T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Gaziantep İl Sağlık Müdürlüğü
Dr. Ersin Arslan Eğitim ve Araştırma Hastanesi

3.09.2021

İhale Kodu :20091
Sayı :53117430/
Konu :Teklif Mektubu

SAYIN

Hastanemizin ihtiyaçlarından aşağıda cinsi ve miktarı yazılı olan malzemeler 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun esas ve hükümlerine göre satın alınacaktır.Firmanız tarafından temini mümkün ise piyasa araştırmasına esas olmak üzere; Hastanemize **KDV Hariç** fiyat verilmesini rica ederim.

AÇIKLAMALAR

1.Teklif mektuplarına cevapların Hastanenin yada firmanın antetli kağıtlara yazılması,
2.İlgili firma tarafından kaşelenmesi, noter tastikli vekalet verilmiş yetkili kişi tarafından imzalanması,
3.Teklifin yapıldığı tarihin belirtilmesi,
4.Teklif edilen fiyatlarda herhangi bir oynama ve düzeltme yapılmaması,
5.Yüklenici firma malzeme tesliminde garanti belgesi ve satış sonrası hizmet yeterlilik belgesini getirmek zorundadır.
6.Firma teklif mektubunda Marka ve UBB belirtmek zorundadır.
7.Teklif edilen ürünlerde Sağlık Bakanlığı Onaylı ve T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır.Teklif veren isteklilerin teklif ettiği ürünün tedarikçi firma tanımlayıcı numarası veya teklif ettiği ürünün bayisi olduğuna dair bayi tanımlayıcı numarası olmalıdır.
8.Teklif edilen ürünlerin ticari markası, modeli TİTUBB barkod numarası ve Firma ve/veya Bayi Tanımlayıcı numarası teklif sıra numarasına göre liste halinde ihale dosyasında verilecektir.
9.Ekteki teknik şartnameye göre teklif verilecektir.

NOT : Tekliflerde Karalama ve Daksil Kesinlikle Olmayacaktır.

Teklifler imza firma kaşesi olması şartıyla **06.09.2021** tarih saat **10:00** kadar ersinihale@gmail.com adresine ya da (342) 221 0142 nolu numaraya fax ile gönderilebilir.

Telefon : 342 221 0700
Faks : 342 221 0142
Mail : ersinihale@gmail.com

Vedat ARIKAN
İdari ve Mali İşler Müdür Yrd.

S.N	Malzeme Adı	Miktar	Birimi	UBB - UTS	SUT KODU	Birim Fiyatı	ToplamTutar
1	FEMORAL KOMPONENT BAĞ KESEN ÇİMENTOLU TİTANYUM/COCR KAPLAMASIZ (AP2230)	1	Adet				
2	TİBİAL KOMPONENT ANATOMİK/ NON ANATOMİK KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ VS. SABİT-ÇİMENTOLU COCR/TİTANYUM KAPLAMASIZ (AP2800)	1	Adet				
3	AP2570 TİBİAL İNSERT SABİT BAĞ KESEN, HİGHLY CROSSLİNK(YÜKSEK ÇAPRAZ BAĞLANTI) POLİETİLEN	1	Adet				
4	BASINÇLI YIKAMA SİSTEMİ-ANA CİHAZ VAKUM / İRİGASYON FONKSİYONLU (AP3150)	1	Adet				
5	KEMİK ÇİMENTOSU STANDART 40 GR PMMA ANTİBİYOTİKLİ	1	Adet				
						Genel Toplam (KDV Hariç)	

NOT : SUT kapsamında olan ürünler için SGK'da geri ödeme alınamazsa veya eksik alınırsa firmaya rücu edilecektir.

Tekilf Mektubuna Esas Fiyat Bildiren Firmanın

Adı		Firma Yetkilisi
Adresi		
Telefon		Kaşe ve İmza
Faks		
Vergi D.No		

ÇİMENTOLU UYGULANABİLEN SABİT INSERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ
(Bağ Kesen)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Ürünün Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" Sistemine kayıtlı olmalıdır. Teklif edilen ürünün kayıtlı olduğunu gösteren barkod numaralarının, ihale ihtiyaç listesindeki sıraya göre belirtilmesi ve bu ürünlere ait Sağlık Bakanlığı T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasından alınmış internet çıktılarını İhale komisyonuna sunmalıdır.

2- Hasta ve ürün güvenilirliğini sağlamak amacı ile malzemelerin üzerinde kod, lot numarasıyla ürünün boyutsal özelliği bulunmalıdır.

3- İştirakçi firma istendiğinde herhangi bir itilafta imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kanıtları belgelemek zorundadır. Ürün ile ilgili herhangi bir kırılma, kopma veya deforme olma gibi beklenmeyen bir sorun olduğunda satıcı firma bu malzemeyi tahlil ve tetkik ettirmekle yükümlüdür. Bunun için uygulayıcı cerrahın talebi yeterlidir.

4- İhale komisyonu teklif edilen malzemeleri değerlendirme aşamasında, Protezin Türkiye'de uygulandığı tüm hastanelerin referansına ihtiyaç duyabilir. Uygulanan yerlerin listesi, ihaleye iştirak eden isteklilerden istenebilir.

5- İştirakçi firma ihale esnasında teklif ettiği ürünün Demo İmplantlarını ve ürün tanıtım kataloğunu ve gerekli hallerde klasör, video, CD gibi dokümanları ihale komisyonuna sunmalıdır.

6- İştirakçi firma, ürünün kullanımı sırasında ameliyata katılmak üzere malzemelere hakim ve deneyimli teknisyeni bulundurmalıdır. Bu konuda uygulayıcı cerrahın onayı esas alınacaktır.

7- Femoral Komponent anatomik (sağ-sol) yapıya sahip olmalıdır.

8- Sistemde bağ kesen seçenekleri olmalı ve ameliyat esnasında aynı setle bağ koruyan sisteme geçilebilmelidir.

9- Microlay Teknolojisi uygulanıyor olmalıdır.

10- Femoral Komponent'in kemiğe tutunum sağlaması için distalinde kondiler pegler olmalıdır.

11- Femoral Komponent'in dış yüzeyi parlak, iç yüzeyi kumlanmış (Microstructured) olmalıdır.

12- Femoral Komponent'in metaryeli CrCoMo (Krom Kobalt Molibden - ASTM F75) olmalıdır.

13- Fix diz (C/R)- (P/S) Femoral Komponentlerde anatomik mobiliteye, rotasyona izin vermelidir.

14- Femoral Komponentlerin (P/S) sizeleri Tibial Komponent ile beraber bir alt ve bir üst size ile kullanılabilmelidir.

15- Sistemde en az kesimin yapılmasına imkan verecek en fazla 8mm kalınlığında Posterior ve Distal kalınlığa sahip çimentolu femoral component ve kesi blokları mutlaka yer almalıdır.

16- Femoral komponent distal kısmının OPEN BOX design özelliği olmalıdır.

17- Sistemde ayrıca gerektiğinde minimal invasive cerrahi tekniğine uygun ekartörleri ve femur tibia kilitli ayırıcı bulunmalıdır.

18- Bağ Kesen Femoral komponent'te posterior kondillerin arasında bir köprü olmalıdır.

19- Femoral komponentten sağ ve sol olmak üzere en az 6'şar boy olmalıdır.

20- Primer ameliyatlarda stabilizasyon için en az iki farklı boyda (30-160mm) ve en az 6 farklı distal çapta tibial uzatmalar olmalıdır.

21- Tibial kesi nötral yada en az 5 derece posterior sloplu olarak yapılabilmelidir

22- Sistem enstrüman seti içinde flexion ve extension gap ölçmeye yarayan yumuşak doku balans aleti veya sabit gap ölçer olmalıdır.

23- Tibial Komponent universal yapıya sahip olmalıdır.

24- Tibial Komponent monoblok (tek parça) olmalıdır.

25- Tibial Komponent'in alt kısmı rotasyonu önlemek "kiel" yapısı şeklinde olmalı, stabilizasyon için tibial komponente ekstra vida yada peg kullanmaya gerek kalmamalıdır.

26- Tibial Komponentin altında rotasyonu önlemek için üçgen kiel yapısı olmalıdır.

Op. Dr. Alper DOYURAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 128456 Uzm. Tec.No:1145
Gaziantep Dr. Ersin Arslan Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Op. Dr. Serdar ÜNER
Dr.Ersin Arslan Eğit. ve Arş. Hast.
Ortopedi ve Travmatoloji
Uzmanı
Dip. Tes. No:124653

Uzm.Dr.Mesut BATMAZ
Dip.Tes.No:43400
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Gaziantep Dr. Ersin Arslan Eğitim ve Araştırma Hastanesi

ÇİMENTOLU UYGULANABİLEN SABİT INSERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ
(Bağ Kesen)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

27- Tibial Komponent'in iç yüzeyi kumlanmış (Microstructured) olmalıdır.

28- Femoral Komponent ve Tibial Komponentler WAFFLE KNITTING STRUCTURE ADSORPTION teknolojisi kullanılmış olması gerekmektedir.

29- Femoral Komponentler, posterior capsule opacification (arka kapsül kesafeti) içinde condyle hyperflexibity sağlamalıdır.

30- Tibial Komponent'in üzerinde çimentosuz kullanım için 4 adet vida deliği bulunmalıdır. Bu vida delikleri polietilen parçalarla kapatılmış olmalıdır.

31- Tibial Komponent'in metaryeli CrCoMo (Krom Kobalt Molibden) ASTM F75 olmalıdır.

32- Tibial Komponenten az 6 boy olmalıdır.

33- Tibial Komponent kenarlarında insert'in oturabilmesi için duvar olmalıdır.

34- Insert'in bağ kesen ve bağ koruyan için çeşitleri bulunmalıdır.

35- Bağ kesen insert'in ortasında gagası olmalıdır.

36- İsteğe bağlı olarak insertler UHMWPE Polietilenden veya High Cross Link UHMWPE (Yüksek Dayanıklı Polietilen) den (ASTMF648) üretilmiş olmalıdır. Polietilen tercihen insert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) Gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.

37- Fix diz (C/R)- (P/S) Tibial Insert'lerde Femurdan anatomik mobiliteye, rotasyona izin vermelidir.

38- Insert kendinden posterior slope'a sahip olmalıdır.

39- Insert'lerin 8 mm'den başlayıp en az 6 farklı kalınlığa sahip olmalıdır.

40- Insert ve Tibial tutunma, tibiadan metal çıkıntı ile sağlanmalıdır. Insert'e tutunmanın zayıflığı ve sürtünmeden doğacak aşınmanın minimale inmesi için Insert Tibial komponent'e kilitlenerek oturmalıdır.

41- Malzemeler 3 kat steril vakumlu paket içerisinde olmalıdır.

42- Malzemeler Gama sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.

43- Patella 3 peg'li olup en az 4 boy seçeneği olmalıdır.

44- Patella'nın dizaynı "dome patella" şeklinde olmalıdır.

45- Patellar Komponent 4 farklı boy seceneğinde olmalıdır. Tüm femoral komponentler ve patellar komponentler birbirleriyle uyumlu olmalı , en büyük boy femur ile en küçük boy patella birbiriyle kullanılabilmeli , kısıtlayıcı olmamalıdır.

46- Femoral komponentin 4 kesisi tek kesi bloğu ile yapılabilmelidir.

47- Sistem Aşağıdaki Parçalardan Oluşmalıdır.

1- Femoral Komponent
2- Tibial Komponent
3- Tibial Insert
4- Patellar Komponent
5- Tibial Uzatma

Opr. Dr. Alper DOYURAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 128456 Uzm. Tec.No:11451
Gaziantep Dr. Ersin Arslan Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Uzm.Dr.Mesut BATMAZ
Dip.Tes.No:
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Gaziantep Dr. Ersin Arslan Eğitim ve Araştırma Hastanesi

48- Sistemin CE ve ISO belgesi olmalıdır.

49- Protezler 3 kat steril paket içerisinde olmalı ve GAMA sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.

Op. Dr. Serdar ÜNER
Dr.Ersin Arslan Eğitim ve Araştırma Hast.
Ortopedi ve Travmatoloji
Uzmanı
Dip. Tes. No:124631

ÇİMENTOLU SABİT INSERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ YENİ SUT LİSTESİ

- FEMORAL KOMPONENT BAĞ KESEN AP2230
- SABİT TİBİAL KOMPONENT AP2800
- SABİT BAĞ KESEN İNSERT AP2570

ÇİMENTOLU UYGULANABİLEN SABİT INSERTLİ TOTAL DİZ PROTEZİ
(Bağ Kesen)
TEKNİK ŞARTNAMESİ

- ANTİBİYOTİKLİ CEMENT AP3180
- BASINÇLI YIKAMA AP3150

Opr. Dr. Alper DOYURAN
Ortopedi ve Travmatoloji Uzm.
Dip. Tes. No: 128456 Uzm. Tec.No:11451
Gaziantep Dr. Ersin Arslan Eğitim ve
Araştırma Hastanesi

Uzm.Dr.Mesut BATMAZ
Bip.Tes.No:[illegible]
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı
Gaziantep Dr. Ersin Arslan [illegible]

Op. Dr. Serdar ÜNER
Dr.Ersin Arslan Eğitim ve Arş. Hast.
Ortopedi ve Travmatoloji
Uzmanı
Dip. Tes. No: 124631