

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

29.04.2025

Başbağlar Mahallesi 1430 Sk.Erzincan

TLF:0446 212 22 22

FAX:0446 212 22 00

Email: menguceksm.satinalma@saglik.gov.tr

Sayı : 62639109/2025-13003

Konu: Piyasa Araştırma ve Teklif Mektubu

Hastanemizde Hasta T. KILIÇTAŞ için; 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 Göttürü Bedel/Birim fiyatının 30.04.2025 Tarih ve Gün saat 09:00a kadar piyasa araştırması ve teklife esas olmak üzere, Hastanemize teklif verilmesini rica ederim.

NO	SATIN ALINACAK MALIN CİNSİ	MİKTARI	ÜRÜN UBB KODU	SUT KODU	SUT FİYATI	BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTAR
1	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) (102130)	20 Adet		102130			
2	-TORAKOLOMBER POSTERİOR VİDA DİSTRAKSİYON/KOMPRESYON/ÇEK TİRME SPONDİLOLİSTEZİS TİTANYUM POLİAKSİYAL (102145)	20 Adet		102145			
3	-ROD (102230)	2 Adet		102230			
4	-TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK ROD COCR/ TİTANYUM (102910)	2 Adet		102910			
5	-TORAKOLOMBER POSTERİOR VİDA-VİDA TRANSVERS KONNEKTÖR TİTANYUM, DÜZ, YETİŞKİN	3 Adet		102310			
6	KEMİK GREFTİ 10 CC (SG1140)	1 Adet		SG1140			
7	-KEMİK GREFTİ 15CC (SG1150)	2 Adet		SG1150			
8	KEMİK GREFTİ 20 CC(SG1160)	2 Adet		SG1160			
9	-SENTETİK KEMİK GREFTİ (SG1170)	2 Adet		SG1170			
10	-ULTRASONİK KEMİK KESİCİ	1 Adet		103107			
11	-KOLLAJEN DOKU REJENERASYON MATRIX / DURAMESH EKUİN PERİKARDİYUM TABAKA (HG1110)	1 Adet		HG1110			
12	XENO GREFT, ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ, DURA YAMASI, YAPIŞTIRILABİLİR VE DİKİLEBİLİR, 5(±2)*10(±2)CM	1 Adet		HG1070			
13	XENO GREFT,ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ, FASİYALAR/MEMBRANLAR, PERİKARD 30,1-60 CM2(HG1080)	1 Adet		HG1080			

14	POLİETİLENGLİKOL İÇEREN ÜRÜNLER, 5 ml ve altı (5ml DAHİL)(OR4120)	1	Adet		OR4120			
15	KANSELLÖZ KEMİK ALLOGREFT 15 CC	1	Adet		AG2050			

MAL/HİZMETE AIT 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 : 11 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.

Hilmi ARITAŞI

**POSTERIOR TORAKOLOMBER DÜŞÜK PROFİLLİ SPİNAL STABİLİZASYON
SİSTEMİ ŞARTNAMESİ**

1. İmplantlar titanyum materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, açılabilir genişleyebilen vidalar ve kanüllü vidalar, transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
3. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.
4. **TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:**
 - a) Vida çapları: hem monoaksial, hem de poliaksial olarak 3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm. Çaplarında olmalıdır.
 - b) Vida boyları: monoaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm Poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-90-100 mm boylarında olmalıdır.
 - c) Listhesis vidaları: monoaksial ve poliaksial olarak 3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-90-100mm boylarında olmalıdır.
 - d) Set içerisinde İLİAK Kanat Vidaları da bulunmalıdır.
 - e) Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
 - f) Vidalar self tapping dişli olmalıdır.
 - g) Set içerisinde Domino Connector ve lateral bağlantılar da bulunmalıdır.
 - h) Domino connector ise tekli ve çiftli olmak üzere iki tip olmalıdır.
 - i) Dominolar 5,5mm ve 6,0mm rodlara uyumlu olmalıdır ve sistem içinde bulundurulmalıdır.
 - j) U Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
 - k) Taşıma tepsisi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
 - l) Tüm vida ve rod kitleme sistemleri üstten olmalıdır.
 - m) Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)eş zamanlı kitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kitlemeli olmalıdır.
 - n) Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
 - o) Vidalar çift hatveli ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
 - p) Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı,yiv derinliği 1.6mm' olmalıdır.
 - q) Vidalar tamamen Teyp II kaplama sistemi ile anodizing renklendirilmiş olmalı ve istenildiğinde yetkili kuruluşlarca onaylanmış TEYP II KAPLAMA kalite ve test raporları sunulabilmelidir.

5. AÇILANDIRILABİLİR GENİŞLEYEBİLEN VE KANÜLLÜ VİDA:

- a) Kanüllü ve genişleyebilir vida düşük profilli ve çift hatveli olmalıdır.
- b) Kanüllü ve genişleyebilir vida çapları 5,0mm-5,5mm-6,0mm-6,5mm-6,2mm-7,0mm-7,5mm-8,0mm ; boyları 30mm'den başlayarak 60mm'ye kadar 5'er mm artarak bulunmalıdır.
- c) Genişleyebilen vida; Pedikül içinde açılmalı ve 3 kademedede açılma sağlamalıdır. 1. Kademedede 0,6mm , 2. Kademedede 1,00 mm 3. Kademedede 1,5mm genişleme sağlamalıdır.
- d) Kanüllü vida içerisinden 0,2 ve 0,3 mikron genişliğinde ve cement enjekte edilebilir yapıda yer olmalıdır.
- e) Genişleyebilen ve Kanüllü vida gövdesi 2 farklı dış yapısına sahip olmalıdır. Korpus içinde kalan kısmı çift hatveli trapeziodal yapıda olmalı ve spongiöz kemikte maksimum tutunma sağlamalıdır. Pedikül içinde ve korteks yapıda kalan kısmı kortikal dış yapısına sahip olmalı ve maksimum tutuş kapasitesine sahip olmalıdır.
- f) Genişleyebilen vida pedikülden korpuse geçiş noktasında açılmalı ve açıldığında kortekse zarar vermeden kortikal duvara tutunmalıdır.
- g) Genişleyebilen vidalar ve kanüllü vidalar tek bir el aletiyle gönderilip gene tek bir el aletiyle istenildiği zaman çıkartılabilmelidir.
- h) Genişleyebilen vida sistemi için özel olarak yapılmış yetkili bir üniversiteden alınmış; ASTM F1717' ye göre statik çekme/basma testi , ASTM F1717' ye göre yorulma testi, ASTM F1798' e göre fleksiyon-ekstansiyon testi (pedikül vidalar-bağlantı kısmı), ASTM F1798' e göre burulma testi (pedikül vida-rod için) , ASTM F1798' e göre boşluk kapatma kapasite testi (pedikül vidalar-bağlantı kısmı) , ASTM F543' e göre sıkma momenti ve mikro-burulma testleri (pedikül vidalar), ASTM F543' e göre eksenel ayrılma dayanımı (pull-out) (pedikül vidalar) testlerinin sonuçları ihale dosyasına eklenmelidir.

Erzincan Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Özgür KUCUKAYRA
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. M. C. TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054

Erzincan Mengücek Gazi Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdolwahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

6. TITANYUM RODLAR :

- a) Rod çapı 5,5 mm ve 6,0 mm olmalıdır.
- b) Rod uzunlukları 40mm den başlayıp 500 mm ye kadar 5 er mm artarak bulunmalıdır.
- c) Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hekzagonal olmalıdır.

7. TRANSVER BAĞLANTILAR:

- a) Transvers rod bağlantıları hem açıldırılabilir ve eklemli hem de tek rodlu ve clipsli olmalıdır.
- b) Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
- c) Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de olmalıdır.

8. Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.

9. In situ rod kıvrımcılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli

10. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırın kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla da taşmamalı.

11. Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanmalı (hem uzun hemde kısa kafalı vida için)

12. Transpediküler vidaları yaklaştırmacı (Compressor) ve uzaklaştırmacı (Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.

13. Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas uçlu tornavida, hem de güçlü sıkma için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.

14. Transpediküler vida nut'ını sıkma için 12 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

15. Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkma için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

16. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.

17. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.

18. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.

19. Uzun kafalı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıntıyı içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boyununun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.

20. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.

21. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

22. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.

23. Sistemin biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.

24. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

Sut Kodu: 102.130

Sut Kodu: 102.310

Sut Kodu: 102.335

Sut Kodu: 102.145

Sut Kodu: 102.135

Sut Kodu: 102.350

Sut Kodu: 102.230

Sut Kodu: 102.150

Sut Kodu: 102.140

Sut Kodu: 102.300

Sut Kodu: 102.330

Sut Kodu: 102.155

Erzincan Mengücek Gazi Eğit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. ÖZGE KUCUKATILAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Mengücek Gazi Eğit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Erzincan Mengücek Gazi Eğit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdülvalid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

ULTRASONİK KEMİK NEŞTERİ TİTANYUM UÇ

Kemik kesici uçlar 22,5 kHz de çalışan Jeneratör ve El Aleti ile uyumlu olmalıdır. Jeneratöre bağlanan el aletleri piezo-elektrik kristalleri ile elektrik enerjisini mekanik enerjiye çevirmelidir. Uçlar el aletine takıldığında, El aleti ve uçlar aynı düzlemde olmalı, uç takılmış el aleti herhangi bir şekilde aç yapmamalıdır. Jeneratörde irrigasyon seviyesini ayarlayan harici bir pompa bulunmalıdır ve bu pompa konsoldan elektronik olarak kontrol edilebilmelidir. Jeneratörde hassas kesimleri yapabilmek için ultrasonik frekansı aralıklı olarak verecek "Pulse" modu bulunmalıdır.

Kemik Kesici uçlar;

1. Tek kullanımlık olmalıdır,
2. Titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
3. Uç kısmı kemiği diklemesine kesme amacıyla yarım daire şekline olmalıdır.
4. Sistemde değişik tip ve ebatlarda en az 8 çeşit farklı kesici/traşlayıcı uç olmalıdır
5. Uçlarda, 10mm-20mm-25mm derinlikli, 20 ve 25 mm derinlikli ve bir kenarı tırtıklı, Uç kısmı El Aletine göre 70 derece açı yapacak şekilde tıraşlama ucu ve çapı 4 mm olacak şekilde dairesel delme işlemi yapabilecek topuz uç olmak üzere en az 6 farklı uç ve endoskopik girişimlerde kullanmak için özel uzun düz ve açılı uç seçeneklerinde bulunmalıdır,
6. Kesici/traşlayıcı uçlar el aletine sabit değil, takılıp sökülebilir olmalıdır. Operasyon sırasında aynı el aletine farklı uçlar takılabilmelidir. Takıp çıkarma işlemi için gerekli ekipman firma tarafından sağlanacaktır.
7. 10 mm ucun, Kesme derinliği 10 mm, kesme kalınlığı ise 0,5 mm olmalıdır.
8. 20 ve 25 mm ucun kesme derinliği 20-25 mm olmalı, üzerinde 1 cm, 1,5 cm , 2 cm ve 2.5cm derinliği gösteren işaretler olmalıdır.
9. Tüm uç seçeneklerinde, uç kısmın irrigasyon ile soğutulmasını sağlayan, irrigasyon kanalı bulunmalıdır..

Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	Sıra No
1	Ultrasonik Cerrahi Uç, Kemik Doku	103.107

Erzincan Mengücek Gazi Eğit. Arş. Hast.
Uzm. Dr. ÖZAN KÜÇÜKATAĞAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Mengücek Gazi Eğit. Arş. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Erzincan Mengücek Gazi Eğit. Arş. Hast.
Uzm. Dr. Abdurrahim BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ MEMRAN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ekuin perikardından elde edilen uzun süreli yeniden emilebilen perikard membrandır.
2. Bariyeri en az 60 gün boyunca tutar, yaklaşık 90 günde tamamen yeniden emilir olmalı kendiliğinden yeniden emilir ve çıkarılması gerekmemelidir.
3. Ürün Antibiyotik emdirilebilir olmalıdır.
4. Ürün insizyon alanlarında rahatça kullanılabilmelidir.
5. Ürün biouyumlu olmalı ve hücre yenilemesini gerçekleştirmelidir.
6. Uyumlaştırılmış doku hücrelerine tamamen nüfuz edebilmeli ve alerjik olmamalıdır.
7. Post-op evrede doku eksikliğini gidererek kaliteli yara iyileşmesini sağlar
8. İnsizyon hatlarında hızlı iyileşme etkisi sağlar
9. Rejenerasyon, Granülasyon ve Epitalizasyon oluşumu sağlar
10. Kolayca kesilip şekillendirilebilmelidir.
11. Ürün non-toxic, non-alerjik, non-immunogenic, olmalıdır.
12. Vücutta kaldığı zaman immunno alerjik reaksiyona neden olmamalı.
13. Ürün çift sterilizasyon paketli olmalıdır.
14. Ürün ambalaj üzerinde üretim, son kullanma tarihi, markası, teknik özellikleri, lot numarası yazılı olmalıdır.
15. Ürün "T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" ve "SGK" tarafından onaylanmış olmalıdır.

SUT: HG1110

Erzincan Mengücek Gazi Eği. Ars. Hast.
Uzm. Dr. OZGÜR KUCUKATALAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Mengücek Gazi Eği. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Erzincan Mengücek Gazi Eği. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdulvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

TAM BİYOLOJİK SIĞIR PERİKARDI

TEKNİK ŞARTNAME

1. Ürünün ölçüleri 60x80 mm olmalıdır.
2. Ürün siğir kalp zarının (perikart) işlenmesiyle elde edilmiş olmalıdır.
3. Ürün, implante edildiği doku ile özdeş tam biyolojik özelliğe sahip olmalıdır.
4. Farklı kalınlıklardaki sütürler üründe herhangi bir bozulma yaratmamalı, kopma ve parçalanma olmamalıdır.
5. Onarılabilecek defekt sütür yeri için imkan vermeyecek boyutta ise ürün herhangi bir doku yapıştırıcısıyla kullanılabilir olmalıdır.
6. Islak veya kuru formda kesilebilir olmalıdır. Islatılmış ürün esnekliği sayesinde yüksek mukavemet özelliği göstermelidir.
7. Ürün ıslatıldığında boyut ve işlev kaybı olmamalıdır.
8. Üretim sürecinde liyofilizasyon veya herhangi bir dondurarak saklama tekniği kullanılmamış olmalıdır. Kullanılan solventler içerisinde NaOH mutlaka bulunmalıdır.
9. Gluteraldehit ve etilen oksit gibi kanserojen ve toksik kimyasallar üretimin hiç bir aşamasında kullanılmamalıdır.
10. Terminal sterilizasyon düşük doz gama ışınlaması ile yapılmıştır.
11. Ürüne ait CE belgesi bulunmalıdır. Üretici firmanın ISO kalite belgesi bulunmalıdır.
12. Distribütörlük belgesi olmalıdır. Bayiler için ek olarak bayilik belgesi bulunmalıdır.
13. Uluslararası tıbbi malzeme paketleme standardına göre çift paketleme yapılmış olmalıdır. Çift paketler dış muhafaza kutusu ile korunmalı, kutu içerisinde üründen hariç prospektüs ve sticker (donör, lot numaralarını belirtir) bulunmalıdır.
14. Paketlerin üzerinde aşağıdaki bilgiler mutlaka bulunmalıdır;
 - a. Ürünün Adı Ve Ölçüsü
 - b. Son Kullanma Tarihi
 - c. Sterilizasyon Tekniği
 - d. Donör ID ve Lot Numarası
 - e. Sterilizasyon Etiket
 - f. Üretici Firma Adres Bilgileri
15. Üretim tarihinden itibaren oda sıcaklığında 5 yıl saklanabilmelidir. Teslim tarihinde en az 2 yıl ömrü kalmış olmalıdır.
16. Teklif edilen ürünün; İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve SUT'ta eşleştirmesi yapılmış olduklarını tasdik edici belgeler sunulmalıdır. Sunmayan firmalar değerlendirme dışı bırakılacaktır.
17. Teklif veren firmanın, Ulusal Bilgi Bankasında teklif ettiği ürün(ler) için bayi ve/veya firma kaydı olmalı ve bunu belgelemelidir.

Erzincan Mengücek Gazi Eğit. Ars. Hast.
İz. Dr. ÖZGEN KUCUKATALAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Mengücek Gazi Eğit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. MACİT TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Erzincan Mengücek Gazi Eğit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. ABDULYAHİD BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 195812

DURA YAPIŞTIRICI ve DAMLA KONTROL CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. internal (Vücut içi) kullanım için **CE** belgesine sahip olmalıdır.
2. Damla kontrol cihazı seti içerisinde 2,5 ml luer şırıngadan olmalıdır.
3. Damla kontrol seti içerisinde bulunan Dura Yapıştırıcı NBKA-MS Komonomer Metakriloksisulfolan içermelidir.
4. Damla kontrol sistemi ve Dura Yapıştırıcı Dural plastik açılmalarını ve yırtılmalarında kullanılmalı ve Bos kaçaklarına izin vermemelidir.
5. Damla kontrol ile birlikte kullanılan ürün uygulandığı alanda antiseptik bariyer oluşturmaktadır.
6. Damla kontrol sistemi ve Dura Yapıştırıcı herhangi bir dış alanda reaksiyona geçmemeli , hastayla temas ettiği 1-2 saniye içerisinde reaksiyona geçmeli ve en fazla 60-90 saniye arasında reaksiyonunu tamamlamalıdır.
7. Kullanım talimatı içerisinde internal (vücut içi dokularda) kullanım endikasyonları yer almalıdır.
8. Damla kontrol sistemi içerisinde kullanılan Dura yapıştırıcı polimerizasyon reaksiyonu esnasında ve sonrasında **44°C**'den fazla ısı meydana getirmeyecek olup dolayısı ile kullanılan doku sathı ve derinliklerinde yanmaya sebebiyet vermemelidir.
9. Damla kontrol cihazı, taşıyıcı kanülü ve uygulama kateteri 725 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Damla kontrol sistemi ve Dura yapıştırıcı Islak ortamda etkin olmalıdır.
11. Damla kontrol sistemi içerisinde kullanılan Dura Yapıştırıcı polimerizasyon sonrası yüksek gerilime dirençli elastik film tabakası oluşturmali. Bu nedenle cerrahi iğne ile kolayca delinebilmelidir.
12. Damla Kontrol sistemi ve Dura yapıştırıcı Kullanıma hazır olmalı herhangi bir ön hazırlık gerektirmemelidir.
13. Damla kontrol sistemi içerisinde bulunan Dura yapıştırıcı 0,50 ml plastik kutuda bilister ambalaj içerisinde olmalıdır. Bilister ambalaj içerisinde ihtiyaç halinde kullanılabilecek uygulama ucu bulunmalıdır ve 10-14 cm² 'lik alanı kapatabilme özelliği olmalıdır.
14. Damla kontrol sistemi Sıvılara karşı tam geçirmezlik özelliğine sahip olmalıdır.
15. Ameliyat sonrası hızlı iyileşme sağlamalıdır.
16. Damla kontrol sistemi Geniş yüzeylere uygulama için sprej aparatına uygun olmalı ve istenildiğinde sprej aparatı sisteme dahil edilebilmelidir.

Erzincan Mengücek Gazi Eği. Ar.
Uzm. Dr. ÖZAN KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 19048

Mengücek Gazi Eği. Ar. Hast.
Uzm. Dr. MACİT TERZİ
Beyin/Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Erzincan Mengücek Gazi Eği. Ar. Hast.
Uzm. Dr. ABULYAHYA BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

SENTETİK CHİPS GRANÜL KEMİK GREFTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

İnsan ve hayvankaynaklı doku veya kan içermemelidir.

Ürün radyoaktif herhangi bir bileşen içermemelidir.

Ürün hayvan deneyleri ile kanıtlanmış olmalıdır.

Endikasyonlara göre uygun kullanım için 2-3mm, 4-5mm, 6-7mm, 8-9mm

Ve 1-2-3-4-5-7-9-10-15-20-25-30 cc formlarda paketlenmiş olmalıdır.

- 1) Ürün içeriği %96 (B-TCP) olmalıdır.
- 2) Ürün birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olmalıdır.
- 3) Ürün %100 biyobozunur özellikte olmalıdır. İyileşmeye paralel şekilde uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
- 4) Ürün çift paket şeklinde gama sterile uygun olmalıdır.
- 5) Ürün 25 kGy dozda gama radyasyonu ile terminal sterilizasyon işlemine tabi tutulmuş olmalıdır.
- 6) Ürün ISO 13485 kalite sistemi ile üretilmiş olup Class III CE Belgesine sahip olmalıdır.
- 7) Kullanım süresi en az 1(bir) sene olmalıdır.

5CC SUT KODU: SG1120

10CC SUT KODU: SG1140

15CC SUT KODU: SG1150

20CC SUT KODU: SG1160

30CC SUT KODU: SG1170

Erzincan Mengücek Gazi Eğit. A.
Uzm. Dr. Özan KUTLUK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Mengücek Gazi Eğit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Erzincan Mengücek Gazi Eğit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdülvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

Dura Yapıştırıcı (Kraniyal)

Teknik Şartnamesi

1. Ürün, kraniyal dura onarımında sıvı geçirmez kapatma sağlamak amacıyla kullanılabilir.
2. Polyethylene glycol (PEG) ester ve trilyesine amine olmak üzere 2 steril solüsyondan oluşmalıdır.
3. Tamamen sentetik malzemeden üretilmiş olmalı, hayvan türevi ürünler içermemelidir.
4. 4-8 hafta arası bir sürede absorbe olmalıdır.
5. İntra operatif uygulama için uygun olmalıdır.
6. Yumuşak dokuyu sızdırmazlık sağlayacak şekilde kapatmalı, güçlendirmeli ve aynı zamanda spinal operasyonlar sonrasında gelişebilecek fibröz doku oluşumunu engellemelidir.
7. Kranium ve hipofiz operasyonlarında standart yöntemlere (dikiş yama vb.) rağmen durametrede oluşabilecek bos sızıntısını önleyebilecek nitelikte olup kritik beyin basıncına karşı bariyer oluşturacak kadar dayanıklı olmalıdır.
8. Ürünün uluslararası kabul görmüş yayın organlarında güvenilirliğini ve klinik çalışma sonuçlarını içeren yayınlar olmalıdır.
9. Oda sıcaklığında saklanabilir olmalıdır.
10. Ürün hazırlandıktan sonra uygulanacak bölgeye en fazla 3 saniye içinde polimerize olarak yapışmalı ve uygulandığı alanda görülebilir renkte (mavi) olmalıdır.
11. Ürün 5ml hidrojel kapasiteye sahip olmalı, katalizörü ayrı enjektörde bulunmalı ve uygulama aplikatörü set içinde yer almalı, tüm malzemeler aynı steril ambalaj içinde olmalıdır.
12. Ürün E-Beam radyasyon tekniği ile steril edilmiş olmalıdır.

Erzincan Mengücek Gazi Emt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Zuhur KOCATA
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 1904

Erzincan Mengücek Gazi Emt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Erzincan Mengücek Gazi Emt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdülvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 183812

.....cc Cancellous Chips Teknik Şartnamesi (Allogreft)
(1-4mm) / (4-10mm)
(0,5cc - 1cc - 2cc - 5cc - 10cc - 15cc - 30cc - 60cc)

- 1- cc'nin tamamı bir kutuda olmalıdır.
- 2- %100 insan kaynaklı olmalıdır.
- 3- Taşıyıcı olarak hayvansal bir kaynak kullanılmamalıdır.
- 4- Osteoconduktive ve osteoinduktive olmalıdır.
- 5- Sağlık Bakanlığı Ürün ve Belge Kaydı tamamlanmış olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
- 6- İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
- 7- En az 2 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
- 8- ihaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
- 9- Gerekli efektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.(NAT)
- 10- Ürün, kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
- 11- Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
- 12- Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
- 13- Ürün coarse (.....-.....mm) partikül büyüklüğünde olmalıdır.
- 14- Gama sterilizasyonlu olmalıdır.
- 15- Ürün sigorta poliçesi olmalıdır ve beyan edilmelidir.
- 16- Ürün çift kat siteril ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 17- FDA ve AATB veya EATB belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- 18- ihaleye teklif verecek firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

Mengücek Gazl. Egt. Ars. Hast.
Dr. O. Z. RUCUKA
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Mengücek Gazl. Egt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Mengücek Gazl. Egt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdurrahim BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

.....cc Cortical Cancellous Chips Teknik Şartnamesi (Allogreft)
(1-4mm) / (4-10mm)
(0,5cc - 1cc - 2cc - 5cc - 10cc - 15cc - 30cc - 60cc)

- 1- cc'nin tamamı bir kutuda olmalıdır.
- 2- %100 insan kaynaklı olmalıdır.
- 3- Taşıyıcı olarak hayvansal bir kaynak kullanılmamalıdır.
- 4- Osteoconduktive ve osteoinduktive olmalıdır.
- 5- Sağlık Bakanlığı Ürün ve Belge Kaydı tamamlanmış olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
- 6- İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
- 7- En az 2 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
- 8- İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
- 9- Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir. (NAT)
- 10- Ürün, kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
- 11- Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
- 12- Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
- 13- Ürün coarse (.....-.....mm) partikül büyüklüğünde olmalıdır.
- 14- Gama sterilizasyonlu olmalıdır.
- 15- Ürün sigorta poliçesi olmalıdır ve beyan edilmelidir.
- 16- Ürün çift kat siteril ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 17- FDA ve AATB veya EATB belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- 18- İhaleye teklif verecek firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

Erincan Mengücek Göz Hast. An.
Dr. ÖZAN YILMAZ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 19042

Mengücek Göz Hast. An.
Uzm. Dr. MAHİR TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054

Erincan Mengücek Göz Hast. An.
Uzm. Dr. İBRAHİM BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

Strut Allograft Teknik Şartnamesi

- 1- Strut tamamı bir kutuda olmalıdır. Paket içinde 1 adet olmalıdır.
- 2- %100 insan kaynaklı olmalıdır.
- 3- Taşıyıcı olarak hayvansal bir kaynak kullanılmamalıdır.
- 4- Strut dış yüzeyi kortikal, iç yüzeyi ise spongiyoz yapıda olmalıdır.
- 5- Strut boyu 5,0 cm olmalıdır.
- 6- Strut genişliği 0,5 cm olmalıdır.
- 7- Osteoconductive ve osteoinductive olmalıdır.
- 8- Sağlık Bakanlığı Ürün ve Belge Kaydı tamamlanmış olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
- 9- İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
- 10- En az 2 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
- 11- İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
- 12- Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir. (NAT)
- 13- Ürün, kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
- 14- Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
- 15- Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
- 16- Gama sterilizasyonlu olmalıdır.
- 17- Ürün sigorta poliçesi olmalıdır ve beyan edilmelidir.
- 18- Ürün çift kat siteril ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 19- FDA ve AATB veya EATB belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- 20- İhaleye teklif verecek firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

Erzincan Mengücek Gazi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mehmet TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054

Erzincan Mengücek Gazi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Özgür KÜÇÜK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190481

Erzincan Mengücek Gazi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mehmet TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054

Blok / K p Allogreft Teknik Şartnamesi

- 1- Blok / K p allogreft tamamı bir kutuda olmalıdır. Paket içinde 1 adet olmalıdır.
- 2- %100 insan kaynaklı olmalıdır.
- 3- Taşıyıcı olarak hayvansal bir kaynak kullanılmamalıdır.
- 4- Blok / K p allogreft spongiyoz yapıda olmalıdır.
- 5- Blok / K p boyu cm olmalıdır.
- 6- Blok / K p genişliği cm olmalıdır.
- 7- Osteo onduktive ve osteoinduktive olmalıdır.
- 8- Sağlık Bakanlığı  r n ve Belge Kaydı tamamlanmış olmalıdır ve belgelendirilmelidir.
- 9- İnsan dokusu ile %100 uyumlu, biocompatible olmalıdır.
- 10- En az 2 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
- 11- İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
- 12- Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir. (NAT)
- 13-  r n, kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
- 14- Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
- 15-  r n ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
- 16- Gama sterilizasyonlu olmalıdır.
- 17-  r n sigorta poliçesi olmalıdır ve beyan edilmelidir.
- 18-  r n  ift kat siteril ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 19- FDA ve AATB veya EATB belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- 20- İhaleye teklif verecek firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.

Mengücek Gazi Eėt. A.ř. Hast.
Uzm. Dr. Macit KER Z
Beyin/Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Mengücek Gazi Eėt. A.ř. Hast.
Uzm. Dr. Macit KER Z
Beyin/Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171 054

Erincan E. E.ř. A.ř. Hast.
Uzm. Dr. Ali R. BALCI
Beyin/Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 178 12