

T.C
UŞAK VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

SAYI: 45789911/0934
KONU: TEKLİF

1141

28.../09/2018

Hastanemiz Beyin Cerrahi Servisinde yatmakta olan 69583114412 TC KİMLİK NUMARALI KÖKSAL KARA için 4 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARIÇ birim fiyatlarınızı .01.09/2018 günü saat: 11:00'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Eki: 2 Sayfa Teknik Şartname

Levent BARDAK
İdari ve Mali İşler Müd.

Firmalar Teklif Ettikleri Ürünlerin Sağlık Bakanlığı UBB Kod Numaralarını ve Karşılık Gelen Etiket Adlarını, Ayrıca Ürünü Satmaya Yetkili Bayi Olduğunu Gösteren Tanımlayıcı Numarasını ve SUT Kodlarını Teklif Ekinde Sunmak Zorundadır. Teklif edilen ürünlerin, MEDULA sisteminde tıbbi malzeme alan tanımı (SUT KODU) bazında eşleştirme işlemi tamamlanmış olmalıdır.

TEL: 276 224 00 00 - 4333 DAHİLİ FAKS: 276 223 84 75-FAKS:276 224 73 13

SIRA	ALIMI YAPILACAK MALZEMELER	SUT KODU	MİKTAR	BİRİM	UBB	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYATI
1	VİDA	102.135	6	ADET			
2	ROD	102.230	2	ADET			
3	BAĞLANTI	102.300	1	ADET			
4	KAFES	102.755	2	ADET			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FİRMA

İSİM VE İZMA

Doğrudan Temin Alımlarımız udh.gov.tr internet adresinden görülebilir.
Mail Adresimiz: udhdogrudantemin64@gmail.com

LOMBER PEEK KAFES KOMBİNE SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün FDA veya CE belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.
- Ürün vücuda uyumlu termoplastik bir yapıda olan, artifact yaratmayan MR uyumlu PEEK materyalden yapılmış olmalıdır.
- Cage'in içerisinde greftleme için yeterli alan bulunmalı, cage disk mesafesine uygulandıktan sonra da greftleme imkânı sunmalıdır.
- Ürün çift yönlü kullanıma açık olmalıdır.
- Ürün tek bir el aleti yardımı ile mesafeye yerleştirilcbilmeli ve yine tek bir el aleti ile açılması sağlanarak kilitleme yapılabilmelidir.
- Üründe görüntüleme cihazlarında görülebilme özelliğine sahip titanium marker bulunmalıdır.
- Ürünün ölçüleri; PLİF ve EXPANDABLE PLİF için uzunluk olarak en az 24 mm, genişlik olarak en az 10 mm olmalı, yükseklik olarak 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 12 mm, TLIF için uzunluk olarak en az 28 mm, genişlik olarak en az 10 mm, yükseklik olarak 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm, 11 mm, 13 mm, XLİFE için, uzunluk olarak en az 26 mm, genişlik olarak 9 mm, yükseklik olarak 7 mm, 8 mm, 9 mm, 10 mm alternatifleri olmalıdır.
- Ürün geri çıkmayı engelleyen ve superior ve inferior yüzeylere tutunmayı sağlayabilecek dişli yüzeye sahip olmalıdır.
- Set PLIF, TLIF, expandable PLIF ve XLİFE denemeleri , el aletleri ve implantlarıyla birlikte kombine olarak sunulacaktır. Hiçbir implant dışarıdan getirilmeyecektir.
- Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır.
- Set içerisinde en az 5 çeşit küret olacaktır.
- Ürün T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Ürünün üzerinde orijinal markası, ölçüleri ve üretim seri parti kodları yazılı olmalıdır.
- Üretici firma ISO 13485 ve CE belgelerine sahip olmalıdır. İstenildiğinde bu belgeler idareye sunulmalıdır.

1	LOMBER İNTERBODY KAFES PLİF	102.750
2	LOMBER İNTERBODY KAFES EXPANDABLE PLİF	102.751
3	LOMBER İNTERBODY KAFES TLİF	102.755
4	LOMBER İNTERBODY KAFES XLİF	102.765

UŞAK EĞT. VE ARŞ.HAST.
Uzm.Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Mustafa KÜŞÇUOĞLU
Dip. Tescil No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı

K. ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Faruk Selim AYDIN
Dip. Tescil No: 104637 - 108810
Beyin Cerrahi Uzmanı

THORAKOLOMBER STABİLİZASYON SİSTEMİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Polyaxial vida uzunluklar 25mm den 55 mm kadar 5 mm aralıklarla artmalıdır.
- 2) Vidaların kalınlıkları 4,5 / 5,5 / 6,5 / 7,5 / mm ölçülerinde olmalıdır. Ayrıca sette revizyon vakalarında kullanılmak üzere 5,0 / 6,0 / 7,0 mm ölçülerinde de polyaxial vidalarda olmalıdır.
- 3) Polyaxial vidalar içerisinde listezis vida seçenekleride olacaktır. Ayrıca Polyaxial vidalarda "-" ve "+" olmak üzere toplam 57 derece açı yapmalıdır.
- 4) Vidalar self tapping olmalıdır.
- 5) Vidalar kolay kilitleme sistemine sahip olmalıdır.
- 6) Set içerisindeki vidalar gittikçe kendinden incelen ve konik yapıda olmalıdır
- 7) Transfer bağlayıcı sabit ve açılabilir seçeneklerden oluşmalı, 4 farklı çeşit olmalıdır.
- 8) Rod çapı Ø 6,0 mm olup baş kısmı hexagonal seçeneği olmalıdır.
- 9) Set içerisinde torakal bölgede kullanılmak üzere takıldığı vertebra transferini çift taraftan kavrayan açılıp kapanabilen lale başlı ayarlanabilir hook sistemi olmalıdır. Sistem sayesinde torakal bölge kırıklarında vida kullanmadan stabilizasyon sağlamalıdır. Sistem set içerisinde olup ayrı bir setle gelmemelidir. Sette ki rod ve vidalarla kombine kullanılabilir. Bu sayede torakal bölgeden lomber bölgeye geçişlerde aynı vertebral sistemle devam edilebilmelidir.
- 10) Rod uzunluğu 40-50-60-70-80-90-100-110-120-130-140-150 mm olmalıdır. Ayrıca firma uzun segment stabilizasyon için 150 mm üstü rod seçeneklerine de sahip olmalıdır. Aynı zamanda sette en az iki tip dinamik rod da bulunacaktır.
- 11) Set içerisinde vida gönderici olmalıdır ve vida kilitleme esnasında, kilitlemenin tamamlandığını anlamaya yardımcı ses veren 12 nm anti torklu T-handle el aleti olmalıdır.
- 12) Set içerisinde Rod Bender olmalıdır.
- 13) Set içerisinde kuvvetli rod tuucu ve makas rod tutucu olmalıdır.
- 14) Transvers konektörler için son sıkma işleminde kullanılan 4 newtonluk torklu düz el aleti olmalıdır.
- 15) Awl , pedicle probe set içinde olmalıdır.
- 16) Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankasına ve Tıbbi Cihaz Kayıt sistemine kayıtlı olmalıdır.
- 17) Firmalar ürünlerinin yurtdışında son beş yılda kullanıldığına dair, kullanılan en az 3 ülkeden alınmış referans yazılarını demo esnasında komisyona sunmalıdır.
- 18) Ürün üzerinde ürün ölçüleri, CE işareti ve üretim lot numaraları bulunmalıdır.

1	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, PEDIATRİK VE YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	102.135
2	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLİSTEZİS VİDASI, PEDIATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	102.150
3	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM)	102.230
4	TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ	102.300
5	TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER ROD, TİTANYUM,	102.910
6	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL AYARLANABİLİR HOOK, TİTANYUM	102.200

UŞAK EĞT. VE ARAŞT. HAST.
Uzm.Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARAŞT. HAST.
Op. Dr. Lütfi ÖZMANLI
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARAŞT. HAST.
Dip. Tescil No: 100100
Beyin Cerrahi Uzmanı