



00079634718

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

SAYI :46786011/934/ 1311
KONU:TEKLİF

26/10/2018

Hastanemiz Beyin Cerrahi Servisinde yatmakta olan 19979766688 TC KİMLİK NUMARALI SIDIKA SALIER için 6 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARIÇ birim fiyatlarınızı ...30.../10/2018 günü saat:14...00'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Ekl:.....Sayfa Teknik Şartname

Levent BARDAK
İdari ve Mali İşler Müdürü

Firmalar Teklif Ettikleri Ürünlerin Sağlık Bakanlığı UHH Kod Numaralarını ve Karşılık Gelen Etiket Adlarını, Ayrıca Ürünün Satınalma Yetkili Olduğunu Gösteren Taahhütname Numarasını ve SUT Kodlarını Teklif Etiminde Sunmak Zorundadır, Teklif edilen ürünlerin, MEDULA sisteminde tıbbi malzeme olan tamamı (SUT KODU) bazında eşleştirme işlemi tamamlanmış olmalıdır.

TEL: 276 224 00 00 - 4333 DAHİLİ FAKS: 276 223 84 76-FAKS:276 224 73 13

SIRA	ALIMI YAPILACAK MALZEMELER	SUT KODU	MİKTAR	BİRİM	UBE	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYATI
1	VİDA	102135	6	ADET			
2	ROD	102230	2	ADET			
3	KAFES	102755	2	ADET			
4	VERTEBRA PLASTİ KİTİ	102285	1	ADET			
5	VERTEBRA PLASTİ GİRİŞİM SETİ	10290	1	ADET			
6	VERTEBROPLAST ÇİMENTOSU	102295	1	ADET			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FIRMA

İSİM VE İZMA

Doğrudan Temin Alımlarınız udh.gov.tr internet adresinden görülebilir.

Harbi Adı: Sadıka Salier.
TC → 199797 66688

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 açığı yapılmalıdır.
- 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 sette gelmemelidir. Sette ki rod ve vidalarla kombine kullanılabilir. Bu sayede torakal bölgeden lomber bölgeye geçişlerde aynı vertabral sistemle devam edilebilir.
- 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

USAK EĞİT. ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. No: 101100
Beyin Cerrahi Uzmanı

USAK ÜNİ. EĞİT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Turgay KILIÇCI
Dip. No: 89184
Beyin Cerrahi Uzmanı

USAK ÜNİ. TIP FAK. EĞİT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. İsmail KURUCUOĞLU
Dip. No: 57045
Beyin Cerrahi Uzmanı

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 yerleştirilbilmeli 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

USAK EĞT. ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Cevat Özbek ÇAKIR
Dip. Tes. No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzm.

USAK ÜNİ. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Turgay KILDACI
Dip. Tes. No: 69184
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

USAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Uğur KUŞCUOĞLU
Dip. Tes. No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı

Sentetik Kemik Grefti Teknik Şartnamesi

- 1- Greftler %75 HAP ve %25 beta trikalsiyum fosfat bileşiği içerikli olmalıdır.
- 2- Greftler ASTM F 1538-94 standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3- Greftler insan kemiğine çok yakın 13 MPa 'lık bir mekanik dirence sahip olmalıdırlar.
- 4- Greftlerin gözeneklik oranı max. %70 olmalıdır.
- 5- Greftlerin gözenek sızeleri 200 – 500 mikron arasında olmalıdır.
- 6- Greftler Tümör boşluklarının doldurulmasında Spinal cerrahide Travma cerrahisinde Osteotomide Eklem protezleriyle, patella cerrahisinde ve travma ürünleri ile kullanılabilmelidir.
- 7- %100 Biyouyumlu osteokondüktif ve biyoaktif sentetik greft olmalıdır.
- 8- Granül çapları isteğe göre 2.0 mm - 4.0 mm veya 4.0 – 7.0 mm olmalıdır.
- 9- İstenildiğinde pasta formu da temin edilebilmelidir.
- 10- Çift steril Ambalaj içerisinde olmalıdır.
- 11- UBB kaydı Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
- 12- CE Belgesine ve Avrupa ülkelerinde ürünün geri ödeme kapsamında olduğuna dair belgelere haiz olmalıdır.
- 13- Greftler 1 – 5 – 10 – 15 – 20 – 30 cc olmalıdır.

1	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 1 cc	SG1100
2	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 5 cc	SG1120
3	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 10 cc	SG1140
4	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 15 cc	SG1150
5	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 20 cc	SG1160
6	TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 30 cc	SG1170

UŞAK ÜNİ. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tes. No: 999100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Turgay KILDACI
Dip. Tes. No: 69184
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Utuk KUŞCUOĞLU
Dip. Tes. No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı

VERTEBROPLASTİ KEMİK GİRİŞİM SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kemik girişim seti çift paket içerisinde E.O. gazıyla steril edilmiş iki parça malzemeden oluşmalıdır.
2. Setin kemiğe giriş yapacak olan ucu 75 derecelik açıya sahip olup kemiğe girişi kolaylaştırmak için sivri ve keskin olmalıdır. İki parça birbirine kitlemeli sisteme sahip olmalıdır.
3. Setin içindeki ikinci parça çıkartıldığında içinden guide wire geçebilecek ölçülere sahip olmalıdır.
4. Setin tamamı MR uyumlu vaka esnasında skopi altında gözükebilir olmalıdır.
5. Kemik girişim seti ile vertebroplasti kiti birbirine uyumlu olmalıdır.
6. Sement gönderici tabanca şeklinde olmalıdır.
7. 20cc hacimli tüpe sahip olmalıdır.
8. Tabanca ile girişim iğnesi arasındaki bağlantı kablosu olmalıdır.
9. Cementin geri tepmesini engellemek için tabanca özel kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
10. Çimento özel olarak interventional ağrının giderilmesi için vertebroplasti ve kifoplasti tekniğinde uygulanabilir özellikte olmalıdır.
11. Çimento tozu ve sıvısı aynı paket içinde steril olarak sunulmalıdır.
12. Çimento radyopak olmalıdır.
13. Çimento, radyopak özelliğini arttırması açısından baryumsülfat katkısı içermelidir.
14. Çimento prematüre polimerasyonu önlemek için hidrokini içermelidir.
15. Çimento ; bitmiş terapötik bileşiğin soğuk kürlenmesini desteklemek için N-dimetil para toluidin içermelidir.
16. Çimento, 13,4gr PMMA, 9,3gr baryum sülfat ve 0,5gr. Benzoilperoksit içermelidir.
17. Çimento karıştırıldıktan sonra hemen hamur kıvamına gelmelidir.
18. Çimento karıştırıldıktan sonra 18 dakika uygulama süresine sahip olmalıdır.
19. Çimento , kapalı vakumlu karıştırma sistemi ile karıştırılıp, yine aynı sistem ile kemiğe yollanmalıdır.

USAĞ EĞT. VE ARŞ. HAST.
Uzm. Dr. Celal Özbek ÇALIR
Dip. Tes. No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

USAĞ ÜNİ. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Turgay KILDACI
Dip. Tes. No: 69184
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

USAĞ ÜNİ. TIP FAK. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Ufuk KUSCUOĞLU
Dip. Tes. No: 97015
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

20. UBB kaydı olmalıdır.

21. Kemik girişim seti CE belgesi bulunmalıdır. Ulusal bilgi bankasına kayıtlı olmalıdır.

PERKÜTAN POSTERİOR VERTEBROPLASTY KİTİ	102.285
PERKÜTAN POST.VERTEBROPLASTY KEMİK GİRİŞİM SETİ	102.290
VERTEBROPLAST ÇİMENTOSU	102.295

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

UŞAK ÜNİ. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op.Dr. Turgay KILDACI
Dip. Tes. No: 69184
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. EĞT. VE ARŞ. HAST.
Op. Dr. Ufuk KILIÇCUOĞLU
Dip. Tes. No: 97045
Beyin Cerrahi Uzmanı