

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

05.05.2025

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 F.SEZGİN; 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 06.05.2025Tarih 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	-RF KANÜL(LEZYON KANÜL) (ORTOPEDİ)	1	Adet				

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 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

RF KANÜL TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Sistem; Epi calcanea, Lateral epi kondilit, Faset medial sinir denervasyonu, Faset eklem, Trigeminal, DRG, Sakroiliak eklem tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
- 2- RF Kanüllerin üretimi, kullanım çeşitliliğini kolaylaştırmak adına en az 3 boy olmalı ve boylar; 54mm, 100mm, 145mm olmalıdır, hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.
- 3- RF Kanül teflon izole olmalıdır ve aktif uç kısımları yalıtılmamış olmalıdır. Aktif uçlar 2mm- 4mm-5mm-10mm olmalıdır, hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.
- 4- RF Kanül kalınlıkları; 18G-20G-22G olmalıdır ayrıca eğri veya düz uçlu olmalıdır, uygulama yerine bağlı olarak hangisinin kullanılacağına kurum kendi karar vermelidir.
- 5- Alt ekstremite diz, kalça, sakroiliyak eklem denervasyonunda, hekim gerek gördüğü takdirde, daha etkili ve üstün lezyon sağlamak adına Cooled RF teknolojisine dönüştürebilmelidir.
- 6- Cooled RF teknolojisi için RF cihazı ile uyumlu peristaltik pompa bulundurulmalıdır, peristaltik pompa üzerinde 4 veya daha fazla su bağlantı kanalı olmalıdır.
- 7- Opsiyonel olan Cooled RF sistemi, en az 10mm küresel lezyon alanı sağlayabilmelidir, bu sayede hedef sinirin ablasyonu daha kolay ve daha uzun etkili olmasına olanak sağlamaktadır.
- 8- Opsiyonel olarak, ilgili hekim gerek duyduğunda expandible rf kanulu10-Expandable rf kanülü, sinir nörotomi işlemi için dizayn edilmiş olmalıdır.
- 9- Rf kanüller, steril ambalajlarda olmalıdır.
- 10- RF Kanül ambalajı üzerinde; marka, kod, lot, ster. Tarihi , miat, olmalıdır.
- 11- Firma, teslim ettiği RF kanüllerini, kurumun isteği doğrultusunda, değiştirebilmelidir böylece kurumun elinde atıl malzeme kalmamalıdır.
- 12- Teslim edilen ürünlere ait CE Belgeli olmalıdır.
- 13- Teslim edilen ürünler minimum 2 yıl miatlı olmalıdır.
- 14-Ürünlerin uygunluğuna uzman hekimler tarafından, ameliyathane ortamında denendikten sonra karar verilecektir.
- 15-Radyofrekans ablasyon sisteminin çalışması için kullanılan RF Cihazının;

a) Cihazın her açılışında self-testing menüsü otomatik devreye

Mengücek Gazi Eğt. Arş. Hst.
Prof. Dr. Nizamettin KOÇKARA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Diploma Tes. No: 121328

Doç. Dr. FURKAN YAPICI
EBYU Mengücek Gazi FAH
Ortopedi Travmatoloji ABD
Dip. Tes. No: 12218

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hst.
Dr. Öğr. Üyesi Furkan GÜR
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm
Dip. Tes. No: 124672

girebilmeli, böylelikle vaka öncesinde cihazın doğru çalışacağından emin olunmalıdır.

b) Cihaz 4 kanala kadar elektrod girişi olmalı ve ihtiyaç halinde 4 kanalın hepsi aynı anda çalışabilmeyi desteklemelidir.

c) Cihaz 4 farklı elektrodun parametrelerini göstermeli ve opsiyonel olarak çoklu ablasyon işlemi sırasında bütün işlemi durdurmaya gerek kalmadan tek taraflı elektrodu durdurma özelliği olmalıdır.

d) Cihazda, 140 hastaya kadar klinik işlem geçmişi olmalıdır. Böylelikle, geriye dönük yapılan işlemlerin bütün parametreleri (empedans, ısı, lezyon, toplam işlem zamanı, enerji vb.) ilgili hekim kolaylıkla görebilmelidir.

e) Cihazda, Standard Mode, Bipolar Mode, Pulsed RF mode ve Demo mode bulunmalıdır.

f) Cihazda, hekimin isteğine göre profil açılabilmelidir. Böylelikle, ilgili hekimin bilgileri, lezyon ve parametre ayarları kaydedilmelidir.

Mengücek Gazi Eğt. Ars. Hst.
Prof. Dr. Nizamettin KOÇKARA
Ortopedi ve Travmatoloji A.B.D.
Diploma Tes. No: 121328

Doç. Dr. FURKAN YAPICI
E.B.Y.U. Mengücek Gazi FAH
Ortopedi ve Travmatoloji ABD
Dipl. Tes. No: 152218

Mengücek Gazi Eğt. ve Arş. Hst.
Doç. Dr. Üyesi Volkan GÜR
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dipl. Tes. No: 124672