T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sayı: 75990205-869 - 3492
Konu: Hizmet/Malzeme Alımı

Kırşehir
19.12.2022

Hasta Adı : SAFİYE BÜTÜNER (25506-22)

TEKLİF MEKTUBUDUR

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarı yazılı Malzeme/Hizmet Doğrudan alım usulü ile ihale edileceğinden vereceğiniz teklif mektubunuzu satınalma birimine fax / mail / yada elden ulaştırmanızı rica ederim.

Nevzat KURT
İdari ve Mali İşler Müdür Yrd.

Hastanemiz Tel: 0386 213 45 16 Dahili: 1879
Hastanemiz Faks: 0386 213 32 31

NOT:Teklif mektupları en geç 20.12.2022-Saat: 0900
Kadar Satınalma Birimine Ulaştırılmalıdır.

SIRA NO:	U.B.B. KODU	MALZEMENİN CİNSİ	Sut Kodu	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1		102.130 TORAKOLOMBER POSTERİOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDİATRİK/YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	102.130	6	ADET		
2		102.230 TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM)	102.230	2	ADET		
3		102.310 TORAKOLOMBER POSTERİOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR	102.310	1	ADET		
4		102.910 TORAKOLOMBER POSTERİOR DİNAMİK SİSTEMLER, ROD, TİTANYUM/COCR	102.910	2	ADET		
5		HG1090 ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ, FASİYALAR/MEMBRANLAR, PERİKARD 60,1-100 cm2	HG1090	1	ADET		
6		SG1140 TCP, B-TCP TÜREVLERİ, BİYOAKTİF CAMLAR-PUTTY, PASTE, JEL, CRUNCH, FLEKSİBLE ŞERİT-KOLLAJEN, PEPTİTLER GAG, ANTİBAKTERİYEL KATKILAR, SİLİKAT (ANTİBİYOTİK İÇERİK DAHİL DEĞİLDİR) 7,6-10 cc/7501-10000 mm³	SG1140	1	ADET		
						TOPLAM	

EKİ : TEKNİK ŞARTNAME

NOT: Yukarıdada alınması istenen 6 kalem malzemelerin birbirleriyle uyumlu olması gerektiğinden 1.2.3.4. kalem malzemeler toplam fiyat üzerinden ayrı değerlendirilecektir 5.ve 6.kalem 1.2.3.4. kalemlerden bağımsız değerlendirilecektir. Ameliyatta yukarıdaki malzemelerin kullanılması düşünülmektedir Ancak ameliyat esnasında vakanın durumuna göre kullanılacak malzeme yada sayılarında değişiklik olabilir. Malzeme sayılarının artması durumunda en avantajlı fiyatı veren firmanın , fazla kullanılan kalem için başlangıçta teklif ettiği fiyattan fazla kullanılan malzeme adet çarpımını fatura edecektir. Malzemeler Biribiri İle Bütünlük Arz Ettiğinden Set Halinde Alınmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

1- Teklif Birim Fiyatları KDV Hariç ve Türk Lirası olarak verilecektir.
2-Silinti, kazıntı ve imza kaşe bulunmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
3- Numune İstenildiği takdirde numune en kısa sürede satınalma birimine gönderilecektir.
4-UBB kapsamında yer alan ürünlerin tek başına UBB kaydı yeterli olmayıp, teklifi üretici/ithalatçı firma dışında veren firmalar için , üretici veya ithalatçı tarafından UBB de alt bayii olarak tanımlanmış olması gerekmektedir.
5-Bakanlığımız TKHK nun 09.01.2017 tarih ve 00036890436 sayılı yazıları gereğince , UBB kapsamındaki malzemeler için firmaların * TIBBİ CİHAZ SATIŞ YERİ YETERLİLİK BELGELERİNİ de teklifleri ile birlikte sunmaları gerekmektedir.
6-İstekliler listedeki bütün kalemlere veya diledikleri kalemlere teklif verebilirler.
7-Sözkonusu alımla ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, kargo taşıma ve tüm ulaşım giderleri sigorta giderleri ihtisarında kalan kişi/firmaya aittir.
8-İdaremiz mal/hizmeti alıp almamakta veya bir kısmını almakta serbestir.Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
9-Değerlendirmemiz kalem kalem , yada işin bütünlük arz etmesi bakımından toplam fiyat esasına göre yapılabilecektir.
10-Malzemeler Depo teslimidir.Depoya taşınması ile ilgili tüm taşıma v.b.giderler firmaya aittir.
11-Teklif veren firma S.U.T.hükümleri gereğince idare tarafından işlem yapılacağını kabul etmiş sayılır.
12- Alımlar Acil ihtiyaçlarımıza yönelik olduğundan , idaremiz tarafından verilen sipariş sonrası belirtilen gün içerisinde teslimatı yapılmayan ürünler için idaremiz siparişi tek taraflı iptal etme hakkına sahiptir. Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
13-Alım ihtisasında kalan firma alıma ilişkin olarak düzenleyeceği faturada malzemenin barkod numarası ile SUT Kodunu belirteceklir. Tedarikçi firma bunların SUT hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur. Geri ödeme kurumu barkod ve SUT kodlarının eşleştirilmesi ile ilgili olarak TİTUBB kayıtlarını esas almadığından , hastanemiz idaresi bu kayıtları esas almayacak , anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod ve SUT kodunun doğru eşleşmediğini tespit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından da tedarikçi firmaya rücu edilerek , ödeme yapılsa bile tespit edilen zararın tamamı alım yapılan firmadan tahsil edilecektir. Firma teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
14- Son teklif verme süresi içerisinde teslim edilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
15-Bakanlığımız T.K.H.K. Başkanlığının 27.11.2015 tarih ve 00015701269 sayılı yazıları gereğince , firmaların teklif edilen Ürünlerin satınalma tarihimiz itibariyle Sağlık Bakanlığı (S.B.) durumunun uygun olması , hastaya kullanıldığı tarihte ise MEDULA sistemine kayıtlı olması gerekmektedir. Bu nedenle satınalma sürecinde S.B. durumu sorgulaması kurumumuzca yapılacak olup , özellikle hastaya yönelik kullanılan malzemelerde teklif edilen barkod numarasından farklı bir barkod numarasına sahip ürünün kullanılması sonucu fatura edilen malzemelerin MEDULA sistemine kayıtlı olmadığı tespit edildiğinde , malzeme bedelleri ilgili firmanın ödemelerinden kesilerek ilgili hastane döner sermaye hesaplarına gelir kaydedilecektir. Firmalar kurumumuza teklif vermekle bu hükmün tamamını kabul etmiş sayılır.
16-Ameliyat sona erdikten sonra ameliyatta kullanılan malzemelere ait fatura ilgili firma tarafından mutlaka ameliyatın yapıldığı tarih yazılmak suretiyle kesilerek , fatura ön tarafına hasta adı soyadı , kullanılan malzemelerin adı ,SUT kodu, barkod numarası yazılmalıdır. Fatura arka tarafına ise ameliyatta kullanılan malzemelere ait barkodları ekalsiz olarak yapıştırılmalıdır. Barkod sayısı fazla olup fatura arka yüzeyine sığmadığı takdirde ise A4 ebatında boş kağıda kalan barkodlar yapıştırılarak fatura anına iliştirilerek hastaneye en geç 7 gün içerisinde teslim edilmelidir. (Eksik barkodlu faturalar teslim alınmayacak , ilgili firmaya resmi yazı ile iade edilecektir.) Faturanın herhangi bir sebeple hastaneye geç teslim edilmesi sonucu hastanın taburcu olması durumunda , fatura bedeli SGK ya fatura edilemez ise söz konusu fatura bedeli ilgili firmaya ödenmeyerek , hastane döner sermaye hesaplarına gelir olarak kaydedilecektir. Firma iş bu alım için teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır. Alım ihtisasında kalan firma alıma konu olan malzeme yada malzemeleri kullandıktan sonra kullandırdığı malzemelere ait faturasını kesmez , yada kestiği halde idaremize belirtilen süre içerisinde 7 gün (Yedi Gün) teslim etmez , yada faturası kargo , posta v.b.dağıtımda kaybolur ise bu durumla idaremizin herhangi bir mesuliyeti olmayacağı gibi , belirtilen zamanda idaremize teslim edilmeyen fatura bedelleri ile ilgilide firma idaremizden herhangi bir hak yada alacak talep etmeyecektir. Bu konuda herhangi bir hukuki hak yada alacak talebinde bulunmayacağında iş bu alıma iştirak etmekle kabul etmiş sayılır.

* TEKNİK ŞARTNAME TÜM MADDELERİNE UYGUN ÜRÜN TEKLİF ETTİĞİMİZİ KABUL VE BEYAN EDERİZ.İMZA VE KAŞE :

POSTERİOR POLYAXİAL VİDA ROD SİSTEMİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Polyaxial vida uzunluklar 25mm den 55 mm kadar 5 mm aralıklarla artmalıdır. Ayrıca sette 7,5X 70 – 75 ve 8,0X 70 – 75 mm vidada bulunmalıdır.

2) Vidaların kalınlıkları 3,5 / 4,5 / 5,5 / 6,5 / 7,5 / mm ölçülerinde olmalıdır. Ayrıca sette revizyon vakalarında kullanılmak üzere 5,0 / 6,0 / 7,0 / 8,0 mm ölçülerinde de polyaxial vidalarda olmalıdır.

3) Polyaxial vidalar içerisinde listezis ve kanüllü vida seçenekleri de 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. Set içerisinde thorakal bölgede kullanılmak üzere, uygulandığı bölgeyi çift taraftan kavrayan hooklar olmalıdır.

7) Transfer bağlayıcı sabit ve açılandırılabilir seçeneklerden oluşmalı, 5 farklı ebatta olmalıdır.

8)Rod çapı Ø 6,0 mm olup baş kısmı hexagonal seçeneği olmalıdır

9) Rod uzunluğu 40 mm başlayıp 10 mm aralıklarla 220 mm kadar olmalıdır. Ayrıca firma uzun segment stabilizasyon için 300 mm ve üstü rod seçeneklerine de sahip olmalıdır. Sette çeşitli boylarda, helezon kesim dinamik rod olmak üzere en az iki tip dinamik rod seçeneği olmalıdır.

10) Set içerisinde Çift çengelli rodları yandan kavrayan boyları 20-40, 40-60 ve 60-80 mm olarak değişen ortadan açılandırılabilen ve uzayıp kısalabilen,aynı zamanda rod'u lateralden sıkıştırabilen sisteme sahip 3 çeşit transver bağlantı olmalıdır.

11) Set içerisinde 15mm ve 20 mm seçeneklerinde lateral uzatma bağlantısı bulunmalıdır.

12) Set içerisinde çift taraflı, hareketli hooklar olmalıdır.

13)Set içerisinde vida gönderici olmalıdır ve vida kilitleme esnasında, kilitlemenin tamamlandığını anlamaya yardımcı ses veren 12 nm anti torklu T-handle el aleti olmalıdır.

14) Set içerisinde Rod Bender ve/veya Rod Cutter olmalıdır.

15) Set içerisinde kuvvetli rod tuucu ve makas rod tutucu olmalıdır.

16) Transvers konektörler için son sıkma işleminde kullanılan anti torklu düz el aleti olmalıdır.

17) Awl , pedicle probe set içinde olmalıdır.

18) Üretici veya ithalatçı firma Ulusal cihaz bilgi bankası kayıt sistemine kayıtlı olmalıdır.

19) Ayrıca firma Avrupa Birliği Ülkeleri için alınmış serbest satış sertifikasını ürün listesi ile birlikte sunmalıdır.

Sofiye Bütüne.

102.130 → 6 (altı) adet

102.310 → 1 (bir) adet.

102.230 → 2 (iki) adet.

102.910 → 2 (iki) adet

Ahi Evran Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Doç. Dr. Hakan AK Dip. Tes. No: 122699 Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Op. Dr. Mehmet Murat DİŞÇİ Dip. Tes. No: 145200 Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Op. Dr. Fatih DURMA Dip. Tes. No: 80727 Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

ÖZEL BİÇİMLENDİRİLMİŞ, FASİYALAR/MEMBRANLAR, PERİKARD
Tabii Biyolojik Protein KollajenSponge

1. Ürün %99 Kollagen ve İntacttriplehelixstructure yapıda olmalıdır.
2. Ürün ışık geçirmez, koyu pakette olmalıdır.
3. Ürün paket içerisinde kare ve sert bir kutu ile ezilmeye ve kırılmaya karşı dayanıklı olmalıdır.
4. Ürün ambalajı içerisindeki ikinci ambalaj darbe ve basınca karşı korumalı şeffaf kutuda steril vaziyette bulunmalıdır.
5. İnternolecularcrosslink yapıda olmalıdır.
6. Yüksek biologicalaktivetiye sahip olmalıdır.
7. Ürün travma ve yaralanmalardan sonra tüm vücutta oluşan yaralarda doku onarımı için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
8. Ameliyat sonrası doku iyileşmesi, ameliyat sonrası doku düzeltilmesi için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
9. Kollagen (Amino Asit) Tip I içermelidir.
10. Ürün IG, SY, CM ve IIZE ve materyallerini içeriğinde bulunduruyor olmalıdır.
11. Atelokollajen den imal edilmiş olmalıdır.
12. Porozlu yapısı kan ve yara sıvılarını emebilir, trombosit toplanmasını destekler, yara kanamalarını etkin bir durdurmaya yardımcı olmalıdır.
13. İyileşme süresini kısaltan ve yarayı minimize eden, cerrahi efektlerin doldurulmasını sağlayan, granülasyon destekler ve epitelyum hücre rejenerasyonu sağlayan özellikte olmalıdır.
14. Kemik oluşumunu hızlandırmalıdır.
15. Kolajen sünger Kılcal, venöz veya arteriyel kanamaların sütür veya konvansiyonel metotların yetersiz veya olmadığı durumlarda kanamanın durdurulması için yardımcı olarak kullanılabilir olmalıdır.
16. Su tutma özelliği ile her türlü cerrahi yaraların ve defektlerin doldurulmasında kullanılabilir özellikte olmalıdır.
17. Epitel hücre rejenerasyonu ve fibroblast hücrelerin uyarılması ile yara onarımı hızlandırılır özellikte olmalıdır.
18. Sinir Fiber tamiri özelliği ve periyost oluşumu stimülesi yapmalıdır.
19. Bası yaraları, Diyabetik yaralar, Vasküler yaralar, Venöz yaralar, 1 ve 2. Derece yanıklar, DonörGreft alanları, Sıyrıklar, cerrahi yara açılmaları ve travmatik yaralarda kullanılabilmelidir.
20. Antibiyotik tedavi sonrası enfekte yaralara uygulanabilir olmalıdır.
21. En az 5 yıl miadı olmalıdır.
22. Doku adhezyonunu engellemelidir.
23. İnce, kalın ve silindir olmak üzere 60*120ve 130*130 mm ebatlarında bulunmalıdır.

Op. Dr. Mehmet Murat DİŞSİZ
Op. Dr. Fatih DURNA

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 sizeları 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 6.0 – 7.0 mm olmalıdır.

9-İstenildiğinde enjektör içerisinde 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 oluduğuna dair belgelere haiz olmalıdır.

13- Greftler 1 – 5 – 10 – 15 – 20 – 30 cc olmalıdır.

Sofiye Bütüne
SG1140 → 1 (bir) adet

Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Op. Dr. Mehmet Murat DİŞÇİ
Dip. Tes. No. 145200
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

Ahi Evran Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Doç. Dr. Hakan AK
Dip. Tes. No. 122699
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı

Op. Dr. Fatih DURMA