

T.C.
VAN VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ VAN EĞİTİM ARAŞTIRMA HASTANESİ

Sayı : B-10-4-ISM-4-65-00-14/7-1 -

18/05/2018

Konu : Teklif Davet

Sayın :

Kurumumuzun ihtiyacı olan **7 GRUP BEYİN CERRAHİ MALZEMESİ ALIMI İŞİ** işi 4734 sayılı K.İ.K.nun 22/f bendine göre satın alınacaktır. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç **31.05.2018** tarih ve saat **10:30**'a kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini rica ederim.

Doç. Dr. Mehmet PARLAK
Başhekim

Teklif Başvuru Yeri : SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ VAN EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ
SATINALMA BİRİMİ

Teslimat Yeri : SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ VAN EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ
DEPOLARI

Teklif Türü : Teklif Birim Fiyat - İş kısımları bazında (kısımlar da kendi içinde kısmi teklife kapalıdır.)

T.C.
VAN VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ VAN EĞİTİM ARAŞTIRMA HASTANESİ

Satınalmanın Yapılacağı Birim: SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ VAN EĞİTİM ve ARAŞTIRMA HASTANESİ

NOTLAR:

1) Teklif mektubunda ad, soyad, veya ticaret unvan yazılmak üzere yetkili kişilerce imzalanmış olacaktır. İmzasız ve kaşesiz teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

2) Teklif zarfları firma tarafından belirtilen tarih ve saatte alım komisyonuna teslim edeceklendir. Gecikmelerden idare sorumlu değildir.

3) İstekliler teklifleri ile birlikte; firmalarının ve teklif etmiş oldukları ürünün/cihazın Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne kayıtlı olduğunu, Üretici veya ithalatçı bir firmanın bayisi olarak teklif vermeleri halinde; teklif etmiş oldukları ürünün/cihazın TITUBB veya ÜTS kaydı ile birlikte bu ürünün/cihazın üreticisinin veya ithalatçısının TITUBB veya ÜTS'ne kayıtlı olduğunu ve kayıtlı bu üretici veya ithalatçının bayisi olduklarını, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası veya Ürün Takip Sistemi'ne ait internet sayfasından alacakları çıktıları ihale teklif dosyasında sunmak suretiyle belgелendireceklerdir. Ancak; teklif edilen ürünün/cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Vücut Dışında kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında olup olmadığına ilgili Yönetmelik gereği üretici/ithalatçı firmalar karar verebileceğinden bu yönetmelikler kapsamında olmayan ürünlerin/cihazların teklif edilmesi durumunda üretici/ithalatçı firmanın TITUBB veya ÜTS kaydı ile üretici/ithalatçı firmanın ürünün/cihazın bu yönetmelikler kapsamında olmadığına dair yazılı beyanı teklif ekinde ihale dosyasında sunulacaktır. Üretici veya ithalatçının kapsam dışı beyanı ile teklif veren bayi konumundaki istekli, bu beyanı veren üretici veya ithalatçının kapsam dışı olduğunu da Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası veya Ürün Takip Sistemi'ne ait internet sayfasından alacağı ve teklifi ekinde ihale dosyasında sunacağı TITUBB veya ÜTS kaydı ile belgелendirecektir.

4) İstekliler teklifini gösteren fiyatlar ve bunların toplam tutarlarını Türk Lirası olarak verecektir. Sözleşme konusu işin ödemelerinde Türk Lirası kullanılacaktır. Fiyatlar KDV hariç olarak veilecektir.

5) İstekli firmalar ameliyatlara için her saat hastanemizde set bulunduracaklarını ve talep olması halinde aynı ün setleri hazır halde hastanemize teslim edebileceklerini teklif mektuplarında mutlaka belirtilecektir. Teslimat süresi değerlendirmelerde tercih nedeni olarak kullanılabilir. Kurumun talebi üzerine malzemeler belirtilen tarih ve saatte teslimat yapmak esastır.

6-Alım Komisyonu teklif edilen malın teknik şartnamede yer alan teknik kriterlere uygunluğunu belirtmek amacıyla 1. ve 2. avantajlı tekliflerden başlamak üzere firmalardan alım sonrasında numune isteyebilecektir. Hastanemizin yazılı talebi üzerine numuneler 72 saat içinde komisyona teslim edilecektir. Zamanında numunesini teslim etmeyen firmalar fiyat verdikleri kalemlerde değerlendirme dışı bırakılacaktır.

7-Alım iki aşamada yapılacaktır. Birinci oturum yeterlilik ve teklifler alınacaktır. İkinci oturumda ise isteklilerden son teklif vermeleri istenecektir. İştirakçi firmalar ikinci teklif vermemeleri halinde birinci teklifleri geçerli sayılacaktır.

8-İştirakçi firmalar birinci tekliflerinde teklif verdikleri malzemeler için ikinci tekliflerinde de aynı malzemelere teklif vermek zorundadır. Ayrıca ikinci teklifleri birinci tekliflerinden yüksek olan firmalar o kısımdan elenmiş sayılacaktır.

9-Karalanmış, silinmiş veya okunmayan teklifler geçersiz sayılacaktır.

10-İştirakçi firmalar birim fiyat kısmında teklif vereceklerdir. Kısımlar da kendi içinde kısmi teklife kapalıdır.

11- Alım Komisyonu Uzman üyelerinin talebi olması halinde iştirakçi firmalar malzemelere ait katalog getireceklerdir.

Kaşe/İmza

T.C.
VAN VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
SAĞLIK BİLİMLERİ ÜNİVERSİTESİ VAN EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ
7 GRUP BEYİN CERRAHI TIBBİ SARF MALZEMESİ ALIM İŞİ

BİRİM FİYAT TEKLİF VETCELİ

S. NO	CİNSİ	BİRİM	TAHMINİ ALIM MİKTARI	SUT KODU	UBB KODU	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT	MARKA
	1. GRUP							
1A	TORAKOLOMBER POSTERIOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, KENDİNDEN YIV AÇANLAR (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	ADET	500	102135				
1B	TORAKOLOMBER POSTERIOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, AÇILANDIRILABİLİR	ADET	125	102310				
1C	TORAKOLOMBER POSTERIOR ROD, TİTANYUM, RİGİD (0-35 CM)	ADET	150	102230				
1Ç	TORAKOLOMBER POSTERIOR POLİAKSİYEL VİDA, TİTANYUM, PEDIATRİK / YETİŞKİN (KİLİTLEME APARATI VE NUT DAHİL)	ADET	300	102130				
1D	TORAKOLOMBER POSTERIOR ROD-ROD TRANSVERS KONNEKTÖR, TİTANYUM, DÜZ	ADET	100	102300				
1E	TORAKOLOMBER POSTERIOR PLAK, TİTANYUM LOMBER	ADET	100	102365				
1. Grup Toplamı								
	2. GRUP							
2A	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, INFLATION SYRINGE, METAL-PLASTİK	ADET	20	102480				
2B	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, BONE FİLLER, METAL-PLASTİK	ADET	20	102485				

2C	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, INFLATABLE BONE TAMP, METAL-PLASTİK	ADET	20	102490			
2Ç	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, CAVITY CREATION EXPANDER, METAL- PLASTİK	ADET	20	102495			
2D	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, CAVITY CREATION REAMER, METAL- PLASTİK	ADET	20	102500			
2E	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, OSTEO INTRODUCER, METAL-PLASTİK	ADET	20	102460			
2F	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, ÇİMENTO, PMMA	ADET	20	102465			
2G	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, CAVITY CREATION SET, METAL-PLASTİK	ADET	20	102470			
2H	PERKÜTAN POSTERIOR KİFOPLASTİ, GAUGE NEEDLE, METAL-PLASTİK	ADET	20	102475			
2. Grup Toplamı							
3. GRUP							
3A	İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON MEP VE SEP (EMG DAHİL) SETİ, KONVANSİYONEL	ADET	15	103101			
3B	MİKROÇATAL DİREKT SINIR STİMÜLASYON PROBU	ADET	15	KN1105			
3. Grup Toplamı							
4. GRUP							
4A	MESH PLAK, TİTANYUM, KESİLEBİLEN, DAİRESEL (Çap 71 mm ve üzeri)	ADET	5	OR5040			
5. GRUP							
5A	SERVİKAL İNTERBODY KAFES, RİGİD, PEEK, STANDART	ADET	20	102700			
6. GRUP							

6A	PLAKLAR VE VIDALAR INTERNAL FIKSASYON KİLİTLİ PLAK SİSTEMLERİ KİLİTLİ KOMBİNE/KOMPRESYON DELİK, SABİT/DEĞİŞKEN AÇILI 1.0 - 3.0 mm VIDALAR İÇİN AYAK PLAKLARI/EL PARMAK PLAKLARI TİTANYUM/CoCr/KARBON TÜM BOYLAR	ADET	600	TV1330			
6B	PLAKLAR VE VIDALAR INTERNAL FIKSASYON VIDALAR VE PINLER KİLİTLİ PIN/PEG (DEĞİŞKEN AÇILI/SABİT AÇILI/SFERİK/DİNAMİK) 1.0 - 3.0 mm VIDALAR KENDİNDEN YIV VE DELİK AÇAN TİTANYUM/CoCr TÜM BOYLAR	ADET	3000	TV1310			
6. Grup Toplamı							
7A	SERVİKAL ANTERİOR DISK PROTEZİ, KOMPLE ELASTİK BLOK, SİLİKON ELASTOMER	ADET	50	103005			
7B	LOMBER INTERBODY KAFES, RİGİD, PEEK, TLİF	ADET	50	102755			
7C	SERVİKAL KORPEKTOMİ KAFES, DISTRactable, TİTANYUM	ADET	20	102800			
7. Grup Toplamı							
Genel Toplam							

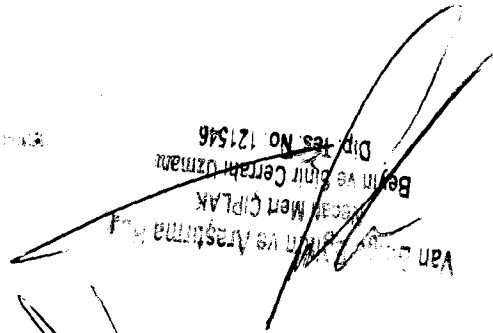
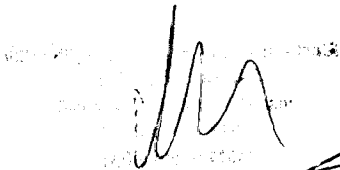
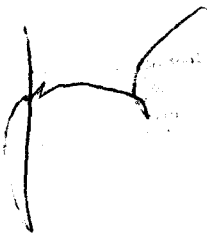
POLİAXIAL TORAKALOMBER STABİLİZASYON SETİ KOMBİNE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 çektirmeli) 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 setin içerisinde Transvers bağlayıcılar rod için açılabilir, uzayıp kısalabilir özellikte olmalıdır.
- Set içerisinde Poliaksial U vidaların kullanılması durumunda uygun olarak seçilebilecek Tek Yanlı Bağlantı, Çapraz Bağlantı ve Vidadan Vidaya Bağlantı olmak üzere 3 farklı tip bağlantı bulunmalıdır.
- 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 olabilir.
- 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 olmalıdır.
- Sistemde skolyoz vakalarında kullanılmak üzere Laminar, Pediküler, Monoaxial hooklar bulunmalıdır.
- Set içerisinde listesiz vakalarında çektirme işlemi için özel persuader aleti olmalıdır.
- Sistemdeki ei 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 ameliyatlara için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler

Sut Kodu :102.135

Sut Kodu: 102.230

Sut Kodu : 102.310



Van...
...
...
Dip. Tes. No: 121546

102.135
102.230
102.310

**HIGH FLEX MULTIAXIAL
(I) VİDA 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 çektermeli) ve self drilling (kendinden yiv açan) özelliğine sahip 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.
- Sistemde setin içerisinde Transvers bağlayıcılar rod için açılabilir,uzayıp kısalabilir özellikte olmalıdır.
- Set içerisinde uygun olarak seçilebilecek Tek Yanlı Bağlantı, Çapraz Bağlantı ve Vidadan Vidaya Bağlantı olmak üzere 3 farklı tip bağlantı bulunmalıdır.
- Sistem içerisinde bulunan hemispherical I vidaların kullanılması durumunda rigid plaklar sette gerektiğinde kullanılmak üzere rigid plaklar ve plak açılı bağlantı aparatları da 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.
- Sistemde skolyoz vakalarında kullanılmak üzere Laminar,Pediküler ,Monoaxial hooklar bulunmalıdır.
- Set içerisinde listesiz vakalarında çekirme 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.

Sut Kodu : 102.130

Sut Kodu : 102.300

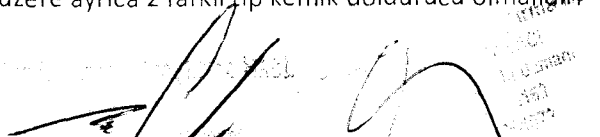
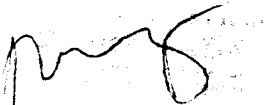
Sut Kodu: 102.365

Van Bölge Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Cihazlar
Bev. ve Sını. Cihazları Uzmanı

FİRAT NAKİT
4595

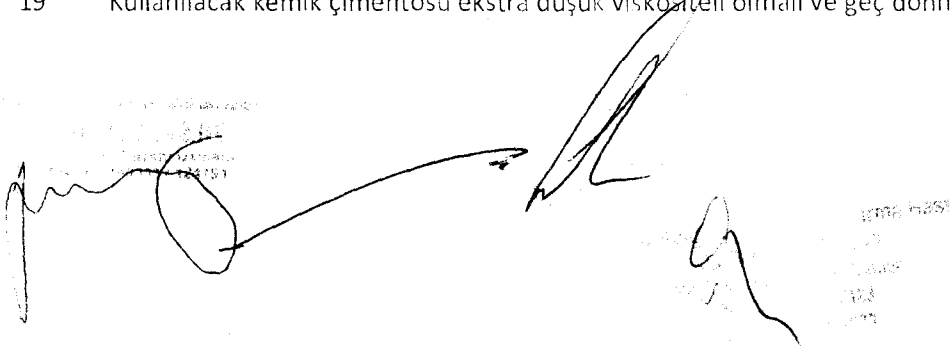
ÇİMENTO İLE KİMYASAL REAKSİYONA GİRMEYEN KEMİK TAMPON ŞARTNAMESİ

- 1 Sistemin Osteoporozla bağlı vertebral çökme kırıklarında, travmatik kırıklarda, tümör ve hemangiomada uygulanacak minimal invazive bir cerrahiye olanak sağlayacak enstrümantasyonu olmalıdır.
- 2 Yükseklik kaybının restorasyonu ve güvenli bir alan yaratabilmek için "Şişirebilir Kemik Tamponları" bulunmalıdır.
- 3 Sistemi oluşturan tüm parçalar steril pakette teslim edilmelidir.
- 4 Şişirilebilir Kemik Tamponları FDA onaylı olmalıdır.
- 5 Şişirilebilir kemik tamponları en az 700 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
- 6 Şişirilebilir kemik tamponları maksimum 4cc, 5cc ve 6cc hacimli, 10mm, 15mm ve 20mm boylarında alternatifli olmalıdır.
- 7 Patentli balon dizaynı, şişirilebilir kemik tampon için orta hat olan bel bölgesinin daha belirgin bir yapıda şişirilmesini sağlamalıdır.
- 8 Kalınlaştırılmış orta hat; kaldırma kuvvetinin her yere yayılmasını sağlamalı, temas edilen alana karşı bir noktada toplanmış basıncı azaltmalıdır.
- 9 3. jenerasyon kemik tamponlara göre alan yaratma kapasitesi geliştirilmiş olmalıdır. Kemik tampona uygulanan basınç ve alabileceği maksimum çimento miktarı belirleme kriterleri olarak kullanılabilirdir.
- 10 Patentli balon materyali şişirilmiş halde iken PMMA tabanlı çimento ile kimyasal reaksiyona karşı dirençli olmalıdır.
- 11 Bilateral uygulamalarda, kontra lateral tarafta çimento enjekte edilmişken diğer tarafta balon uygulaması yapılabilirdir.
- 12 Şişirici pompa üzerinde dijital basınç göstergesi ve manuel hacim göstergeleri olmalıdır. Sistem üzerine binen basınç hem 'atmosfer' birimi olarak hem de 'PSI' olarak ölçülebilmelidir.
- 13 Şişirici pompa her bir turda 0,5cc enjeksiyon yapabilmelidir.
- 14 Sistemi oluşturan tüm parçalar steril paketlerde teslim edilmelidir.
- 15 Çimento akış yönü uç ve lateral yan açıklık olacak şekilde 2 farklı tip kemik doldurucu olmalıdır.
- 16 1.0 ve 1.5 cc hacimli olmak üzere ayrıca 2 farklı tip kemik doldurucu olmalıdır.



Handwritten signature and a circular stamp with text: "T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI" and "MİLLÎ EĞİTİM BAKANLIĞI".

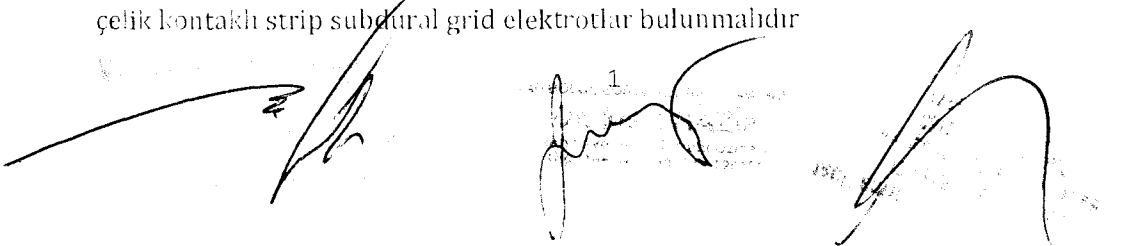
- 17 Siklerotik veya sertleşmiş kemik bağlarını koparabilmek ve gevşetmek üzere kanül içerisinde çalışabilen, 360 derece dönebilen küret olmalıdır.
- 18 Gerekliğinde kullanılmak üzere kemik biopsi kit olmalıdır.
- 19 Kullanılacak kemik çimentosu ekstra düşük viskoziteli olmalı ve geç donmalıdır.



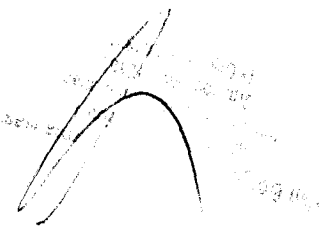
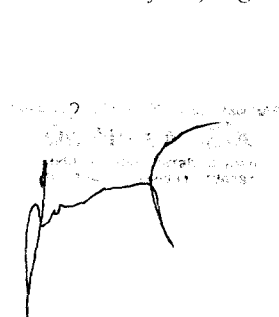
Intraoperatif Nöromonitorizasyon Sistemi

Teknik Şartnamesi

1. Sistem omurga ve kranijel ameliyatlarda
 - 1) Intraoperatif kortikografi,
 - 2) Triggered motor haritalama,
 - 3) Free-run EMG,
 - 4) Triggerred EMG,
 - 5) MEP,
 - 6) EEG,
 - 7) BAEP,
 - 8) VEP,
 - 9) SSEP yapabilmelidir.
2. Cihaz kortikografi uygulamasını grid elektrodlar kortikal bölgeye yerleştirilerek SSEP kullanılarak yapılabilecek uygunlukta olmalıdır.
3. SSEP periferel sinir yoluyla uyarı verilerek, kortekse yerlestirilen grid elektrod sayesinde, motor trase keşfi yapılabilmelidir.
4. SEP bar elektrodlar kullanılarak aynı zamanda yüzey disk elektrodları ile alınabilmelidir.
5. Sistem SEP için periferel sinirleri 100 mA kadar uyarabilen 8 çıkışlı ve 25 mA kadar uyabilen 1 adet çıkışı aynı modülde bulundurmalıdır.
6. Sep kaydı alabilmek için yapışkan Jell-pad elektrotlar veya konkev ya da konveks bar elektrotlar kullanılabilmelidir.
7. Sisteme adapte olabilen değişik türde probalar sayesinde açık cerrahide nerve proxy testi yapılabilmelidir.
8. Sistem vida güvenliği testi yapabilmelidir. (NG)
9. Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu detektörü mevcut olmalıdır.
10. MEP ve SEP hem tek modül kullanılarak, hemde iki farklı modülle yapılabilmelidir.
11. MEP hem voltaj hemde amper ile alınabilmelidir.
12. MEP, motor yolların kontrolü için farklı özelliklere sahip TCS cihazları bulunmalıdır.
13. Sisteme adapte olabilen değişik türde probalar sayesinde kranijel cerrahide MEP testi yapılabilmelidir.
14. TCS modülü 1000 volta kadar çıkabilmeli, dört adet çıkışı bulunmalıdır.
15. TES transcranial elektrikal stimulasyon uygulaması yapabilmelidir.
16. Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.
17. Sistem toplamda 64 elektrod ile 32 kanaldan kayıt alabilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Kanallar elektrotlarla aynı renkte olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilir olmalıdır.
19. Triggerred EMG sayesinde motor korteks haritalama yapabilmelidir.
20. 2,3,4,8,10,12,16,24,48,64 temas noktalı motor korteksi uyarabilmek için gerekli platinum ve çelik kontaklı strip subdural grid elektrotlar bulunmalıdır



21. 2 kanallı Laryngeal Surface elektrotlar bulunmalıdır.
22. EMG kaydı hastanın kaslarına takılan iğne elektrotlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
23. Kaslara takılan iğne elektrotlarının boyu en az 12 - 24 mm olmalıdır. İğnelerin kablo uzunluğu 1m, 1.5m, 2m, 2.5m olmalıdır.
24. Sinir ekartasyonu, Dinamik pediküler vida, sürekli elektroniyografi testi yapabilmelidir.
25. Kaslara yerleştirilen kayıt elektrotlarının empedans değerleri ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
26. Kraniyel AEP, BAEP, VEP elektrotları ile uzunluu çalışabilmelidir.
27. Sistemde yazılım ve donanım olarak Laryngeal elektrodu ve vokal kas elektrodu bulunmalıdır.
28. DBS uygulanabilmeli, ve bu sistemi uygulayacak farklı elektrotlara uyum sağlamalıdır.
29. Cihazın DCS özelliği bulunmalıdır. Bu sistemi uygulayacak farklı elektrotlarla uyum sağlamalıdır.
30. Motor korteks haritalamada monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt stimulator probu, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilir ve bu problemlerin boyutları 70mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.
31. Sistem üzerinde yapılacak cerrahiye uygun hazır programlar bulunmalı, bu programlar üzerinde ameliyattan önce ve gerektiğinde ameliyat esnasında değişiklik yapılabilir ve bu değişiklikleri farklı prosedür olarak kaydedilebilir.
32. Gliyal tümör, kaide tümörü, köşe tümörü, anevrizma, açık kordektomi, posterior fossa tümörleri, cellar ve paracellar tümörler cerrahisi, cerebral bypass ameliyatları, trigeminal nörektomi, spinal tümör, epilepsi ameliyatlarında kullanılabilir.
33. Pediatrik tümörler için düşük empedanslı monopolar direkt sinir stimulator probu, ball tip direkt sinir stimulator probe, flush tip direkt sinir stimulator probu, ball tip eğri sinir stimulator probu, concentric sinir stimulator probu, double hook sinir stimulator probu, triple hook sinir stimulator probu, right angle double hook sinir stimulator probu kullanılabilir ve bu problemlerin boyutları 70 mm den 220 mm ye kadar bulundurulmalıdır.
34. Sistem TOF testi yapabilmelidir.
35. Sistem uzaktan görüntüleme özelliğine sahip olmalıdır.
36. Sistem (ayarlanabilir) sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.
37. Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
38. Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilir özelliğine sahip olmalıdır.
39. Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.
40. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
41. Sistem belirli bir değere kadar artefaktı ölçüp elimine edebilmeli, ekranda artefakt görüntüsü vermemelidir.
42. Nöromonitorizasyon teknisyenlerinin Elektrofizyoloji Eğitimi sertifikası bulunmalıdır.



MİNİ PLAK VE VİDA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL HÜKÜMLER

- Ürünler Sağlık Bakanlığından Onaylı olmalıdır.
- Ürünler TITUBB kaydı mevcut olmalıdır.
- Ürünler çift steril disposable ambalaj içerisinde olmalıdır.
- Ürünler Üretim tarihi, ürün niteliği, son kullanım tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- İştirakçi firmanın yetkili olduğunu gösterir belgeler istekli bu belgeleri dosyasında sunmalıdır.
- İhale öncesi ürün numunesi komisyona sunulmalıdır.

TEKNİK BİLGİLER

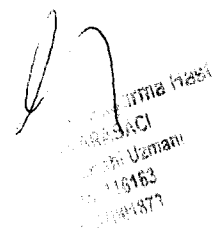
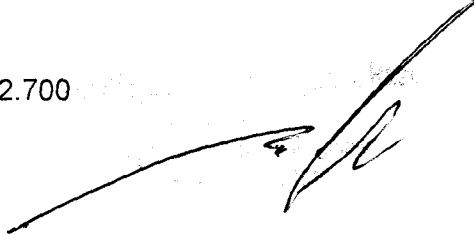
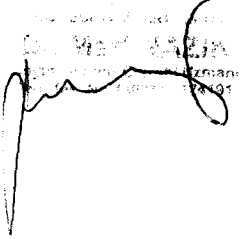
- Malzemeler titanyum dan imal edilmiş ve polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kırık ve çatlak kemiklerin onarılmasında kolaylık sağlamalıdır.
- Kemik dokusuna uyum sağlamalıdır. CT ve MR da kolaylıkla görüntülenebilmelidir. Sistem 1,6 system ve 0,55 mm kalınlığında olmalıdır.
- Set muhteviyatında düz dört delikli sitemsiz, dört delikli altı, sekiz, on mm sitemli plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında düz altı delikli sitemsiz, altı delikli on iki mm sitemli plak, düz sitemsiz sekiz delikli plak, düz on altı delikli sitemsiz plak, düz on sekiz delikli sitemsiz plak, düz otuz delikli sitemsiz plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında sola açılı altı mm sitemli L plak, sağa açılı altı mm sitemli L plak, sola açılı sekiz mm sitemli L plak, sağa açılı sekiz mm sitemli L plak, sola açılı on mm L plak ve sağa açılı on mm L plak olmalıdır
- Set muhteviyatında altı delikli sitemsiz T plak, beş delikli sitemsiz Y plak, beş delikli sekiz mm sitemli Y plak, beş delikli on iki mm sitemli Y plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında sitemsiz altı delikli double Y plak, altı delikli sekiz mm sitemli double Y plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında altı delikli, sekiz delikli, 10 delikli orbital plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında beş delikli 12,5 mm, 18,5 mm, ve 22 mm Burr hole plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında iki delikli düz short ve long olmak üzere iki çeşit neuro plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında 2x2 delikli Quadro plak, 3x2 delikli lattice plak, 4x2 delikli lattice plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında small, medium ve large olmak üzere neuro gap plak çeşitleri mevcut olmalıdır.
- Set muhteviyatında neuro temporale small ve large plak çeşitleri mevcut olmalıdır.
- Titanyum mesh çeşit ve ebatları 120x75x0,3 mm, 120x75x0,6mm, 90x90 0,3 mm, 120x55x0,1mm, 120x120x0,1mm, 120x120x0,2mm ve kemiğe sarılabılır özellikte olan çeşitleri de mevcut olmalıdır.
- Set muhteviyatında Quadro, Cross, Multi-Head ve Self Drill vidalar mevcut olmalıdır. Vidalar 3,4,5,6,7,8,9,11,13,15 mm olmalıdır. Emergency vidalar 5ve 7 mm olmalıdır.
- Set muhteviyatında vida yeri açma amaçlı 1,3x50mm ebatlarında 5 ve 8 mm stoplu driller olmalıdır.
- Titanyum Cross vida sürücü el tutanaklı kilitleme sistemli ve vida başı kavrama aparatlı üç parçadan oluşmalıdır. Quadro vida gönderme ucu kilitleme sistemine uyumlu olmalıdır. 11 cm boyunda plate cutter, 18,0 cm boyunda forceps holding mevcut olmalıdır.
- Set 134°C de otoklavda Etilen Oksit gazlı veya buharlı olarak sterilizasyona uygun olmalı ve 16X7X2 cm ebatlarında poliüretan ve pus şeffaf kapaklı seti barındırabilecek konteynır olmalıdır.
- İmalatçı firmanın; ithalatçı ve yetkili firmaya vermiş olduğu mümessillik belgesi,
- İhaleye giren firma ithalatçı değilse, yetkili firma tarafından verilmiş bayilik belgesi,
- Uluslar arası geçerliliği olan Avrupa Birliği Sertifikası (CE)
- İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartnameye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaklardır. Bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu açılmadan ihale dışı bırakılacaktır.

Titanyum mesh plak

CERVICAL PEEK CAGE 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.
- Superior ve Inferior yüzeylere birebir tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda ve endplate geçen 2 adet titanyum tanımlama pinleri olmalıdır.
- Cage'nin içerisinde fusion ve greftleme için gerekli alan olmalıdır.
- 4,5,6,7,8 mm yükseklik ve 12mm,13 mm uzunluk seçeneklere sahip ve disk mesafesinin ergonomisine uygun anatomik yapıda olmalıdır.
- Tek el aleti ile yerleştirme sabitleme yapılabilmelidir.
- Set içerisinde ihtiyaç boyutuna karar verebilmek için implant denemeleri olmalıdır. Denemeler duraya zarar vermeyi engelleyici stoplara sahip olmalıdır.
- Set içerisinde **Caspar Ekartör** değildir.
- Set içinde gönderilmiş olan cage 'yi hastaya zarar vermeden sökebilecek ve yenisini takabilecek özellikte çıkarma takımı olmalıdır.
- Sistemdeki el aletleri silikon saplı ve seçimi kolaylaştırmaya uygun renkte 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

Sut Kodu:102.700



Yazma İzası
KARASACI
Uzmanı
116163
11616377

MİNİ PLAK VE VİDA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL HÜKÜMLER

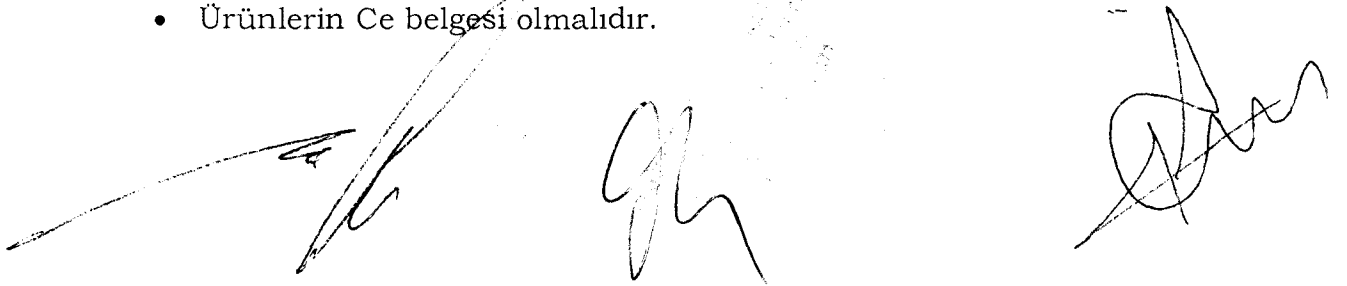
- Ürünler Sağlık Bakanlığından Onaylı olmalıdır.
- Ürünler TITUBB kaydı mevcut olmalıdır.
- Ürünler çift steril disposable ambalaj içerisinde olmalıdır.
- Ürünler Üretim tarihi, ürün niteliği, son kullanım tarihi ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- İştirakçi firmanın yetkili olduğunu gösterir belgeler istekli bu belgeleri dosyasında sunmalıdır.
- İhale öncesi ürün numunesi komisyona sunulmalıdır.

TEKNİK BİLGİLER

- Malzemeler titanyumdan imal edilmiş ve polisajı düzgün ve pürüzsüz olmalıdır. Kırık ve çatlak kemiklerin onarılmasında kolaylık sağlamalıdır.
- Kemik dokusuna uyum sağlamalıdır. CT ve MR da kolaylıkla görüntülenebilmelidir. Sistem 1,6 system ve 0,55 mm kalınlığında olmalıdır.
- Set muhteviyatında düz dört delikli sitemsiz, dört delikli altı, sekiz, on mm sitemli plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında düz altı delikli sitemsiz, altı delikli on iki mm sitemli plak, düz sitemsiz sekiz delikli plak, düz on altı delikli sitemsiz plak, düz on sekiz delikli sitemsiz plak, düz otuz delikli sitemsiz plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında sola açılı altı mm sitemli L plak, sağa açılı altı mm sitemli L plak, sola açılı sekiz mm sitemli L plak, sağa açılı sekiz mm sitemli L plak, sola açılı on mm L plak ve sağa açılı on mm L plak olmalıdır
- Set muhteviyatında altı delikli sitemsiz T plak, beş delikli sitemsiz Y plak, beş delikli sekiz mm sitemli Y plak, beş delikli on iki mm sitemli Y plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında sitemsiz altı delikli double Y plak, altı delikli sekiz mm sitemli double Y plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında altı delikli, sekiz delikli, 10 delikli orbital plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında beş delikli 12,5 mm, 18,5 mm, ve 22 mm Burr hole plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında iki delikli düz short ve long olmak üzere iki çeşit neuro plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında 2x2 delikli Quadro plak, 3x2 delikli lattice plak, 4x2 delikli lattice plak olmalıdır.
- Set muhteviyatında small, medium ve large olmak üzere neuro gap plak çeşitleri mevcut olmalıdır.
- Set muhteviyatında neuro temporale small ve large plak çeşitleri mevcut olmalıdır.
- Titanyum mesh çeşit ve ebatları 120x75x0,3 mm, 120x75x0,6mm, 90x90 0,3 mm, 120x55x0,1mm, 120x120x0,1mm,120x120x0,2mm ve kemiğe sarılabılır özellikte olan çeşitleri de mevcut olmalıdır.
- Set muhteviyatında Quadro, Cross, Multi-Head ve Self Drill vidalar mevcut olmalıdır. Vidalar 3,4,5,6,7,8,9,11,13,15 mm olmalıdır. Emergency vidalar 5ve 7 mm olmalıdır.
- Set muhteviyatında vida yeri açma amaçlı 1,3x50mm ebatlarında 5 ve 8 mm stoplu driller olmalıdır.
- Titanyum Cross vida sürücü el tutanaklı kilitleme sistemli ve vida başı kavrama aparatlı üç parçadan oluşmalıdır. Quadro vida gönderme ucu kilitleme sistemine uyumlu olmalıdır. 11 cm boyunda plate cutter, 18,0 cm boyunda forceps holding mevcut olmalıdır.
- Set 134°C de otoklavda Etilen Oksit gazlı veya buharlı olarak sterilizasyona uygun olmalı ve 16X7X2 cm ebatlarında poliüretan ve pus şeffaf kapaklı seti barındırabilecek konteynir olmalıdır.
- İmalatçı firmanın; ithalatçı ve yetkili firmaya vermiş olduğu mümessillik belgesi,
- İhaleye giren firma ithalatçı değilse, yetkili firma tarafından verilmiş bayilik belgesi,
- Uluslar arası geçerliliği olan Avrupa Birliği Sertifikası (CE)
- İhaleye katılacak firmalar teklif ettikleri ürünlerin tamamı için bu şartnameye göre kalem kalem teknik şartnameye uygunluk belgesi hazırlayacaklardır. Bu belge iştirakçi firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olarak ihale dosyası içinde verilecektir. Bu cevaplar ürünlerin orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firmanın teklif mektubu açılmadan ihale dışı bırakılacaktır.

CERVICAL SİLİKONLU DISK PROTEZİ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- SUT:103.005
- Cervical disk protezinin geri çıkmasını engelleyen diş yapısı olmalı.
- Boydan boya balık sırtı formu olmalı.
- Sistem ikinci bir aparata (tutucu) gerek duyulmaksızın tek parça olarak uygulanılabilmelidir.
- System Komple titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
- Superior ve inferior plakların yüzeylerinde geri çıkmayı engelleyici vertebral body'e gömülecek pinler olmalıdır.
- Protez **tek parça** halinde mesafeye konulmalıdır .
- **Silikon baryum sülfat içerikli bio uyumlu radyo opak olmalı.**
- Tek parça protez ; alt, üst ve silikon pin ile tutturulmuş olmalı.
- Sistem flexiyon,extansiyon yönündeki tüm hareketlere izin vermelidir.
- Protez, tamamı Ti + HAP (Dual) kaplanmış yapıda olmalıdır.
- Anterior disk mesafesi implantı in-vivo uygulamalar için vücut uyumlu hiçbir artifact yaratmayan MR uyumlu titanium materyalden yapılmış olmalıdır.
- Anteriordan Smith-Robinson yaklaşımına uygun operatif tekniği olmalıdır.
- Sistemde 4mm,5mm, 6mm,7mm,,8mm yükseklik alternatifleri olmalıdır
- En ve boy olarak X12x14 ve X14x14 ölçülerinde olmalıdır.
- Tek el aleti ile yerleştirme ve sabitleme işlemi yapılabilmelidir.
- Protezin yerleştirilmesi için ek tutucuya ihtiyaç duymamalıdır.
- Anatomik yapıya uygun olmalı.
- Set içerisinde ihtiyaç olan boyutuna karar verebilmek için deneme implantları bulunmalıdır.
- Set içerisinde caspar ekartör aleti bulunmalıdır
- Ürünlerin bio mekanik test raporları olmalıdır.
- Ürünler Sağlık bakanlığından onaylı olmalıdır ve Medula sisteminde %100 ödeme kapsamında görünmelidir.
- Ürünlerin Ce belgesi olmalıdır.



TRANSFORAMİNAL LOMBER INTERBODY FUSION PEEK CAGE (TLIF CAGE) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dejeneratif disk hastalıklarında, post diskektomi sendromunda, disk cerrahisinden sonra revizyon cerrahisinde, dejeneratif instabilite, litikspondilolistezis, konjenital malpozisyon (örneğin skolyoz), klinik instabilitesi olan spinal kanal stenozu ve psödoartroz vakalarında endike olmalıdır.
2. Lomber bölge posterior disk mesafesi implantı in-vivo uygulamalar için vücut uyumlu termoplastik bir ürün olan, MR uyumlu, Radyolüsent PEEK Optimal materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Superior ve Inferior yüzeylere birebir tutunum sağlayabilecek keel tasarımı olmalıdır.
4. Kolay tanımlayabilmek ve pozisyonunu tayin edebilmek için radyografik markerler olmalıdır.
5. Korozyon yapmamalı, materyal özelliğinden dolayı enfeksiyona neden olmamalıdır.
6. Serbest in situ görüş alanı için ince tasarım olmalıdır.
7. Füzyon ve greftleme için gerekli optimal açıklık-boşluk bulunmalıdır.
8. Cage ler H6 –H7-H8-H9-H10-H11-H12-H13 gibi değişik boylarda set içerisinde seçenekler sunmalıdır. Her set içerisinde her boyda en az 2 şer adet olmalıdır.
9. Cerrahi uygulama aletleri ve sistem implantları, korunması ve steril edilmesi için özel sterilizasyon kapları içinde olmalıdır.
10. Cerrahi uygulama aletleri düz ve açılı küret, punch, reamer ve deneme seçeneklerini içermeli ve kolay kullanılabilir özellikte olmalıdır.
11. Cerrahi uygulama setleri de aynı implantlar gibi, kullanılan el aletleri ürün kod numarası, Firma markası gibi teknik bilgilere sahip olmalıdır.
12. İmplantlar orijinal ambalajında steril olarak teslim edilmelidir. Tüm implantlar buhar ya da gaz sterilizasyonuna uygun olmalıdır.
13. Sistemi meydana getiren kafes implantlar üzerlerinde, ürün kod numarası, üretim numarası, CE markası, bulunmalıdır.
14. İhale konusu malın satış faaliyetinin yerine getirilebilmesi için ilgili mevzuat gereğince alınması zorunlu izin, ruhsat veya faaliyet belgesi veya belgeler Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri genel Müdürlüğü' nün Tıbbi Cihaz Satınalma işlemleri Konulu ve 2008/36 sayılı genelgesi gereği; isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak cihazların onaylı olması gerekmektedir. İsteklilerin söz konusu genelge gereği TİTUBB' a kayıtlı olduklarına dair firma tanımlayıcı numaralarını (istekli bayi ise bayi tanımlayıcı numaralarını) ve teklif ettikleri ürünlerin onaylanmış barkod numaralarını teklif zarfında sunmalıdırlar.
15. Sistem TİTUBB kayıtlarında aşağıda belirtilen SUT Kodları ile tanımlı olmalıdır.

SıraNo	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	SUT Kodu	Adet
1	Lomber, Interbody Kafesler, Rigid, Peek, TLIF	102.755	

DİSTRAKTE EDİLEBİLEN CERVICAL KORPEKTOMİ CAGE SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Alt ve üst vertebra ile birebir kontak sağlayacak yüzey açılı olmalıdır.
- 2) Alt ve üst vertebra ile sıkı bir tutunma sağlayabilmesi için temas yüzeylerinin keskin dişli bir yapıda olması gerekmektedir.
- 3) Sistem tek parça olmalıdır.
- 4) Servikal ve torakal bölgede kullanılabilir uygun değişik kalınlıklarda ve distraksiyon yapma özelliğine sahip olmalıdır.
- 5) 10 mm'den başlayarak 60mm ye kadar yükseklik.
- 6) 10,12,14,16,20, mm'ye kadar çap alternatifleri olacaktır.
- 7) Greftleme için sağlanmış geniş orta alan olmalıdır ve greftleme distraksiyondan önce yapılabilmelidir.
- 8) Distraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamalı kilitleme sistemi olmalıdır.
- 9) Sistemin vücutta kalacak tüm parça ve elemanları titanyum malzemedan imal edilmiş olup MR uyumlu olmalıdır.
- 10) Distraksiyon sonrasında kilitlenebilme özelliği olmalıdır.
- 11) Sistemin içeride distrakte edilebilir özelliği olmalıdır.
- 12) Teklif edilecek ürün CE veya FDA onaylı olmalıdır.
- 13) Ürünlerin üzerinde ölçülerini ve üretici firma tanımlayan sembol ya da ifade bulunmalıdır.

SUT:102.800

