

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 : 62639109/2025-13061

Konu: Piyasa Araştırma ve Teklif Mektubu

Hastanemizde Hasta F. UÇAR 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 06.05.2025 Tarih ve Gün saat 09:00a kadar piyasa araştırması ve teklife esas olmak üzere, Hastanemize teklif verilmesini rica ederim.

N O	SATIN ALINACAK MALIN CİNSİ	MİKTARI	ÜRÜN UBB KODU	SUT KODU	SUT FİYATI	BİRİM FİYATI	TOPLAM TUTAR
1	-TORAKOLOMBER POSTERİÖR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLISTEZİS VİDASI, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL) (102150)	10 Adet		102150			
2	-ROD (102230)	2 Adet		102230			
3	-TORAKOLOMBER POSTERİÖR VİDA- VİDA TRANSVERS KONNEKTÖR TİTANYUM, DÜZ, YETİŞKİN	2 Adet		102310			
4	-ÇİPS/GRANÜL, SPONGİÖZ, BLOK- SPONGİÖZ, (KRANÇ) CRUNCH- KOLLAJEN 20-29,9CC/20000-29999 MM ³ (HG1030)	3 Adet		HG1030			
5	-BONE PASTA PUTTY KOLLAJEN/SPONGY GRANÜL KOLLAJEN KARIŞIK 5.CC(HG1150)	1 Adet		HG1150			
6	LOMBER, FÜZYON İMPLANTI (LOMBER INTERBODY KAFES, RİGİD, PEEK, PLIF, SENTETİK GREFTLİ)(102755)	2 Adet		102755			

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 : 6 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 olması ve bu durumu gösterir belgeler teklif ile birlikte sunulmalıdır.
- 6-)İsteklilerin (tedarikçi ya da bayii) 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

POSTERİOR TORAKOLOMBER STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Set içerisinde vida kalınlıkları 4,5mm / 5mm / 5,5mm / 6mm / 6,5mm / 7mm / 7,5 mm ölçülerinde olmalıdır.
2. Set içerisinde skolyoz vakaları için Monoaksiyel , Poliaksiyel vidalar ve monoaksiyel ve poliaksiyel rediksiyon vidalar 3,0mm / 3,5mm / 4,0mm / 4,5mm çapında ve 20 mm,25mm,30mm,35mm,40mm,45mm ölçülerinde ve 5 er mm aralıklarla büyüyen ölçülerde olmalıdır.
3. Set içerisinde skolyoz vakaları için cobaltcrom rod (COCR) 6mm çapında ve 40mm den 200 mm 'e 10 mm artan, 200mm den 600mm e 50 mm artan bütün size'lar olmalıdır.
4. Set içerisinde vida boyları 25mm / 30mm / 35mm / 40mm / 45mm / 50mm / 55 mm ölçülerinde ve 5 er mm aralıklarla büyüyen ölçülerde olmalıdır.
5. Poliyaksiyel vida, başları en az +/- 12 derece +/- 23 derece açılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
6. Listezis vakaları için vidalarda spondylo listezis uygulamalarına uygun uzunlukta başlara sahip olmalıdır. Vida çentikleri derin olmalı ve kolay kırılabilmelidir.
7. Set içerisindeki vidalar konik yapıda olmalı ve konik açısı minimum 3 derece açı ile kendinden incelen yapıda olmalıdır.
8. Seti oluşturan vidalar düşük profilli olmalı, profil yüksekliği maksimum 15.50 mm (+/- 0.50 mm) olmalıdır.
9. Sistem poliaksiyel ve monoaksiyel vida çeşitlerine sahip olmalıdır.
10. Vidalar uygulamada efor kaybını ve deformasyonu engellemek için tek turda uzun mesafe yol alan çift yivli tasarıma sahip olmalıdır.
11. Vida kitleme nut larının yivleri, yiv atmalarını engelleyecek şekilde yıldız kavramaya sahip olmalıdır.
12. Seti oluşturan tüm vidalar tek yarıklı self-tapping olmalıdır.
13. Set içerisindeki rodlar 40 mm den başlayarak 10'ar mm aralıklarla büyüyen ölçülerde 200mm ye kadar, 200mm den başlayarak 50'şer mm aralıklarla büyüyen ölçülerde 450mm'ye kadar ölçüleri olmalıdır. Sete çeşitli boylarda helezon kesim dinamik rod olmak üzere en az iki tip dinamik rod seçeneği olmalıdır.

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

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

Erzincan Mengücek Gazi Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Özan KUCUKATILAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190483

14. Set içerisindeki dominoların servikal'den torakolomber'e ve torakolomber'den torakolomber'e tekli ve en az ikili size olmak üzere çiftli seçenekleri olmalıdır.
15. Distraktör ve kompresörler tek elle kullanıma izin veren kitleme sistemli paralel açılı mekanizmaya sahip olmalıdır.
16. Seti oluşturan rodların kalınlıkları 6mm çapında ve hexagonal başlı olmalıdır.
17. Set içerisinde revizyon vakaları ve kemik kalitesi osteoporotik hastalar için kanüllü vida seçeneği bulundurulmalıdır.
18. Set içerisindeki ara bağlantılar açılabilir özellikte olmalı ve rodları yandan kavrayan üstten kitlemeli ve klips mekanizmalı rodları üstten kavrayan üstten kitlemeli olmak üzere en az 2 farklı seçeneği ve her bir ara bağlantının en az 3 farklı boyda seçeneği olmalıdır.
19. Sistem içerisinde vidalara uyumlu kitleme sistemine sahip sement kitleri ve en az 12 dk çalışmaya izin veren sement olmalıdır.
20. Set içerisinde lateralde yada medialde kalan vidalar için en az 3 farklı boyda lateral konnektör olmalıdır.
21. Seti oluşturan implantlar titanyum alaşımından olup, manyetik rezonans görüntüleme uygun olmalıdır.
22. Set içerisinde ilyak vidalar 7,5mm / 8mm / 8,5mm / 9 mm çapta ve 70mm / 75mm / 80mm / 85mm / 90mm / 100mm / 110mm boyları sistemde mevcut olmalıdır. İlyak vidalar için ucu küt en az 3 farklı kalınlıkta guide olmalıdır.
23. Set içerisinde vida çektirmede kullanılan kitlemeli makas mekanizmasına sahip lateralden kavrayan rocker ve üstten kavramalı tek elle kullanıma izin veren vida eksenini koruyarak kontrollü çektirme yapabilen pursheider olmalıdır.
24. Set içerisinde işaret çivileri, ayarlı pramit delici, düz ve eğri pedikül probu, düz ve açılı kontrol probu, normal ve güçlü rod tutucu, direk vida duyuna kitleme yapmadan yerleştirilebilen serbest vida gönderici olmalıdır.
25. Osteotomy gerektiren vakalarda osteotomy seti olmalıdır.
26. İmplantların SGK ve TİTUBB kaydı tamamlanmış olmalıdır.
27. İmplantların üzerinde lazer yazılımı marka, boy, ölçü, lot ve CE kodu yazılı olmalıdır.
28. Sistem ülke sanayisi ve teknolojik gelişimini desteklemek adına yerli ürün belgesi olmalıdır.
29. Ürünler ile ilgili olarak istendiği zaman titanyum materyal analizleri

Mengücek Gazı Eğitim Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin-Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Diy. Tes. No: 171 054

Erzincan Mengücek Gazı Eğitim Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Abdullah BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diy. Tes. No: 185812

Erzincan Mengücek Gazı Eğitim Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Ali KATAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diy. Tes. No: 170404

- 30.Ürünler için üretici firmanın firma ürün sorumluluk poliçesi olmalıdır.
31.Ürünlerin CE belgeleri bulunmalıdır.

SUT KODLARI

- 1) Posterior poliaksiyel vida - 102.130
- 2) Posterior poliaksiyel vida - 102.135
- 3) Posterior poliaksiyel spondilolisthesis vida - 102.145
- 4) Posterior poliaksiyel spondilolisthesis vida - 102.150
- 5) Posterior rod - 102.230
- 6) Posterior rod - 102.235
- 7) Posterior üstün kitlemeli klips transfer - 102.310
- 8) Domino - 102.330
- 9) Posterior poliaksiyel ilyak vida - 102.155
- 10) Posterior dinamik rod – 102.910

Mengücek Gaz. Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin, Sinir ve
Omurga Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054

Erzincan Mengücek Gaz. Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdullah BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 18812

Erzincan Mengücek Gaz. Eğt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. ÖZAN KUCUKATAŞ
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

DEBONE Kolajen Bazlı Hayvansal Kemik Grefti

Teknik Şartnamesi

- Ürün implante edildiğinde, biyouyumlu ve emilebilen osteokondüktif bir destek matriksi görevi görmeli ve defekt alanında yeni kemik oluşumunu desteklemelidir.
- Ürün zamanla absorbe olmalı ve nihayetinde doğal kemik ile yer değiştirmelidir.
- Ürünün yapısı, temelde Tip 1 sığır kolajeninden oluşmalıdır.
- Biyomateryalin mineralize edilmiş kısmı, kemik dolumu için gerekli osteokondüktif özellikleri sağlayan optimize edilmiş gözenekliliğe sahip olmalıdır.
- Ürün granül formda olmalıdır.
- Üründe kullanılan kolajen, yalnızca Amerika Birleşik Devletleri ve Avrupa yasal gerekliliklerine uygun olarak elde edilen sığırlardan elde edilmelidir. Firma istenildiği takdirde gerekli belgeleri sunabilmedir.
- .
- Ürün 1cc, 5cc, 10cc, 15cc, 20cc, 30cc 'lik paketlerde kullanıma sunulmalıdır.
- Granül form seçenekleri 2-3, 4-5, 6-7 mm aralıklarında mevcut partikül boyutlarına sahip olmalıdır
- Ürün çift steril pakette ve yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve arz edilmiş olmalıdır.
- Ürünün gerekli tüm kalite belgeleri bulunmalıdır. (CE-ISO vb)
- Ürünün Sağlık Bakanlığı ve SGK onaylarının tamamı bulunmalıdır.

SUT KODU:HG1030 Kolajen Bazlı Hayvansal Kaynaklı Kemik Grefti 6-7 mm,20 cc Granül

Mengücek Gazi Eğitim, Arş. Hast.
Uzm. Dr. Macit TERZİ
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Dip. Tes. No: 171054

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

Erzincan Mengücek Gazi Eğitim, Arş. Hast.
Uzm. Dr. Özgür KUCUKATALAY
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190484

Rejeneratif Likid kollajen matrix Teknik Şartnamesi

1. Malzeme tip bir kolajenden oluşmalıdır.
2. Bütün eklemlerde dejenerasyonların tedavilerine uygun, içeriği 2,3 ml hacminde olmalıdır.
3. Ürün bütün eklemlerde, III-IV derece outerbridge kategorisindeki kıkırdak yaralanmalarında, derin alt kıkırdak hasarlarında osteokondral hasarlarsa kullanılabilmedilir.
4. Ürün bağ yaralanmaları, menisküs yaralanmaları, 5 dereceden büyük bacak eksen bozukluklarında, patellamalligmentastonlar diğer ortopedi/travma cerrahisi gerektiren yaralanmalarda, müdahale esnasında çevredeki dokularda kıkırdak bozuklukları tespit edilen durumlarda da kullanılabilmelidir.
5. İmplantın biyolojik yapısı komşu dokuların chondrositleriyle bütünleşmeyi sağlamalı ve kendi tip likollajenin oluşmasına mümkün kılmalıdır.
6. Gama ışını ile steril olmalıdır.
7. Artroskopi olarak uygulanabilir olmalıdır.
8. Ürün fibrin içermeli, Doku yapıştırıcısı veya herhangi bir yan uygulamaya ihtiyaç duymadan uygulandığı bölgede yapışıp kalabilmelidir.
9. Hyaline kartilaj oluşturmaktadır.
10. Enjekte edildikten sonra defektli bölgede üç dakika içinde jel haline dönüşebilmelidir.
11. Ürün fresh-frozen özellikle olmalıdır.
12. Ubb kaydı olmalıdır.

SUT KODU:HG1150 Biocollagen Kancelöz kuru pasta (Bone paste) 5 cc

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

Erzincan Mangücek Gazl. Ekt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdülvahid BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 185812

Erzincan Mangücek Gazl. Ekt. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Ozan KUCUKA
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 172041

TLİF (transforlaminar) CAGE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Tlif cage materyali peek-optima olmalıdır.
- Tlif cage'nin anterior posterior ve ortak kısmında olmak üzere mesafe tayini için 3 titanyum markerler olmalıdır.
- Cage'nin içerisinde füzyon ve greftleme için gerekli alan olmalıdır.
- Tlif cagenin proximal ve distal özel kanal yapısı işlenmiş, yerinden çıkmayı engelleyen yapıda olmalıdır. cagenin ön(uç kısmı)disk mesafesine kolay yerleştirmek için oblik olarak dizayn edilmiş olmalıdır
- Set içerisinde disk metaryallerinin temizlenmesi amacıyla özel olarak dizayn edilmiş olan kuretler olmalıdır. (açılı, ve düz kuretler)
- Tlif cage yerleştirilmesi aşamasında, kademeli olarak el aletinin yardımıyla açılı olarak ilerlemelidir.
- Tlif cage tek el aletiyle takılmalı, vertebraya yerleştirilirken el aleti ile açılabilir olmalıdır.
- Tlif cagenin genişliği 28 mm, eni 10 mm olmalıdır.
- Yükseklikleri; h7,h8,h9,h10,h11,h12 olmalıdır.
- Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır.
- Uluslararası kalite standardı olan " ce" kalite belgesine sahip olmalıdır.
- SUT:102.755

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

Erzincan Mengücek Gaz. Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Abdullah BALCI
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 085812

Erzincan Mengücek Gaz. Egit. Ars. Hast.
Uzm. Dr. Ozan KUCUKAYRAK
Beyin ve Sinir Cerrahisi
Dip. Tes. No: 190481