

RİZE VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
T.C. Sağlık Bakanlığı Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi
Rize Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sayı : 18824186- **2180**
Konu : Teklif Vermeye Davet

12.10.2022

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemize bağlı birimlerimizin ihtiyacına istinaden aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeler satın alınacaktır.

İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak **13.10.2022 Saat 08.30' a kadar** hastanemiz Satın alma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Volkan DEMİREL
Müdür Yardımcısı

TEL : 0 464 213 04 91 (2134)
FAKS : 0 464 214 28 12
M@il : rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

Sıra No	MALZEMENİN CİNSİ	SUT KODU	BİRİMİ	MİKTARI	UBB NO	BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ)	FİYAT TOPLAMI (KDV HARİÇ)
1	POLİAXİEL 90 DERECE AÇILABİLEN VİDA	102.130	ADET	1			
2	LOMBER ARA BAĞLANTI	102.310	ADET	1			
3	LOMBER ROD	102.230	ADET	1			
4	MONOAKSİYAL VİDA	102.100	ADET	1			
5	OSTEOPORPTİK EXPANDABLE MULTİAXİEL VİDA	102.140	ADET	1			
6	TORAKOLOMBER MULTİAKSİYEL LİSTEYZİS VİDA	102.145	ADET	1			
7	LOMBER EXPANDABLE PLİF AÇILABİLİR	102.751	ADET	1			
8	TLİF CAGE	102.755	ADET	1			
9	PLİF CAGE	102.750	ADET	1			
10	DYNAMİC LOMBER ROD	102.910	ADET	1			
11	SİLİKATLI SENTETİK STİK KEMİK CRUNCH 15 CC	SG1150	ADET	1			
GENEL TOPLAM							

Fiyatlara KDV dâhil değildir.

1. Teklifler belirtilen tarih ve saatten sonra teslim alınmayacaktır.
2. Kısmi teklife kapalıdır.
3. Teklifte UBB ve SUT kodlarını mutlaka belirtiniz.
4. Teklif etmiş oldukları malzemelerin her birine kurum bilgi bankası tarafından onaylanmış bulunan ürün numarası (barkod) ve UBB kodu fatura ile birlikte sunulacaktır.
5. Firma tanımlayıcı numarasını , bayi tanımlayıcı numarası ve GMDN kodu fatura ile birlikte sunulacaktır.
6. Ameliyat tarihinden sonra en geç 3 iş günü içerisinde fatura teslim edilecektir.
7. Malzemelerin farklı sızma numaraları varsa UBB kodlarını ayrı ayrı belirtiniz.
8. Hasta adı: Fİ***** Çİ***
9. Ödeme günü süresi 7 aydır.
10. Teklife Birim Fiyat üzerinden çıkılacak olup, ameliyatta kullanılacak malzeme miktarına istinaden fatura edilecektir.

.../.../2022
Firma Kaşe ve İmza

>%95 Tri Kalsiyum Fosfat/Silikat Crunch ve Şerit Kemik Grefti

- 1) Ürün %95 Tri Calcium Phosphate, < 1% Silikat Katkı İçeren, Silisyum İçeren Kirli-Beyaz/Beyaz Renkte Crunch Şerit Kemik Greft Malzemesi olmalıdır.
- 2) Yapısında yalnızca Tri Calcium Phosphate bulunduran, hidroksiapatit içermeyen bir yapıya sahip olmalıdır.
- 3) 550 µm çapında gözeneklere sahip, %1-80 toplam gözenek hacminde, morfolojik ve kimyasal olarak doğal kemik dokusuna yüksek benzerlik gösteren bir fiziksel yapıya sahip olmalıdır.
- 4) Ürün; farklı defekt ebatlarına ve geometrisine tam uyum sağlayabilmesi amacıyla farklı ebatlarda küp, takoz ve uzun takoz şeklinde tasarlanmalıdır.
- 5) Ürün 15cc- ve 30cc formlarından tasarlanmış olmalıdır.
- 6) Ürün birbiriyle tamamen bağlantılı makro ve mikro gözeneklerden oluşan poroz, interkonnekte bir yapıya sahip olup

*10mm x 10mm x 10mm

*10mm x 5mm x 5mm

*20mm x 5mm x 5mm

*25mm x 25mm x 12mm

*50mm x 10mm x 10mm

*50mm x 20mm x 10mm

boyutlarında kullanılabilir olmalıdır.

- 7) Ürün biyobozunur özellikte olmalıdır. İyileşmeye paralel şekilde uygun sürede rezorbe olarak yerini tamamen yeni oluşan sağlıklı kemik dokusuna bırakmalıdır.
- 8-) Ürün Kullanımdan önce herhangi bir ön-işlem gerektirmeyen, çift steril poşet içerisinde piyasaya arz edilmelidir ve kullanıcıya sunulmalıdır.
- 9-) Kullanım süresi en az 2(iki) sene olmalıdır.
- 10-) Ürün oda sıcaklığında saklanılabilmelidir.
- 11-) Ürün osteobiyolojik materyallerle ve kemik iliği ile temas edebilir. TCP, yine greft malzemelerinde sıklıkla kullanılan hidroksiapatite göre daha hızlı çözünür ve rezorbe olmalıdır.

SİLİKATLI SENTETİK STİK KEMİK CRUNCH 15 CC

SG1150

Yrd. Doç. Dr. Cihan ERTÜRK
Beyin ve Sinir Cerrahisi Uzmanı
Diy. İhs. No: 122881-90992
T.C. Sağlık Bakanlığı
ATEÜ Eğitim ve Araştırma Hastanesi

HIGH FLEX MULTIAXIAL YÜKSEK EKSENLİ VİDA, HELEZON TORAKALOMBER STABİLİZASYON SETİ POLIAXIAL TORAKALOMBER STABİLİZASYON SETİ KOMBİNE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Sistem Ce veya FDA kalite standartlarından en az birine sahip olmalıdır.
- Poliaksial vidalar düşük profil olmalıdır.
- Sistemde bulunan ürünlerin tamamı Titanium'dan imal edilmiş olmalıdır.
- Setteki poliaksial vidaların uçlarını self-taping (kendinden çekirtmeli) ve self drilling (kendinden yiv açan) özelliğine sahip olmalıdır.
- Sistemde bulunan Standart U vidaların vida başı eksenine göre her yöne yaklaşık 45° açı yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Sistemde bulunan hemispherical I vidalar vida başı eksenine göre her yöne yaklaşık 30° tek yöne 90°(high flex) açı yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Sistemdeki Polyaxial Helix yapıda vidalar kendi etrafında atacakları yarım tur dönüş ile rod'u iç kısmına alıp nut kullanılmadan geçici bir stable ile vidaların simetrisi'ni göstermeli ve Helix özelliği sayesinde nut sıkıldıktan sonra rod'a her noktadan tam temas ederek nut üzerindeki baskıyı vidanın gövdesine yansıtıp rod'un ve nut'un uzun vadede gevşeme riskini tamamen ortadan kaldırmalıdır.
- Multiaxial vidalar 360 derece ekseninde en az 90 dereceye kadar sagittal açıdan hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
- Multiaxialsakral vidalar rod kanalı boyunca tek yönde en az 60 derece hareket kabiliyetine sahip olmalıdır.
- Vidalar silindirik yapıda olmalı ve kolay ilerlemesi için self tapping özellikte ve vida uçları çift kanallı olmalıdır.
- Multiaxial vidalar düşük profilli olmalıdır.
- Vidaların çapı 4,5-5,0-5,5-6,0-6,5-7,0-7,5 mm ile en az 7 çeşit ve vida boylan 30mm' den 55 mm'ye kadar seçenekleri olmalıdır.
- Multiaxial sistemde kullanılan rodlar da 5,5 mm çaplı ve boyları 40 mm ile 400 mm arasında uzunluğa sahip olup sette her bir roddan 2 adet bulunmalıdır.
- Sistemde setin içerisinde Transvers bağlayıcılar rod için açılabilir,uzayıp kısalsabilir özellikte olmalıdır.
- Set içerisinde hem Poliaxial U vidalar, Helix vidalar hem de Hemispherical I vidaların kullanılması durumunda uygun olarak seçilebilecek Tek Yanlı Bağlantı, Çapraz Bağlantı ve Vidadan Vidaya Bağlantı olmak üzere 3 farklı tip bağlantı bulunmalıdır.
- Sette gerektiğinde kullanılmak üzere rigid plaklar, dinamik plaklar, plak açılı bağlantı aparatları ve Domino monoblok axial de hazır bulundurulmalıdır.
- Sistem vida boyları 4.0 mm veya 4,5 mm – 5.0 mm veya 5.5 mm – 6.0 mm veya 6.5 mm – 7.0 mm veya 7.5 mm – 8.0 mm veya 8.5 mm çaplarında, 25 mm den başlayarak 60 mm e kadar 5'er mm aralıklarla büyüyen boy çeşitliliğine sahip olmalıdır.
- Setin rodları 5.5mm olmalıdır ayrıca setin içerisinde gerektiğinde kullanılmak üzere dinamik rodlarda bulunmalıdır
- Sistemde bulunan rodlar rodların boyları 50 mm başlayıp ve 200 mm kadar 5mm aralıklarla 200mm den 500mm kadar da 10 mm aralıkla büyüyen boy seçenekleri ve iki uçları alyan açılmış olup kompresyon yapmaya izin verebilir yapıda olmalıdır.
- Sistemde skolyoz vakalarında kullanılmak üzere Laminar, Pediküler, Monoaxial hooklar bulunmalıdır.
- Set içerisinde listersiz vakalarında çekirtme işlemi için özel persuader aleti olmalıdır.
- Sistemdeki el aletleri silikon saplı ve seçimi kolaylaştırmaya uygun renkte olmalıdır.
- Sistemdeki vidalar seçimini kolaylaştırmak için anodizing sistemiyle renklendirilmiş olmalıdır.
- Sistemin bio-mekanik test raporları olmalıdır, raporlarda teklif edilen malzeme özellikleri ile birebir test edildiği isim olarak geçmelidir.
- Ürün T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Medula sisteminde %100 ödeme kapsamında görünmelidir.
- Ürünün izlenebilirliği için malzemelerin üzerinde orijinal markası, firma kodları, üretim seri parti kodları (LOT No) yazılı olmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyatlar için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler.

POLIAXIAL 90 DERECE AÇILANABİLEN VİDA	102.130	✓
DYNAMIC LOMBER ROD	102.910	✓
LOMBER ARA BAĞLANTI	102.310	✓
LOMBER ROD	102.230	✓
MONOAXIAL VİDA	102.100	✓
OSTEOPOROTİK EXPANDABLE MULTIAXIAL VİDA	102.140	✓
TORAKOLOMBER MULTIAXIAL LİSTEYİZ VİDASI	102.145	✓

KOMBİNE PLIF TLIF PEEK CAGE VE PROTEZ ŞARTNAMESİ

- Ürün, FDA veya CE belgelerinden en az birine sahip olmalıdır.
- Ürün vücuda uyumlu termoplastik bir yapıda olan, artifact yaratmayan MR uyumlu, Polyetheretherketone (PEEK) materyalden yapılmış olmalıdır.
- Superior ve Inferior yüzeylere birebirtutunumsağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır.
- Cage'nin içerisinde füzyon ve greftleme için gerekli alan olmalıdır.
- Ürünler, maksimum füzyon oluşumuna olanak sağlayacak yapı ve özellikte olmalıdır.
- Ürün çift yönlü kullanıma uygun olmalıdır.
- Ürün içinde bulunan mekanizma titanyum materyalden imal edilmiş multiaxial olup sağa ve sola yaklaşık 90 derece açı verdirilebilir olmalıdır.
- Ürünün ölçüleri ; yükseklik 7mm'den başlayıp 13mm kadar, birer mm ara ile olup, genişliği 11mm olmalıdır.
- Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır.
- Sistem tek el aleti ile mesafeye yerleştirebilmelidir.
- Sistemdeki el aletleri silikon saplı ve seçimi kolaylaştırmaya uygun renkte olmalıdır.
- Cage disk mesafesine yerleştirildikten sonra endplate tutumu'nun arttırmak için genişleyebilmeli ve distraksiyon ile daralmış foramenlerde rahatlama sağlamalıdır.
- Ürün aynı zaman da geri çıkma veya ileri kaçma riskine karşı içeriden açılan bir çift bıçak la alt ve üst endplatelere sabitlenmelidir.
- Ürünün bıçakları hasta ve hastalığın şekline göre aynı üründe bıçaklı - bıçaksız uzun -kısadır veya uzun bıçaklarla kullanılmaya izin vermeli ameliyat esnasında oluşabilecek taleplere göre ek bir alete yada sete ihtiyaç duymaksızın dönüştürülebilmelidir.
- Uygulamadan sonra pozisyon tayin edebilmek için cage içerisinde ön ve arka tarafta radyo opak madde bulundurulmalıdır.
- Set içerisinde Ürünün 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm ve 12mm boy seçenekleri olmalıdır.
- Set içerisinde kullanılacak olan cage in belirlenmesi için her boyda deneme aparatı olmalıdır.
- Kemik dokusu için yeterli boş alan sahip olmalı ve maximum füzyon sağlamalıdır.
- Cage mesafeye yerleştirildikten sonra graft uygulaması yapılabilmelidir. cagenin vidası kanüllü olmalı ve greft açıldıktan sonra dahi uygulanabilmelidir.
- Sistem tek el aleti ile mesafeye yerleştirebilmelidir.
- Ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Medula sisteminde %100 ödeme kapsamında görünmelidir.
- Ürünün izlenebilirliği için malzemelerin üzerinde orijinal markası , firma kodları, üretim seri parti kodları (LOT No) yazılı olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin numuneleri ile bio-mekanik test raporları teklifle birlikte sunulmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyatlara için her saat set bulduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler

LOMBER EXPENDABLE PLIF ACILABİLİR		102.751
TLIF CAGE		102.755
PLIF CAGE		102.750

Yrd. Doç. Dr. Cengiz ERTÜRK
Beyin ve Sinir Cerrahi Uzmanı
Dip. Tes. No: 122881-90992
T.C. Sağlık Bakanlığı
RTEÜ Eğitim ve Araştırma Hastanesi