYON VİDASI (TV5470)	5	Adet		TV5470			
2	-PROKSİMAL FEMORAL İNTRAMEDÜLLER ÇİVİ (TV5340)	5	Adet		TV5340			
3	-FEMORAL TEPE VİDASI (TV5380)	5	Adet		TV5380			
4	-BOYUN VİDASI /ÇİVİ SABİTLEME VİDASI (TV5400)	5	Adet		TV5400			
5	-DİSTAL TALON BOLT VİDASI (TV5660)	2	Adet		TV5660			
6	-DİSTAL TALON VİDA PİN	3	Adet		TV5700			
7	-KALÇA PRİMER ASETABULAR CUP(VİDA TIKACI DAHİL) DELİKLİ/DELİKSİZ - ÇİMENTOSUZ COCR/TİTANYUM ÇİFT KAPLAMA	5	Adet		AP1490			
8	-KALÇA İÇİN PRİMER ASETABULAR LİNEER AÇILI VE AÇISIZ YÜKSEK ÇAP. BAĞLI POLİETİLEN ARDIŞIK YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLI POLİETİLEN VB. TAMAMI POLİETİLEN KALÇA PROTEZİ İÇİN	5	Adet		AP1610			
9	FEMORAL BAŞ 22 MM (AP1700)	5	Adet		AP1700			
10	-KALÇA İÇİN PRİMER FEMORAL BAŞ 28MM COCR/TİTANYUM	5	Adet		AP1750			
11	FEMORAL BAŞ(COCR)32MM (AP1800)	5	Adet		AP1800			
12	-KALÇA İÇİN PRİMER FEMORAL BAŞ 36MM COCR/TİTANYUM(AP1860)	5	Adet		AP1860			
13	-FEMORAL STEM ÇİMENTOSUZ (AP2050)	5	Adet		AP2050			
14	-ASETABULAR CUP TESPİT VİDASI (AP1670)	5	Adet		AP1670			

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 TITUBB/ÜTS'de Sağlık Bakanlığı Tarafından kayıt işleminin tamamlanmış olmalı ve bu durumu gösterir belgeler teklif ile birlikte sunulmalıdır.
- 6-)İsteklilerin (tedarikçi ya da bayi) TITUBB/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

TOTAL KALÇA PROTEZİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Acetabular komponent TiAl6V4 veya CrCo Porous üzeri HA kaplı olmalıdır. Porous kaplama 180 micron mertebesinde üzerine uygulanan HA kaplaması da 80-120 micron mertebeleri arasında olmalıdır.
2. Acetabular cup vidaları 6,5mm çapında titanyum materyalinden üretilmiş olmalı ve vidalar self-tapping özelliğine sahip olmalıdır.
3. Acetabular cup vidaları 15 mm ile 60 mm arasında 5 mm.lik aralıklarla artan boylarda olmalıdır.
4. Acetabular cup insertleri (UHMWPE) 22 mm, 28 mm, 32mm ve 36mm'lik headlerle kullanılabilecek ve nötral 10 derece ve 20 derece ofset opsiyonlara sahip olmalıdır.
5. Acetabular cup press-fit özelliğe sahip olmalıdır.
6. Acetabular cupı sabitlemek için üzerinde kapalı bulunan ve gerektiğinde açılabilen 3 adet vida deliği olmalıdır.
7. Acetabular cup polietilen liner ile kullanılabilmelidir.
8. Acetabular komponentler çevresindeki oval çıkıntılar sayesinde rotasyon önleyici özelliğe sahip olmalıdır.
9. Acetabular component çıkıcıları asetabulum içerisinde rotasyonu ayarlayabilmelidir.
10. Asetabular component 38mm'den başlayıp 66mm.'ye kadar 2'şer büyüyen boylarda olmalıdır.
11. Asetabular component 38mm,40mm 22mm lik femoral head 42mm,44mm 28mm lik femoral head 46mm,48mm,50mm lik 32mm lik femoral head 52mm,54mm,56mm,58mm,60mm,62mm,64mm,66mm lik 36 mm lik femoral head kullanılması gerekmektedir.
12. Polietilen insertler 0 derece, 10 derece ve 20 derece offset opsiyonlarına sahip olmalıdır.
13. Femoral komponentin yakalıklı ve yakalıksız seçenekleri bulunmalıdır.
14. Femoral component CoCr malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
15. Femoral komponentin 8 mm.ile 17 mm arasında 1mm.lik skalalarla büyüyen boyları bulunmalıdır.10 adet femoral size olmalıdır.
16. Displazik kalçalar için uygun seçenekleri bulunmalıdır.
17. Femoral komponentler cementli (cemented) ve cementsiz (cementless) kullanıma uygun olmalıdır.
18. Cementsiz femoral komponentler 2/3'ü porous üzeri HA kaplamalı olmalı ve press-fit özelliğe sahip olmalıdır.
19. Femoral komponentin proksimal kısmı köşeli kesitli, distal kısmı ise yuvarlak kesitli olmalıdır.
20. Femoral stemin distali mermi uçlu yuvarlatılmış olmalıdır.
21. Modüler ve hibrid kullanıma uygun olmalıdır.
22. Protezler gamma radyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
23. Malzemelerin ubb kaydı olmalıdır.
24. Sarf malzemeler hastaneye steril olarak gelecektir. Setler hastanede steril olup kullanılacaktır

Acetabular Cup	AP1490			
Acetabular Liner UHMWPE	AP1610			
Femoral Head CrCo	22MM	28MM	32MM	36MM
	AP1700	AP1750	AP1800	AP1860
Femoral Stem Çimentosuz	AP2050			
Vida	AP1670			

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

Mengücek Gazi Egit. ve Arş. Hst.
Dr. Öğr. Üyesi AKIN ÖZTÜRK
ORTOPEDİ ve TRAVMATOLOJİ
Dip. Tes. No: 161554

Doç. Dr. F. KARAYAPICI
EBYU Mengücek Gazi EAH
Ortopedi Travmatoloji ABD
Dip. Tes. No: 152218

DİSTALİ İNTERNAL KİLİTLENEBİLEN PROXIMAL FEMUR INTRAMEDULLER ÇİVİLEME SİSTEM 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 invasive 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. TİTUBB kaydı ve SGK onaylı konumda olmalıdır.