

Sayı: 75990205-869 - 3506
Konu: Hizmet/Malzeme Alımı
Hasta Adı :

DÖNDÜ UZUN (25636-22)

Kırşehir
21.12.2022

TEKLİF MEKTUBUDUR

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

Ahmet ALAN
İdari ve Mali İşler Müdürü

Hastanemiz Tel: 0386 213 45 15 Dahili: 1879
Hastanemiz Faks: 0386 213 32 31

NOT: Teklif mektupları en geç 21.12.2022-Saat: 15:30
Kadarkı Satılmama Birimine ulaştırılmaktadır.

SIRA NO	U.B.B. KODU	MALZEMENİN CİNSİ	Sut Kodu	MIKTARI	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1		AP2230 DİZ PRİMER FEMORAL KOMPOZİT BAĞ KESEN -ÇİMENTOLU CoCr/TİTANYUM KAPLAMASIZ	AP2230	1 ADET		
2		AP2800 DİZ PRİMER TIBIAL KOMPOZİT (ANATOMİK VEYA DEĞİL) KENDİNDEN STEMLİ/KANATLI/VİDALI/PEGLİ/VS. FİX / SABİT ÇİMENTOLU CoCr/TİTANYUM KAPLAMASIZ	AP2800	1 ADET		
3		AP2560 DİZ, PRİMER, TIBIAL İNŞERT SABİT BAĞ KESEN, UHMW POLİETİLEN	AP2560	1 ADET		
4		AP2580 PRİMER TIBIAL İNŞERT SABİT BAĞ KESEN HYPERFLEX POLİETİLEN	AP2580	1 ADET		
5		AP2420 DİZ PRİMER PATELLAR KOMPOZİT TÜM BOYLAR UHMWPEPOLİETİLEN ALL POLLY	AP2420	1 ADET		
6		AP3150 KALÇA/DİZ PRİMER-REVİZYON BASINÇLI YIKAMA SİSTEMİ ANA CİHAZ SUCTION / IRRIGATION FONKSİYONLU	AP3150	1 ADET		
					TOPLAM	

Ekl: TEKNİK ŞARTNAME

NOT: 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 carpımını fatura edecektir. Malzemeler Birbiri ile Bütünlük Arz Ettüğinden Set Halinde Alınmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- 1- Teklif Biriye Fiyatın KDV Hariç ve TGS, Lirası olarak verilecektir.
- 2- Sınırlı, kısmen ve imza kanı tutulmayan teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 3- Numara İhtiyacı teklifte numara en kısa sürede satılmama birimine gönderilecektir.
- 4- ÜB.B kapsamında yer alan ürünlerin tek hesaba ÜB.B kaydı yeterli olmayıp, teklif devri/İhtiyacı firma dışında yerden firmalar için , devriç veya ihaleci tarafından ÜB.B de ait boyutları tanımlanmış olarak gereklidir.
- 5- Bakanlık T.K.H.K. nuan 09.01.2017 tarih ve 00034890436 sayılı yazıları gereğince , ÜB.B kapsamında malzemeler için firmaların "TİBBİ CİHAZ SATIŞ YERİ YETERLİLİK BELGELERİNİ" de teklifleri ile birlikte sunmaları gereklidir.
- 6- İstisnalar istisnalar bütün kalemler veya diğer kalemler teklif verilebilir.
- 7- Sağlıkta alım ile ilgili tüm vergi-ram ve harçlar, kargo taşıma ve tüm ulaşım giderleri sigorta giderleri üzerinde kalan kişi/firmaya aittir.
- 8- İdarinin mal/hizmeti alıp almamasına veya bir kısmını almamasına serbesttir. Firmalar teklif vermede bu hüküm kabul etmiş sayılır.
- 9- Değerlendirme kalem kalem , yada için bütünlük arz etmesi bakımından toplam fiyat esasına göre yapılacaktır.
- 10- Malzemeler Depo teslimdir. Depoya taşınması ile ilgili tüm taşıma v.b. giderleri firmaya aittir.
- 11- Teklif veren firma S.U.T. bültenleri gereğince idare tarafından işlem yapılacağı kabul etmiş sayılır.
- 12- Alımın Akl ile ilgili olarak yasal olarak , idarinin tarafından verilen sipariş sonrası belirlenen gün içerisinde teslimat yapılması gerekmektedir. İdarinin siparişini almayan tek taraflı iptal etmesi hakkına sahiptir. Firmalar teklif vermede bu hüküm kabul etmiş sayılır.
- 13- Alım öncesinde kalan firma alımı ihale olarak diğerleri için istisna malzemesi her bakımdan SUT Koduna bittirir. Tedariç firması bunların SUT bültenleri doğrultusunda doğru şekilde teslimatından sorumludur. Geri ödeme kurumu her bakımdan SUT kodunun yanlışlığı ile ilgili olarak TTUÜB kayıtlarına esas olduğundan , hastanemiz idaresi bu kayıtları esas almayacak , sadece kurumun herhangi bir servise malzeme her bakımdan SUT kodunun doğru yanlışlığı tespit ederek geri ödeme yapmaması halinde idare tarafından da tedariç firmaya rücu edilecek , ödeme yapılsa bile tespit edilen zararın tamamı alım yapan firmadan tahsil edilecektir. Firma teklif vermede bu hüküm kabul etmiş sayılır.
- 14- Son teklif verme aşaması içerisinde teslim edilmeyen teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır. Firmalar teklif vermede bu hüküm kabul etmiş sayılır.
- 15- Bakanlık T.K.H.K. Bakanlık 27.11.2015 tarih ve 00015701269 sayılı yazıları gereğince , firmaların teklif edilen ürünlerin satılmama tarihini İhtiyacı Sağlık Bakanlığı (S.B.) durumunun uygun olması , hastaya kullanıldığı tarihte ise MEDULA sisteminde kayıtlı olması gerekmektedir. Bu nedenle satılmama sürecinde S.B. durumu sorgulanması kurumunuza yapılacak olup , özellikle hastaya yönelik kullanılan malzemelerde teklif edilen her bakımdan numarasından farklı bir bakımdan numarasına sahip ürünün kullanılması sonucu fatura edilen malzemelerin MEDULA sisteminde kayıtlı olmadığı tespit edildiğinde , malzeme bedelleri ilgili firmadan idarelerinden tahsil için hastane idare sermaye hesaplarına giril kaydedilecektir. Firmalar kurumunuza teklif vermede bu hükümün tamamını kabul etmiş sayılır.
- 16- Ameliyat sona erdikten sonra ameliyatta kullanılan malzemelerin ait fatura ilgili firma tarafından mutlaka ameliyatin yapıldığı tarih yazılmak suretiyle kesilerek , fatura ön tarafına hasta adı soyadı , kullanılan malzemelerin adı, SUT kodu, her bakımdan numarası yazılmalıdır. Fatura arka tarafına ise ameliyatta kullanılan malzemelerin ait barkodları eklenerek yazılmalıdır. Her bakımdan sayfa fazla olup fatura arka tarafına eklenmesi halinde her A4 ebatında bir kağıda kalan barkodlar yapıştırılarak fatura altına ilgililerle hastaneye en geç 7 gün içerisinde teslim edilmelidir. (Eklilik barkodlu faturalar teslim alınmayarak , ilgili firmaya trans yarı ile bide edilecektir.) Faturanın herhangi bir sebeple hastaneye geç teslim edilmesi sonucu hastanemizin taburcu olması durumunda , fatura bedeli SGK ya fatura ödemesi ile adı kısmı fatura bedeli ilgili firmaya dönmeyecek , hastane diğer sermaye hesaplarına giril olarak kaydedilecektir. Firma bu bu alım için teklif vermede bu hüküm kabul etmiş sayılır. Alım öncesinde kalan firma alımı ihale olarak diğerleri için istisna malzemesi her bakımdan SUT koduna bittirir. Tedariç firması bunların SUT bültenleri doğrultusunda doğru şekilde teslimatından sorumludur. Geri ödeme kurumu her bakımdan SUT kodunun yanlışlığı ile ilgili olarak TTUÜB kayıtlarına esas olduğundan , hastanemiz idaresi bu kayıtları esas almayacak , sadece kurumun herhangi bir servise malzeme her bakımdan SUT kodunun doğru yanlışlığı tespit edilerek geri ödeme yapmaması halinde idare tarafından da tedariç firmaya rücu edilecek , ödeme yapılsa bile tespit edilen zararın tamamı alım yapan firmadan tahsil edilecektir. Firma teklif vermede bu hüküm kabul etmiş sayılır.

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

Hasta Adı : Döndü Uzun

ÇİMENTOLU BAĞ KESEN TOTAL DİZ PROTEZİ

- 1- Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir
- 2- Ambalajlar üzerinde; sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası, CE işareti, T.C Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış orijinal Ulusal Bilgi Bankası kodu belirtilmelidir.
- 3- Son kullanma tarihi ambalaj üzerinde belirtilmelidir. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 4- Femoral komponent, sağ ve sol diz eklemleri için anatomik yapıda olmalıdır.
- 5- Femoral komponent Co Cr (ASTM F75 ve ISO 5832/4) alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
- 6- Femoral komponent'in tüm boyları ile tibial komponentlerin tüm boyları birbiriyle uyumlu olmalıdır. Örneğin en küçük femoral komponent ile en büyük tibial komponent veya tersi kullanılabilir.
- 7- Femoral komponent 135° flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 8- Femoral komponent arka çapraz bağı kesen yapıda olmalıdır.
- 9- Femoral komponent 1 ile 8 arasında 8 boy seçeneğe sahip olmalıdır.
- 10- Femoral komponent çimentolu uygulanmaya uygun olmalıdır.
- 11- Femoral kesinin yüzeyi 2 çapraz kesi ile desteklenmelidir.
- 12- Femoral 3 derece dış rotasyon implant dizaynı ile sağlanmalı, ek kesiye ihtiyaç göstermemelidir.
- 13- Femoral kesimin , femurun medullasının kullanılmadığı durumlarda (hastaya daha önce kalça protezi yapılmış olması yada femurun malpozisyonu ihtimaline karşı) intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
- 14- Femoral komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
- 15- Femoral komponentin insert ile temas eden yüzeyi parlatılmış ve metal yüzeyinde engebe mikro düzeyde bile olmamalıdır.
- 16- Femur anterior, posterior ve çapraz yüzey kesileri tek bir blokla ve milimetrik kaymalara izin vermeyecek şekilde slotlu olarak yapılabilir.
- 17- Primer vakalarda da gerektiğinde intramedüller stem eklemek mümkün olmalıdır.
- 18- Protezlerin minimal invazif uygulamasına olanak sağlayan seti bulunmalıdır.
- 19- Protez hiperfleksiyona 155 derece izin veren seçeneklere sahip olmalıdır.
- 20- Protezin ortasında gagalı insert kullanımı için box bulunmalıdır.
- 21- Protezler bilgisayar destekli olarak uygulanabilmeli ve firma bu hizmeti sunabilmelidir.
- 22- Primer ameliyatlarda revizyon için gerekli elemanlar beraberinde ve steril bulundurulmalıdır.
- 23- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 24- Ürün Gama inert , gaz plazma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir.
- 25- Tibial komponent (6A1-4V alloy (ISO 5832/3) titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
- 26- Tibial komponent anatomik yapıda sağ ve sol eklemler için ayrı ayrı olmalıdır.
- 27- Tibial komponent kullanılacak femoral komponentin tüm boylarıyla uyumlu olmalıdır.
- 28- Tibial komponente istenildiğinde stem eklenebilir.
- 29- Tibial base plate 1 ile 8 arasında 8 boy olmalıdır.
- 30- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 31- Tibial komponent çimentolu uygulanmalıdır. İmplant iç yüzeyi çimentoyu tutacak şekilde kumlanmış olmalıdır.
- 32- Tibial kesinin intramedüller yada ekstramedüller guide ile yapılmasına vaka içinde karar verilebilmeli, her iki donanım set içinde mevcut olmalıdır.
- 33- Tibial kesi en az 3 derece posteriora eğimle yapılabilir.
- 34- İmplant üzerinde 3 derece posterior eğim olmalıdır.
- 35- Tibial stem intramedüller uyumu arttırmak için mediale ofsetli olmalıdır.
- 36- Tibial komponentte rotasyon ve kaymaları önleyecek çıkıntı, kanat ve benzeri elemanlar bulundurulmalıdır.
- 37- Tibiyanın insert ile temas eden yüzeyi PE mikro parçacık oluşumunu önlemek için parlatılmış olmalıdır.
- 38- Tibial defektlerde gerektiğinde metal destek eklenebilir.
- 39- Tibial komponentin insert kilitleme mekanizması minimal harekete dahi izin vermeyecek yapıda olmalıdır.

Hasta Adı :

- 40- Femoral komponentin insert üzerindeki aşındırma etkisini minimuma indirmek için,Tibial insert Arcom Processed Polyethylene (UHMWPE) (ASTM F 648) (Argon Packed Compression Moulded Polyethylene) tekniği kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
- 41- İntert çakılarak değil bastırılarak veya itirilerek oturtulabilmelidir.
- 42- Polietilen insertin en incesi 9 mm kalınlıkta olmalı ve 2 mm aralıklarla en az 5 boy olmalıdır.(9,11,13,15,18 mm)
- 43- Revizyon vakaları için insert boyu 8 olmalıdır.(11,13,15,18,21,25,30mm)
- 44- Ürün Gama inert ,gazplasma veya EO sterilizasyonla steril edilmiş olacaktır. İç içe iki kat steril ambalajla paketlenmelidir
- 45- Protezin tüm parçaları uluslararası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 46- Deep flex İntert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 47- High flex insert'in patella ile temas eden yüzeyi 155 derece flexiyona izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 48- Vaka esnasında karar hastanın durumuna ve oluşabilecek komplikasyonlara çözüm üretmek amacı ile aynı set ile C/R, P/S, DEEP DISHED,HİGH FLEX ve DEEP FLEX ,hareketli insert seçenekleri uygulanabilmelidir.
- 49- Revizyon vakaları için CONSTRAINED insert seçeneği bulunmalıdır. İntert kalınlığı 30 mm'e kadar yükselmelidir.
- 50- Patellar komponent yekpare polietilen yapıda olmalıdır.
- 51- Patellar komponent insert oyularak kullanıma uygun olmalıdır.
- 52- Protez patella yapısına göre değişik kalınlıklarda olmalıdır.(9 ve 13 mm)
- 53- Protez hem üç peg li hem de tek peg li kullanıma uygun olmalıdır
- 54- Protezin en az üç değişik çap seçeneği olmalıdır.(26, 29 ve 32 mm)
- 55- Protezin tüm parçaları uluslar arası standart belgelerine (FDA, ISO, CE) sahip olmalıdır.
- 56- Protez setinde kalınlık ölçer ve törpü bulunmalıdır.
- 57- Patella protezin kullanım ömrünü ve konforunu arttıran (ASTM F 648) Polyethylene malzemesinden üretilmiş olmalıdır.

MALZEME AÇIKLAMASI	SUT KODU	Miktarı
FEMORAL KOMPANENT-BAĞ KESEN	AP2230	1 Adet
TİBİAL KOMPANENT-BAĞ KESEN	AP2800	1 Adet
TİBİAL İNSERT-BAĞ KESEN	AP2560	1 Adet
TİBİAL İNSERT-BAĞ KESEN FİGH FLEXION	AP2580	1 Adet
PATELLA	AP2420	1 Adet
YIKAMA KİTİ	AP3150	1 Adet

Op. Dr. İlhan ÖZGEN
Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 150731

(Handwritten signature)

Ortopedi ve Travmatoloji
Dip. Tes. No: 150731
Orhan HÖRÖZ
Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

(Handwritten signature)