T.C.
ADANA VALİLİĞİ
İl Sağlık Müdürlüğü
Adana Çukurova Devlet Hastanesi

Sayı :

Konu:Fiyat Teklifi

Hastanemizin ihtiyacı olan 2 Kısım Ortopedi Malzeme(Diz Gonatroz Malzemesi) Alımı işi satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifi göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim

Murat BULUT
Satın Alma Sorumlusu

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	U B B KODU	Sut Kodu	MALZEME ADI	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1. KISIM BAĞ KESEN DİZ PROTEZİ							
2		AP2230	FEMORAL KOMPANENT BAĞ KESEN	400	Adet		
3		AP2800	TİBİALL KOMPONENT SABİT	400	Adet		
4		AP2580	TİBİAL İNSERT BAĞ KESEN SABİT	400	Adet		
5		AP2420	PATELLAR KOMPONENT	5	Adet		
					1. KISIM TOPLAMI		
		AP2300	FEMORAL KOMPONENT BAĞ KORUYAN	10	Adet		
		AP2800	TİBİALL KOMPONENT	10	Adet		
		AP2620	TİBİAL İNSERT BAĞ KORUYAN	10	Adet		
		AP2420	PATELLAR KOMPONENT	1	Adet		
					2. KISIM TOPLAMI		
					GENEL TOPLAM		

Dikkat Edilecek Hususlar Ve Alım Şartları

Son Teklif Verme Tarihi:20.06.2022 10:00:00

1-Teklif edilen Fiyat KDV hariç olacaktır.
2- Mal/ Hizmet ve Yapım işlerinde gerekli tüm nakliye işlemleri yüklenici firma tarafınfan karşılanacaktır.
3- Alıma Hile, desise, vait, tehdit, nüfuz kullanma suretiyle fesat karıştıranların tespit edilmesi halinde yine 4734 sayılı Kİ Kanununun ilgili hükümleri uygulanacaktır.

4-Malzeme tesliminde teklifte belirtilen kalite ve marka esas alınacak, benzer, muadili vb. Malzemeler kabul edilmeyecektir.

5- Bu mektupla birden fazla malzeme için telif gönderilmiş ise her kalem malzeme için teklif fiyatı yazılacak, degerlendirme tüm malzemenin toplam bedeli üzerinde veya ayrı ayrı yapılacaktır.
6-Verilen süre içerisinde teslim edilmeye teklifler degerlendirmeye alınmayacaktır.
7-Teklif veren firma yukarıda yazılı tüm şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
8-Ödeme Zamanı:Fatura muhasebe birimine intikal etmesini müteakip 240 (İkiyüzkırk) takvim günü içerisinde (Muhasebe biriminin nakit durumuna göre) ödeme yapılacaktır.
9-Tedarikçi firma alımına ilişkin olarak düzenleyeceği faturada malzemenin barkod numarası ile Sut kodunun belirteçektir.
10-Tedarikçi firma bunların Sut hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur.Geri ödeme kurumu barkod ve Sut kodlarının eşleştirilmesi ile ilgili olarak TITUBB kayıtlarının esas almadığından,hastanemiz idaresi de bu kayıtları esas almayacaktır,anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod ve Sut kodunun doğru eşleşmediğini tesbit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından tedarikçi firmaya rücu edilecektir.

11-Yüklenici yapılan işe ilişkin hakediş ve alacakların idarenin yazılı izni olmaksızın başkalarına devir veya temlik edemez.Temliknamelerin noterlikçe düzenlenmesi ve idare tarafından istenilen kayıt ve şartları taşıması zorunludur.

FİRMA-KAŞE
İMZA

Çukurova Devlet Hastanesi Satın Alma Birimi Kurttepe Mahallesi
Süleyman Demirel Bulvarı 83027 Sokak No:4 01170 Çukurova/ADANA
TEL:0322 4604350 FAKS:0322 4604353
cukurovadh.satinalma@saglik.gov.tr - https://cukurovadh.saglik.gov.tr/

Bilgi için: Murat BULUT
Satın Alma Birimi
Dahili: 6132

ÇİMENTOLU HİPERFİLEKSİYONA İZİN VEREN BAĞ KESEN SABİT DİZ PROTEZİ

SUT KODU	MALZEMENİN İÇERİĞİ
AP2800	Tibial Komponent Bağ Kesen
AP2230	Femoral Komponent Bağ Kesen
AP2580	Tibial İnsert Bağ Kesen
AP2420	Patellar Komponent

1.Tüm bileşenler TİTUBB sistemine kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.

2.Femoral komponentler en az 5 ayrı boyda olmalıdır.

3.Femoral component sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.

4.Femoral komponent iç yüzeyleri çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış veya pürüzlenmiş olmalıdır.

5.Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalı ve 4 kesiyi aynı blokla yapabilmelidir.

6.Femoral komponentlerin iç yüzeyinde 2 adet peg çıkıntısı bulunmalıdır.

7.Sistem en az 5. En fazla 15 derece hiperekstansiyona ,155 derece tam fleksiyona (hiperfleksiyon)izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

8.Femoral komponentin posteriora doğru kalınlaştırılmış ve kurvaturu arttırılmış olmalıdır.

9.Femoral komponentler Big Wheel /Little Whell dizaynı ile internal bir rotasyon eksenine sahip olmalıdır.

10.Posterior kondilin yüksekliği,hiperfleksiyonda lateral retinakülar ligamentin stresini hafifletmek için yaklaşık 1,5mm azaltılmış olmalıdır.

11.Lateral posterior kondilhiperfleksiyonda aksiyel rotasyona uyum sağlaması için dizayn edilmiş olmalıdır.

12.Tibial insert en az dört farklı kalınklıkta (10-17mm arası)olmalıdır.15mm ve üzeri kalınlıklardaki insertlerin stabilizasyonunu güçlendirmek için insert kutularının içinde vida olmalıdır.

13.İnsertler farklı tibial kalınlıklar için farklı boylarda olmalıdır.Tüm insertler her femoral komponente uyumlu olmalıdır.

14.Tibial komponent alt kısmı çimentolamaya uygun olmalı ve rotasyonal stabiliteyi sağlayan kemik içine gömülen keel yapıda parçası olmalıdır.

15.Yüksek fleksiyonda total diz protezinin üzerindeki basıncı azaltmak için insertin anterior yüzü patellanın protez ile daha iyi birleşimini sağlamak için normalinden daha derin ve oyuk şekilde dizayna haiz olmalıdır.

16.Patellar komponentler 8mm,8.5mm,9mm,9.5mm kalınklıkta,düğme button şeklinde ve 3 peg li olmalıdır.

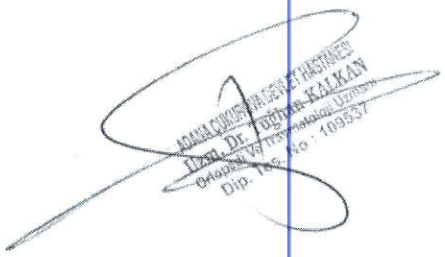
17.Polietilen UHMWPE olmalıdır.Polietilen tercihen insert ortamda (oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde)gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.

18.Paket üzerinde üretim tarihi,sterilizasyon şekli,seri numarası ve miadı olmalıdır.Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.

19.Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu)veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği)olmalıdır.

20.Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette ve birer adet;femoral komponent,tibial base plate (tek veya çift parça)tibial insert ve patellar parçalardan oluşmalıdır.Parçalar paketlendikten sonra gamma sterilizasyona maruz kalmış olmalıdırlar.

21.Türkiye ilaç ve tıbbi ulusal Bilgi Bankasına(TİTUB)ürün takip sistemi (üts)kayıt bildirim işlemleri tamamlanmış olup Sağlık Bakanlığının tıbbi cihazlarla ilgili mevzuatı kapsamına uygun olmalıdır.



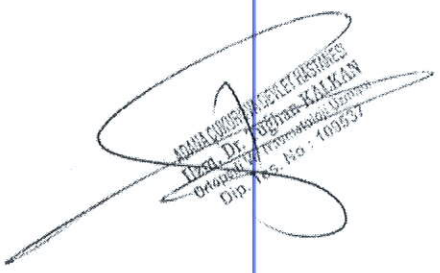
2. Kısım

ÇİMENTOLU , FEMUR ANATOMİK - TİBİA SİMETRİK , BAĞI KORUYAN - SABİT İNSERTLİ, HİPERFLEKSİYONA İZİN VEREN, PRİMER T D P

Sıra No.	SUT Kodu	Malzemenin İçeriği
1	AP2300	Femoral component Bağ koruyan 1 ADET
2	AP2800	Tibial komponent 1 ADET
3	AP2620	Tibial insert Bag koruyan 1 ADET
4	AP2420	Patellar komponent 1 ADET

Teknik Özellikler:

1. Tüm bileşenler TİTUBB sistemine kayıtlı ve Sağlık Bakalnlığı' ndan onaylı olmalıdır.
2. Femoral komponentler en az 5 ayrı boyda olmalıdır.
3. Femoral component sağ ve sol olarak ayrılmalıdır.
4. Femoral komponent iç yüzeyleri çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış veya pürüzlenmiş olmalıdır.
5. Femoral kesi blokları her size için ayrı olmalı ve 4 kesiyi aynı blokla yapabilmelidir.
6. Femoral komponentlerin iç yüzeyinde 2 adet peg çıkıntısı bulunmalıdır.
7. Sistem 155 derece ye kadar flekisyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
8. Femoral komponentin posterior çıkıntısı, tam flexiona (hiperfleksiyon) izin verebilmesi için posteriora doğru kalınlaştırılmış ve kurvaturu arttırılmış olmalıdır.
9. Femoral komponentler internal bir rotasyon eksenine sahip olmalıdır.
10. Posterior kondilin yüksekliği, hiperfleksiyonda lateral retinakülar ligamentin stresini hafifletmek için azaltılmış olmalıdır.
11. Lateral posterior kondil hiper flexionda aksiyel rotasyona uyum sağlaması için dizayn edilmiş olmalıdır.
12. Tibial insert en az 4 farklı kalınlıkta (8 - 17mm arası) olmalıdır. 15mm ve üzeri kalınlıklardaki insertlerin stabilizasyonunu güçlendirmek için insert kutularının içinde vida olması tercih sebebidir.
13. İnsertler farklı tibial kalınlıklar için farklı boylarda olmalıdır. Tüm insertler her femoral komponente uyumlu olmalıdır.
14. Tibial komponent alt kısmı çimentolamaya uygun olmalı ve rotasyonal stabiliteyi sağlayan kemik içine gömülen keel yapıda parçası olmalıdır.
15. Tibial komponent' lere wedge ve blok augmentasyon, ofset ve stem uzatma takılabilmesi tercih sebebidir.
16. Yüksek fleksiyonda total diz protezinin üzerindeki basıncı azaltmak için insertin anterior yüzü patellanın protez ile daha iyi birleşimini sağlamak için normalinden daha derin ve oyuk şekilde dizayna haiz olmalıdır.
17. Patellar komponentler 8 ile 10 mm arası kalınlıkta en az 3 size olmalıdır, düğme button şeklinde ve 3 peg' li olmalıdır.
18. Polietilen UHMWPE olmalıdır. Polietilen tercihen inert ortamda (Oksijen olmayan tepkimeye dirençli gaz mevcudiyetinde) gamma sterilizasyonu uygulanmış olmalıdır.

19. Paket üzerinde üretim tarihi, sterilizasyon şekli, seri numarsı ve miadı olmalıdır. Paket içinde de 4 adet yapışkan kullanılan implantı tanımlayan etiket olmalıdır.
20. Protezin FDA onayı (satılacak implantın adının açıkça yazılı olduğu) veya CE belgesi (93/42/EEC sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği) olmalıdır
21. Sistem her biri ayrı iki kez paketlenmiş steril pakette ve birer adet; femoral komponent, tibial base plate (tek veya çift parça), tibial insert ve patellar parçalardan oluşmalıdır. Parçalar paketlendikten sonra gamma sterilizasyona maruz kalmış olmalıdırlar.

22. Çakma setleri MIS' e (Mini insizyon sistemi) uyumlu olmalıdır. Gerektiğinde minimal kesi ile ameliyat yapılabilmelidir.
23. Tibial stem uzatmaları offset veya straigt seçenekli olmalıdır. Stem uzunlukları en az 2 size olmalıdır, çapları ise 10-18 mm arası en az 6 size olmalıdır.
24. Tibial componentler' e isteğe göre wedge takılabilmeli, yarım blok' lar 5 ve 10 mm olmalı. Tibial componentle fixasyonu medial veya lateral den 2 vida ile sağlanmalıdır.