

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

SAYI: 45786011/934/
KONU: TEKLİF

1039

10/09/2018

Hastanemiz Beyin Cerrahi Servisinde yatmakta olan 17333853890 TC KİMLİK NUMARALI ZELİHA UÇMAZ için 5 Kalem Tıbbi Malzeme alımı yapılacaktır. Aşağıda belirtilen malzemelere en düşük teklifi veren firmadan alımı yapılacağından, verebileceğiniz EN DÜŞÜK KDV HARİÇ birim fiyatlarınızı ...11/09/2018 günü saat: 12:00'a kadar Hastanemizde olacak şekilde göndermenizi önemle rica ederim.

Ekl: 3 Sayfa Teknik Şartname

Günay SAĞIR
İdari ve Mali İşler Müdürü.

Firmalar Teklif Ettikleri Ürünlerin Sağlık Bakanlığı UBB Kod Numaralarını ve Karşılık Gelen Etiket Adlarını, Ayrıca Ürünü Satmaya Yetkili Bayi Olduğunu Gösteren Tanımlıyıcı 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	10	ADET			
2	ROD	102.230	4	ADET			
3	ARA BAĞLANTI	102.300	2	ADET			
4	MEMBRAN	HG1110	1	ADET			
5	KAFES	102.755	2	ADET			
TOPLAM							TL

TEKLİF VEREN FİRMA

İSİM VE İZMA

Doğrudan Temin Alımlarımız udh.gov.tr internet adresinden görülebilir.
Mail Adresimiz: udhdogrudentemin64@gmail.com

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 sette gelmemelidir. Sette ki rod ve vidalarla kombine kullanılabilmelidir. 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, PEDİATRİK VE YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	102.135
2	TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, SPONDİLOLISTEZİS VİDASI, PEDİATRİK/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

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

AYARLANABİLİR HOOK, T

Dr. Dr. Yavuz Selim AYDIN

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

Zeliha Uaman

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 sunulmalıdır.
- 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 görülebilen özelliğine sahip titanyum marker bulunmalıdır.
- Ürünün ölçüleri; PLIF ve EXPANDABLE PLIF 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, XLIFE 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 XLIFE 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 Cerrahisi Uzm.

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Uluç K. ÖZGÜLLÜ
Dip. Tescil No: 87045
Beyin Cerrahisi Uzmanı

UŞAK ÜNİ. TIP FAK. EĞT. ARŞ. HAST.
Op. Dr. Yavuz Selim DİN
Dip. Tescil No: 89637
Beyin Cerrahisi Uzmanı

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

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün %98,5 kolojen ve intact triple helix structure yapıda olmalıdır.
2. İntermoleküler crosslink yapıda olmalıdır.
3. Yüksek biyolojik aktiviteye sahip olmalıdır.
4. Ürün, travma ve yaralanmalardan sonra tüm vücutta oluşan yaralarda yara kapama için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
5. Ameliyat sonrası yara iyileşmesi, ameliyat sonrası yara düzeltilmesi, çeşitli yanıklar ve cerrahi yaralarda kullanılabilir özellikte olmalıdır.
6. Kolojen (aminoasit) tip I içermelidir.
7. Kondroidin at tendonundan imal edilmiş olmalıdır.
8. Granüler yapısı kan ve yara sıvılarını emebilir, trombosit toplanmasını destekler, yara kanamalarını etkin bir şekilde durdurmaya yardımcı olmalıdır.
9. İyileşme süresini kısaltan ve yarayı minimize eden, cerrahi enfeksiyonların durdurulmasını sağlayan, granülasyon dokusunu destekler ve epitelyum hücre rejenerasyonunu sağlayan özellikte olmalıdır.
10. Kemik oluşumunu hızlandırmalıdır.
11. Kolojen sünger kılcal, venöz veya arteriyel kanamaların suture veya konvansiyonel metodların yetersiz veya efektif olmadığı durumlarda kanamanın durdurulması için yardımcı olarak kullanılabilir olmalıdır.
12. Su tutma özelliğiyle her türlü cerrahi yaraların ve defectlerin doldurulmasında kullanılabilir özellikte olmalıdır.
13. Epital hücre rejenerasyonu ve fibroblast hücrelerin uyarılması ile yara onarımı hızlandırır özellikte olmalıdır.
14. Sinir fiber tamiri özelliği ve periyost oluşumu stimülesi yapmalıdır.
15. Bası yaraları, diyabetik yaralar, vasküler yaralar, venöz yaralar, 1 ve 2. Derece yanıklar, donor greft yaraları, sıyrıklar, cerrahi yara açılmaları ve travmatik yaralanmalarda kullanılabilir olmalıdır.
16. Antibiyotik tedavi sonrası enfekte yaralara uygulanabilir olmalıdır.
17. En az 3 yıl miadı olmalıdır.
18. Ürün gama ile steril edilmiş olmalıdır.
19. 3 haftada absorbe olmalıdır.
20. Doku adezyonunu engelleyebilir özellikte olmalıdır.
21. Malzeme, 40x50 mm, 60x120 mm ve 130 X 130 mm. olmalıdır

1	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1080
2	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1090
3	MEMBRAN PERİKARDİT	HG1110

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA
Uzm. Dr. Celal Özbek ÇAKIR
Dip. Tescil No: 100100
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzm.

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA
Uzm. Dr. Mustafa KUSCUOĞLU
Dip. Tescil No: 97845
Beyin Cerrahisi Uzmanı

UŞAK EĞİTİM VE ARAŞTIRMA
Uzm. Dr. Yavuz Selim ALI
Dip. Tescil No: 104837
Beyin Cerrahisi Uzmanı