

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
05/02/2026

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizi BEYİN CERRAHİ AD. kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACIM DEMİRTAŞ
DÖNER SER. İŞLT MÜD.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Biri m fiyatı
1	22 F BİRİM FİYAT SÖZLEŞMESİ KAPSAMINDA 47 KALEM CERRAHİ MALZEME ALIMI YAPILACAKTIR.SÖZLEŞME İMZALANACAKTIR. MALZEME LİSTESİ VE TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.		
❖	KISMI TEKLİF KABUL EDİLMEMEYECİTİR.(TEKLİF VEREN FİRMALAR TÜM MALZEMELERE TEKLİF VERMEK ZORUNDADIR.)		
	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEMEYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR. .NUMUNESİ GETİRİLEMEYECEK CİHAZLAR İÇİN KATALOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
R	VERİLEN TEKLİFLERDE YER ALAN FİYATLARIN EŞİT OLMASI DURUMUNDA İLGİLİ BÖLÜMÜN UZMAN ÜYESİ TARAFINDAN YAPILAN DEĞERLENDİRME ESAS ALINACAKTIR.		

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TITUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullandığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli ifrmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları

Teklif mektuplarının en geç 11/02/2026 günü saat:13.00 e kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederim..

Sıra No	Depo Malzeme kodu	Sut Kodu	Malzemenin Cinsi	Birimi	Miktar	Birim Fiyat
SERVİKAL						
1	150.03.03.02.63.05.004	102670	ANTERİÖR SERVİKAL PLAK	ADET	1	
2	150.03.03.02.63.06.865	102650	ANTERİÖR SERVİKAL PLAK VİDASI	ADET	1	
3	150.03.03.02.12.54.1493	102800	SERVİKAL KORPEKTOMİ CAGE	ADET	1	
4	150.03.03.02.63.05.017	102700	SERVİKAL PEEK CAGE	ADET	1	
5	150.03.03.02.12.54.1705	102720	SERVİKAL BIÇAKLI PEEK CAGE	ADET	1	
6	150.03.03.02.63.07.0055	103010-103030	SERVİKAL PROTEZ	ADET	1	
7	150.03.03.02.12.56.1045	102545	POSTERİÖR SERVİKAL VİDA	ADET	1	
8	150.03.03.02.12.18.286	102595	POSTERİÖR SERVİKAL ROD	ADET	1	
9	150.03.03.02.12.54.107	102620	POSTERİÖR SERVİKAL TRANSFER	ADET	1	
10	150.03.03.02.63.06.1021	102580	OKSİBİTAL PLAK	ADET	1	
11		102615	POSTERİÖR SERVİKAL TRANSFER			
12	150.03.03.02.63.07.0059	102550	OKSİBİTAL PLAK VİDASI	ADET	1	
LOMBER						
1	150.03.03.02.12.54.1206	102135	POLİAKSİYEL I U VİDA	ADET	1	
2	150.03.03.02.63.06.1148	102130	POLİAKSİYEL U VİDA	ADET	1	
3	150.03.03.02.12.54.1592	102145	POLİAKSİYEL LİSTEZİS VİDA	ADET	1	
4	150.03.03.02.12.18.256	102230	ROD	ADET	1	
5	150.03.03.02.63.06.1146	102910	DİNAMİK ROD	ADET	1	
6	150.03.03.02.63.07.022	102310	ARA BAĞLANTI	ADET	1	
7	150.03.03.02.63.07.0057	102365	RİGİT PLAK	ADET	1	
8	150.03.03.02.12.54.1404	102140	SEMENTLİ VİDA	ADET	1	
9	150.03.03.02.63.06.1143	102335	KONNEKTÖR	ADET	1	
10	150.03.03.02.63.06.298	102815	LOMBER KORPEKTOMİ CAGE	ADET	1	
11	150.03.03.02.63.06.1134	102755	TLİF CAGE	ADET	1	
12	150.03.03.02.63.07.0049	102751	EXP. PLİF	ADET	1	
13	150.03.03.02.63.07.043	TV1330	KİLİTLİ MİNİ PLAK 1MM	ADET	1	
14	150.03.03.02.63.06.1117	TV1310	KİLİTLİ MİNİ VİDA	ADET	1	
15	150.03.03.02.63.07.044	TV1010	MİNİ VİDA	ADET	1	
16	150.03.03.02.12.21.270	TV2130	MİNİ PLAK 1 MM	ADET	1	
17	150.03.03.02.12.63.1160	102290	KEMİK ERİŞİM İĞNESİ	ADET	1	
18	150.03.03.02.12.68.775	102285	VERTEBRAPLASTİ SİSTEM KİTİ	ADET	1	
19	150.03.03.02.12.68.776	102295	VERTEBRAPLASTİ KEMİK ÇİMENTOSU	ADET	1	
20	150.03.03.02.63.07.040	102460	ÇALIŞMA KANÜLÜ	ADET	1	
21	150.03.03.02.63.016	102470	DRİLL	ADET	1	
22	150.03.03.02.63.06.437	102490	KEMİK ÇİMENTO KONTEYNİRİ	ADET	1	
23	150.03.03.02.63.06.392	102480	KEMİK ÇİMENTOSU ŞİRINGASI	ADET	1	
24	150.03.03.02.12.70.900	102465	KEMİK ÇİMENTOSU KYP	ADET	1	
25	150.03.03.02.12.63.938	102475	GOVGE NEEDLE	ADET	1	
26	150.03.03.02.63.06.1132	102485	BONE FİLLER	ADET	1	
27	150.03.03.02.63.07.0056	102500	CAVTY	ADET	1	
28	150.03.03.02.63.06.1144	103103	OMURGA TUMOR RF ABLASYON KİTİ	ADET	1	
29	150.03.03.02.63.07.042	103102-103101-KN1230	ELEKTROD	ADET	1	
30	150.03.03.02.63.06.1141	KN1106	PROP	ADET	1	
31	150.03.03.02.63.06.1140	AG2550	STÇİK	ADET	1	
32	150.03.03.02.12.54.1635	AP3180	SEMENT	ADET	1	
33	150.03.03.02.12.64.185	102150	POLİAKSİYEL LİSTEZİS VİDA	ADET	1	
34	150.03.03.02.63.06.1092	102296	VERTEBRAPLASTİ KEMİK ÇİMENTOSU	ADET	1	
35	150.03.03.02.67.05.0132	KN1105	PROP	ADET	1	

T.C. ERCİYES ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

4734 SAYILI KAMU İHALE KANUNU'NUN 22 NCİ MADDESİNİN
(F) BENDİ KAPSAMINDA YAPILAN ALIMLARA AİT
BELİRLİ SÜRELİ SÖZLEŞME

Sözleşmenin Tarafları

Madde 1- Bu sözleşme, bir tarafta **Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi** (bundan sonra "İdare" olarak anılacaktır) ile diğer tarafta..... (bundan sonra "Yüklenici" olarak anılacaktır) arasında aşağıda yazılı şartlar dahilinde akdedilmiştir.

Madde 2- Taraflara İlişkin Bilgiler

2.1. İdarenin

- a) Adı: Erciyes Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
- b) Adresi: Talas Yolu Üzeri Köşk Mah. Prof. Dr. Turhan Feyzioğlu Cad. (Bina 14 K Blok 1. Kat) 38030 - Melikgazi / Kayseri
- c) Telefon numarası: 0 352 437 49 20
- d) Faks numarası: 0 352 437 52 88
- e) Elektronik posta adresi (varsa):erudsim@erciyes.edu.tr

2.2. Yüklenicinin

- a) Adı ve soyadı/Ticaret unvanı:.
 - b) Vergi Kimlik No:
 - c) Yüklenicinin tebligata esas adresi:
 - d) Telefon numarası:
 - e) Bildirime esas faks numarası:
 - f) Bildirime esas elektronik posta adresi (varsa) : -
- 2.3.** Her iki Taraf madde 2.1 ve 2.2. de belirtilen adreslerini tebligat adresleri olarak kabul etmişlerdir. Adres değişiklikleri usulüne uygun şekilde karşı tarafa tebliğ edilmedikçe en son bildirilen adrese yapılacak tebliğ ilgili tarafa yapılmış sayılır.
- 2.4.** Taraflar yazılı tebligatı daha sonra süresi içinde yapmak kaydıyla, elden teslim, posta veya posta kuryesi, telex veya faks veya elektronik posta gibi diğer yollarla bildirimde bulunabilir.

Sözleşmenin Dili

Madde 3- Sözleşmenin dili Türkçe'dir.

Madde 4 - Tanımlar

4.1. Bu Sözleşmenin uygulanmasında; 4734 sayılı Kamu İhale Kanunu, 4735 sayılı Kamu İhale Sözleşmeleri Kanunu, Mal Alımı İhaleleri Uygulama Yönetmeliği ile Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik ve doğrudan temin dokümanında yer alan tanımlar geçerlidir.

Madde 5- Sözleşmenin Konusu

5.1. Sözleşmenin konusu; İdarenin ihtiyacı olan ve aşağıda tahmini miktarı belirtilen, teknik özellikleri teknik şartnamede düzenlenen **Ortopedi ve Travmatoloji Anabilim Dalında** kullanılmak üzere *doğrudan temin dokümanı ile bu sözleşmede* belirlenen şartlar dâhilinde Yüklenici tarafından temini ve idareye teslimi işidir.

5.2. Sözleşme kapsamında alımı yapılacak mal/malzemeler:

5.3.Bu Sözleşme ile temin edilecek (*mal/mallar*) sözleşme ve eklerinde yer alan düzenlemelere uygun teslim edilecektir.

5.4. Sözleşme imzalanmış olması, idareye alım yapma yükümlülüğü getirmez.

5.5. Sözleşme ve eklerinde belirtilen tahmini miktarların, sözleşme süresi sonunda daha az miktarda alınması ,hiç alınmaması ve sözleşme bedelinin daha düşük bedelle tamamlanması durumunda yüklenicinin yapmış olduğu gerçek giderlere ilişkin ve yüklenici kârına karşılık olarak yükleniciye bir bedel ödenmeyecektir.

5.916. *Sözleşme yapıldıktan sonra Sağlık Uygulama Tebliğinde idaremizin satın alacağı malzemenin fiyatında güncelleme yapılması halinde SUT fiyatından alınan malzemeler için güncellenen yeni SUT fiyatından ,mevcut sözleşmede sut fiyatının altında kalan alımlar için, aynı oranda ki iskonto yüzdesi yeni SUT fiyatına*

uygulanarak güncellenir. SUT fiyatının üzerinde kalan alımlar ise mevcut teklifleri üzerinden alımı gerçekleştirilir.

Madde 6- Sözleşmenin ekleri

6.1. Teknik Şartname bu sözleşmenin eki ve ayrılmaz parçası olup idareyi ve yükleniciyi bağlar. Sözleşme hükümleri ile teknik şartnamedeki hükümler arasındaki çelişki veya farklılıklar olması halinde teknik şartnamede yer alan hükümler esas alınır.

Madde 7- Sözleşmenin Türü ve Bedeli

7.1. Bu sözleşme teklif birim fiyat sözleşme olup, idarece hazırlanmış cetvelde yer alan her bir iş kaleminin 1(bir) adet miktarı ile bu iş kalemleri için yüklenici tarafından teklif edilen birim fiyatların toplam tutarı üzerinden akdedilecektir. Ancak sipariş miktarları ilgili birimin ihtiyacı olan miktar kadar verilecektir. Sözleşmenin **bir** adet üzerinden yapılmasının nedeni söz konusu malzemelerin birim fiyatının belirlenmesi, ayrıca bu malzemelerin yıl içerisinde kullanılacağı miktarın tam olarak bilinmemesidir.

7.2. Alınan malların bedellerinin ödenmesinde yüklenici tarafından teklif edilen ve sözleşme bedelinin tespitinde kullanılan birim fiyatlar esas alınır.

Madde 8- Sözleşmenin Süresi

8.1. Bu sözleşmenin süresi işe başlama tarihinden itibaren **365** gündür.

Madde 9-Sözleşmenin sona erme halleri

9.1. Yüklenicinin Sözleşmeyi Feshetmesi

Yüklenicinin, sözleşme yapıldıktan sonra mücbir sebep halleri dışında, mali acz içinde bulunması nedeniyle taahhüdünü yerine getiremeyeceğini gerekçeleri ile birlikte İdareye yazılı olarak bildirmesi halinde, ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat gelir kaydedilir ve sözleşme feshedilerek hesabı genel hükümlere tasfiye edilir.

9.2. İdarenin Sözleşmeyi Feshetmesi

Aşağıda belirtilen hallerde İdare sözleşmeyi fesheder:

a)Yüklenicinin taahhüdünü ve sözleşme hükümlerini uygun olarak yerine getirmemesi

b)Sözleşmenin uygulanması sırasında Yüklenicinin 4735 sayılı Kanununun 25. inci maddesinde belirtilen yasak fiil ve davranışlarda bulunduğu tespit edilmesi, hallerinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminatlar gelir kaydedilir ve sözleşme feshedilerek hesabı genel hükümlere göre tasfiye edilir.

c)İdare taleplerinin karşılanmaması durumunda önceden en az 1 (bir) defa yazılı ihtarla bulunması koşulu ile tek taraflı feshedebilir.

9.3. Sözleşme süresi sonunda,

9.4. İdarenin siparişi üzerine Yüklenici tarafından malın bu sözleşme ve teknik şartnamede belirtilen hükümler çerçevesinde 1(bir) kez getirilmemesi halinde,

9.5. Sözleşme süresi içerisinde ihtiyacın tamamen ortadan kalkması, ihtiyacın başka alım yolları ile temin edilmesi ve ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda yapılacak değişiklikler nedeniyle alımdan vazgeçilmesi vb. gibi durumlarda,

9.6.Sözleşmenin yukarıda yer alan hususlara dayanarak iptal edilmesine bağlı olarak sözleşmenin daha düşük bir bedelle tamamlanması durumunda, yüklenicinin yapmış olduğu gerçek giderlere ilişkin ve yüklenici kârına karşılık olarak yükleniciye bir bedel ödenmeyecektir.

Madde 10- Malın/İşin Teslim Alma Şekil ve Şartları ile Teslim Programı

10.1.İşin yapılma / Malın Teslim Edilme Yeri/Yerleri:

Erciyes Üniversitesi Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi Cerrahi/ Tıbbi Sarf Deposuna veya Ortopedi ameliyathanesindeki ilgili taşınır kayıt yetkilisine teslimat yapılacaktır.

10.2. İş Başlama Tarihi: işe başlama tarihi, sözleşme imzalama tarihi olarak kabul edilecektir.

10.3. Teslim Şekli:

10.3.1.

Bu sözleşme kapsamındaki mallar idarenin ihtiyacı doğrultusunda hasta başına alım yapılacaktır.

- Sözleşme süresi boyunca sözleşme kapsamında olan malzemelere ihtiyaç duyulduğunda, ameliyatı yapacak doktor tarafından firma yetkilisi ya da personeli arandıktan sonra sözleşme kapsamındaki malzemelerin dışına çıkmamak kaydı ile Acil ameliyatlara için alım uhdesinde kalan firmadan set istendiğinde ayrıca vaka için istenecek malzemelerin yükleniciye yazı, telefon, e-posta veya faksla bildirilmesini takiben en kısa sürede ilgili anabilim

dalının istediği zaman doğrultusunda (elektif vakalar için 6 saat, acil vakalarda 1-3 'saat içinde servis sağlanmalı ve ürün teslim edilmelidir.) malzeme sağlanacaktır. Malların teslimi esnasında firma yetkilisi hazır bulunacak ve kargo ile gönderilen mallar teslim alınmayacaktır.

- Bu alımda yer alan malzemeler malın özellikleri, boyutları ve nitelikleri kullanılacak hastaya göre değişeceğinden, vaka başına ihtiyaç duyulan ölçü ve miktarlarda set halinde peyderpey istenecektir. Operasyon sonrası kullanılmayan nitelik ve nicelikteki malzemeler yüklenici tarafından geri alınacaktır. Kullanılan malzeme fatura edilecektir. Resmi ve dini bayram tatilleri dahil siparişler acil vakalarda en geç 1-3 saat içerisinde diğerlerinde ise 10 saat içerisinde hastaneye firma teknik elemanı tarafından teslim edilecek olup; hekim tarafından ihtiyaç duyulduğu takdirde firma teknik elemanı da ameliyata girecektir. Malzeme sağlanmasındaki gecikme nedeni ile oluşabilecek her türlü hukuksal tüm sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır.

10.3.2.Sözleşme kapsamındaki mallar idare tarafından ihtiyaç oldukça telefon/faks/yazı, e-posta ile talep edilecektir

10.4. Teslimata ilişkin diğer hususlar:

Erciyes üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi'nin vaka çıktıkça (hasta başı) olarak ihtiyaç duyulan malzemeler için yükleniciye bildireceği tarihlerde Teknik Şartnameye uygun olarak Cerrahi/ Tıbbi Sarf Deposuna veya ameliyathanedeki ilgili taşınır kayıt yetkilisine teslimat yapılacaktır.

Malın teslim alınmasında, 4734 Sayılı Kanun uyarınca çıkarılan Muayene ve Kabul Yönetmeliği hükümleri uygulanacaktır.

Madde 11- Ödeme yeri ve şartları

11.1. Ödeme Yeri: İdare tarafından sözleşmeye ilişkin ödemeler **Erciyes Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlığı Müdürlüğüne** yapılacaktır.

11.2. Sözleşme konusu malın sözleşme ve teknik şartnameye uygun olarak teslim edilmesi koşuluyla ödemesine ilişkin hususlar ve ödeme zamanı aşağıda belirtilmiştir.

11.3. Ödemeye esas para birimi Türk Lirası'dır.

11.4. İdare, Muayene ve Kabul Komisyonunca kabul raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç **180** gün içinde yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.

11.5. İdarenin ihtiyacı doğrultusunda yüklenici tarafından teslim edilen mallardan Muayene ve Kabul Komisyonunca kullanıldığı tespit edilen malların bedeli ödenecektir. Kullanılmayan mallar ise yükleniciye iade edilecektir.

11.6.

- Ürünler teslim edilirken, ürünlere ait Türkçe düzenlenmiş etiket ve ÜTS tanımlı barkot bilgisi ambalaj üzerinde bulundurulacaktır.

- Yüklenici firmaya ödeme işlemlerinde, ihale dosyasında sunulan malzeme ÜTS numaraları esas alınacaktır. Bunların dışında kullanılan/kullandırılan malzemelerin ödemesi yapılmayacaktır.

- Faturalandırma işlemi; sözleşme konusu malzemeler hastaya kullanıldıktan sonra "Kullanıldı Raporu" doğrultusunda fatura edilecektir. Malzemeler için süresi içerisinde kullanılmaz ise yüklenici herhangi bir talepte bulunmayacağını kabul ve taahhüt eder.

- İşletmenin nakit mevcudunun tüm ödemeleri karşılayamaması hâlinde giderler, muhasebe kayıtlarına alınma sırasına göre ödenir. Ancak, bu ödemelerin yapılmasında sırasıyla;

a) Katkı payları hariç olmak üzere özlük haklarına ilişkin ödemelere,

b) Kanunları gereğince diğer kamu idarelerine ödenmesi gereken vergi, resim, harç, prim, fon kesintisi, pay ve benzeri tutarlara,

c) Çeşidine bakılmaksızın Bakanlıkça belirlenen tutarın altındaki giderlere ilişkin ödemelere,

ç) İhalesi yapılan temizlik, yemek hazırlama ve dağıtım, güvenlik, bilgisayar sistemlerine yönelik hizmet alımları gibi yoğun emek gerektiren, düzenli ve kesintisiz yürütülmesi gereken hizmetlere ilişkin ödemelere,

d) Mevzuatları gereği döner sermaye gelirlerinden; personele yapılacak ek ödeme, katkı payı gibi ödemelere, öncelik verilir.

- İşletmenin nakit mevcudunun yeterli olması durumunda ödemeler, ödeme emri belgelerinin muhasebe biriminin kayıtlarına giriş sırasına göre yapılır. Ödeme emri belgesi ve eki belgeler üzerinde Döner Sermaye Muhasebe Yönetmeliğinin 20 nci maddesine göre yapılan kontroller sonucunda noksanlığı tespit edilerek tamamlanmak üzere işletmelerin ilgili birimine iade edilen ödeme emri belgelerindeki tutar, noksanlık tamamlanarak muhasebe birimi kayıtlarına alınır ve yeni giriş sırasına göre ödenir.

Yukarıdaki sıralama göz önüne alınarak ürüne ait Muayene ve Kabul Komisyon tutanağı komisyon tarafından imzalandığı tarihten başlamak üzere en geç otuz gün içinde tahakkuka bağlanır. Muayene ve Kabul Komisyonunca kabul raporu düzenlenmesinden itibaren Yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç {180} gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.

Madde 12 - Bildirimler, olurlar, onaylar, belgeler ve tespitler

12.1. İdare ve yüklenici arasında sözleşmenin uygulanmasına yönelik her türlü işlem (sipariş bildirimini hariç) yazılı yapılır. Sözleşmeye göre taraflardan birinin işin yürütülmesi ve malın teslim edilmesine ilişkin bir izin, onay, belge, olur vermesi veya tespit yapması, ihbar, çağrı veya davette bulunması gerektiğinde bu işlemler taraflar arasında yazılı veya faks yoluyla yapılabilir.

12.2. İdare veya Yüklenici, sözleşmenin yürütülmesi ve/veya malın teslim edilmesine ilişkin tespit yapılmasını gerektiren durumlarda, bu tespiti yazılı olarak yapar veya yaptırır ve tutanağa bağlar.

Madde 13 - Yüklenicinin vekili

13.1. Yüklenici, bu sözleşmeden kaynaklanan yükümlülüklerini yerine getirirken İdarenin onayı ile sorumlu bir vekil atayabilir. Bu durumda Yüklenici, sözleşmenin imzalanmasından sonra İdarenin uygun göreceği bildirim süreleri ve koşullar dahilinde noterlikçe tanzim edilecek yetki belgesi ile birlikte yetkili temsilcisinin (yüklenici vekili) adı, soyadı, adres ve telefonlarını İdareye bildirmekle yükümlüdür.

13.2. Yüklenici vekili, muayene ve kabul işlemleri ya da montaj işlemleri sırasında, İdarenin yetkili birimleri veya komisyonları ile birlikte çalışacaktır.

Madde 14 –Muayene ve kabul işlemleri

14.1. İdareimizce; Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmeliğin 26.maddesi Sözleşme ve eklerine uymayan işler (Değişik:22/06/2005-25853 R.G./12md.)teknik şartnamede hükümlerine göre yüklenici tarafından mala ait teknik dokümandan farklı olarak önerilen mal veya işler, ancak teknik şartnamede belirtilen asgari özelliklere haiz ve mevcudundan daha iyi özelliklere sahip olduğu muayene ve kabul komisyonu tarafından onaylanması halinde kabul edilebilir. Ancak bu takdirde yüklenici ilave bedel isteyemez hükmü uygulanacaktır. Muayene ve kabul işlemleri sözleşme tasarısına ve 4734 sayılı Kamu ihale Kanununa göre yapılan ihalelere ilişkin Denetim, Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik hükümlerine uygun olarak düzenlenecektir.

14.2. İdarenin gerekli görmesi halinde, ihale konusu satın alınacak malzemenin muayenesinin/yeniden muayenesinin yapılması için, Mal Alımları Denetim Muayene Ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmeliğin 17. ve 18. Maddesi hükümleri uygulanacaktır. Laboratuvar muayeneleri/hakem laboratuvar muayenesi ücreti istekli firma tarafından karşılanacaktır.

14.3. Bu sözleşme ve eklerinde, muayene ve kabul işlemlerine ilişkin düzenlenmeyen hususlarda; Kamu İhale Kurumu tarafından yayımlanan Mal Alımları Denetim Muayene ve Kabul İşlemlerine Dair Yönetmelik'te hüküm bulunması halinde bu düzenlemeler esas alınacaktır.

Madde 15 - Sözleşmenin devir şartları

15.1. Bu sözleşme herhangi bir şekilde devredilemez

15.2. Yüklenici, yapılan işe ilişkin kesinleşmiş alacaklarını, idarenin yazılı izni olmaksızın başkalarına devir veya temlik edemez. Temliknamelerin noterlikçe düzenlenmesi ve idare tarafından istenilen kayıt ve şartları taşıması zorunludur.

Madde 16 - Avans ve Fiyat Farkı Verilmesi Şartları ve Miktarı

16.1. Bu sözleşme kapsamında avans ve fiyat farkı verilmeyecektir.

Madde 17. Sözleşme bedeline dâhil olan diğer giderler

17.1. İlgili mevzuatı uyarınca hesaplanacak Katma Değer Vergisi sözleşme bedeline dâhil değildir. KDV hariç diğer vergi, resim ve harçlar ile sözleşmeyle ilgili tüm giderler yüklenici tarafından karşılanacaktır.

Madde 18- Teminata ilişkin hükümler

18.1. Sözleşme bu teklif birim fiyat sözleşme olması ve bu malzemelerin yıl içerisinde kullanılacağı miktarın tam olarak bilinmemesinden dolayı teklif edilen kalemlerin birer adet fiyatları toplamı üzerinden yüklenici bu işe ilişkin olarak (Birim fiyatları toplamı üzerinden en az %6 oranında kesin teminat alınacaktır)..... (teminat tutarı rakam ve yazı ile yazılacaktır.) (rakam ve yazıyla) kesin teminat verilmiştir.

18.2. Kesin teminat mektubunun süresi .../.../... tarihine kadardır. Kanunda veya sözleşmede belirtilen haller ile cezalı çalışma nedeniyle kabulün gecikeceğinin anlaşılması durumunda teminat mektubunun süresi de işteki gecikmeyi karşılayacak şekilde uzatılır.

18.3. Kesin teminatın geri verilmesi:

18.3.1.Taahhüdün, sözleşme ve ihale dokümanı hükümlerine uygun olarak yerine getirildiği ve Yüklenicinin bu işten dolayı idareye herhangi bir borcunun olmadığı tespit edildikten sonra, Sosyal Güvenlik Kurumundan alınan ilişkisiz belgesinin İdareye verilmesinin ardından kesin teminat Yükleniciye iade edilir.

18.3.2. Yüklenicinin bu iş nedeniyle İdareye ve Sosyal Güvenlik Kurumuna olan borçları ile ücret ve ve ücret sayılan ödemelerden yapılan kanuni vergi kesintilerinin hizmetin kabul tarihine kadar ödenmemesi durumunda protesto çekmeye ve hüküm almaya gerek kalmaksızın kesin teminat paraya çevrilerek borçlarına karşılık mahsup edilir, varsa kalanı Yükleniciye iade edilir.

18.3.3. Yukarıdaki hükümlere göre mahsup işlemi yapılmasına gerek bulunmayan hallerde; kesin hesap ve kabul tutanağının onaylanmasından itibaren iki yıl içinde idarenin yazılı uyarısına rağmen talep edilmemesi nedeniyle iade edilemeyen kesin teminat mektupları hükümsüz kalır ve düzenleyen bankaya veya sigorta şirketine iade edilir. Teminat mektubu dışındaki teminatlar sürenin bitiminde Hazineye gelir kaydedilir.

18.4. Her ne suretle olursa olsun, İdarece alınan teminatlar haczedilemez ve üzerine ihtiyati tedbir konulamaz.

Genel Hükümler

Madde 19- Yüklenicinin genel yükümlülükleri

19.1. Yüklenici, işlere gereken özen ve ihtimamı göstermeyi, sözleşme konusu malı sözleşme ve şartnamelere göre belirlenen süre ve bedel dâhilinde gerçekleştirmeyi ve oluşabilecek kusurları sözleşme hükümlerine uygun olarak gidermeyi kabul ve taahhüt eder. Yüklenici, üstlenmiş olduğu iş ve bu işe ilişkin programa uygun olarak, malın süresinde teslim ve montajı için gerekli her türlü makine, araç ve yardımcı tesisleri hazırlamak, her türlü malzemeyi ve personeli sağlamak zorundadır. İdarenin uyarı ve talimatlarına uymaması veya sözleşmede belirtilen yükümlülüklerin ihlal edilmesi nedeniyle, İdarenin ve/veya üçüncü şahısların bir zarara uğraması halinde, her türlü zarar ve ziyan yükleniciye tazmin ettirilir.

19.2. Yüklenici, işin yapımı sırasında yürürlükteki tüm kanun, tüzük, yönetmelik ve benzeri mevzuat hükümlerine de uymakla yükümlüdür. Yüklenicinin bu yükümlülüğünü ihlal etmesi nedeniyle ortaya çıkan zararlar ile üçüncü kişilere, çevreye veya İdare personeline verilen zarar ve ziyandan Yüklenici sorumludur. Bu şekilde meydana gelen zarar ve ziyanın İdarece tazmin edilmesi halinde, tazmin bedeli Yüklenicinin alacaklarından kesilmek suretiyle tahsil edilir. İdare alacağının bu şekilde tahsil edilemediği durumlarda, alacak miktarı genel hükümlere göre Yükleniciden tahsil edilir.

19.3. Yüklenici, sözleşme konusu malların İdareye teslimine kadar korunmasından sorumludur. Yüklenici, malın İdareye tesliminden önce deprem, su baskını, toprak kayması, fırtına, yangın, hırsızlık, üçüncü kişiler tarafından verilecek zararlar dahil olmak üzere malın zayii, kısmen veya tamamen hasar görmesi gibi durumlarda malı yenisi ile değiştirmek zorundadır.

19.4. Yüklenici, yetkili kuruluşlarca alım konusu malın piyasaya arzına ve ürün güvenliğine ilişkin yaptıkları düzenlemelere uygun mal teslim etmek zorundadır.

Madde 20- Yüklenicinin çalıştırdığı personele ilişkin sorumlulukları

20.1. Yüklenici, işin yerine getirilmesi sırasında yasa, yönetmelik ve tüzükler ile belirlenen standartlara uygun iş ve işçi sağlığı ile ilgili tüm güvenlik önlemlerini almakla yükümlüdür.

20.2. Yüklenicinin ilgili mevzuata göre gerekli önlemleri almasına rağmen olabilecek kazalarda, Yüklenicinin personelinden kazaya uğrayanların tedavilerine ilişkin giderler ile kendilerine ödenecek tazminat Yükleniciye aittir. Ayrıca, personelden iş başında veya iş yüzünden ölenlerin defin giderleri ile ailelerine ödenecek tazminatın tümü de Yüklenici tarafından karşılanır.

20.3. Yüklenicinin teknik ve idari personeli ile Alt Yüklenicileri ve bunların personelinden her ne şekilde olursa olsun, iş başında bulunmasına engel durumları tespit edilenler, İdare tarafından yapılacak bildirim üzerine, Yüklenici tarafından derhal iş başından uzaklaştırılır.

20.4. İhale dokümanında Yüklenici tarafından personel çalıştırılması öngörülmüş ise bu personelin çalıştırıldığına ilişkin belgeleri İdareye vermek zorundadır.

Madde 21- Malların taşınması

21.1.Yüklenici, iş için gerekli tüm mal ve malzemenin montajından, ambalajlanmasından, yüklenmesinden, taşınmasından, teslim edilmesinden, boşaltılmasından, depolanmasından ve korunmasından sorumludur. Malzemelerin taşınması sırasında meydana gelebilecek her türlü hasardan Yüklenici sorumludur.

Madde 22 - Sözleşme ve eklerine uymayan işler

22.1. Yüklenici teslim, montaj ve ambalajlama şekli ve durumu, sözleşme ve şartnamelere uymayan veya eksik ve kusurlu oldukları tespit edilen malları, İdarenin talimatı ile belirlenen süre içinde bedelsiz olarak değiştirmek veya düzeltmek zorundadır.

Madde 23- Kabulden sonraki hata ve ayıplardan sorumluluk

23.1. İdare, teslim edilen malda/işte hileli malzeme kullanılması veya malın teknik gereklerine uygun olarak imal edilmemiş olması veya malda/işte gizli ayıpların olması halinde, malın teknik şartnameye uygun başka bir mal ile değiştirilmesi veya işin teknik şartnameye uygun hale getirilmesini Yükleniciden talep eder. Malın/işin İdare tarafından kabul edilmesi veya işin üretim aşamasında ya da teslim öncesi imalat aşamasında denetlenmiş olması veya işin kabul edilmiş olması yüklenicinin sözleşme hükümlerine uygun mal teslimi veya iş yapma hususundaki sorumluluğunu ortadan kaldırmaz.

23.2. Piyasa denetimi ve gözetimi konusunda yetkili kuruluşlar tarafından alım konusu malın veya malların piyasaya arzının yasaklanması, piyasadaki toplanması veya ürünlerin güvenli hale getirilmesinin imkansız olduğunun tespit edilmesi durumlarında, yüklenici malı veya malları geri almak ve satış bedelini iade etmekle yükümlüdür. Ayrıca, bu mal veya malların kullanılmasından kaynaklanan zararları tazmin etmekle yükümlüdür. Yüklenici tarafından geri alınan malların piyasaya arz edilen yeni modellerle değiştirilmesinin talep edilmesi ve bu talebin İdare tarafından uygun görülmesi durumunda yeni model kabul edilebilir. Yeni model için ayrıca ek bir ödeme yapılmaz.

Madde 24 - Yeni model

24.1. Sözleşme konusu malın özelliği gereği yeni tasarlanan veya üretilen modeline dönüştürülme imkânının mevcut olması halinde; mevcut teknik şartnameye uygun olması, bu değişiklik sebebiyle fiyat farkı veya ek bir maliyet talep edilmemesi ve İdare ile Yüklenicinin mutabakatı halinde, alım konusu mal yeni tasarlanan veya üretilen modeli ile değiştirilebilir.

Madde 25 - Ambalajlama

25.1. Sözleşme konusu mal, teknik şartnamesinde aksi kararlaştırılmadığı durumlarda, orijinal ambalajında teslim edilecektir.

25.2. Malın uygun şekilde ambalajlanmaması nedeniyle meydana gelebilecek ve sigorta tarafından karşılanmayan hasar, zarar ve eksiklikler Yükleniciye aittir.

25.3. Tıbbi malzemelerin üzerindeki etikette ismi, muhteviyatı, ruhsat tarihi ve numarası, imal tarihi ve son kullanma tarihi yazılacaktır. Hasta ve ürün güvenliğini sağlamak amacıyla tüm malzemelerin üzerinde lazer ile yazılmış marka, kod numarası ve boyutsal özelliklerinin ve lot numarası bulunması zorunludur. Tedarikçi firma, herhangi bir problemle karşılaştığında imal edilen malzeme üzerinde bulunan lot numarasından hareket ederek izlenebilirliğe ait kayıtları belgelemek zorundadır. Tıbbi Malzemeler orijinal ambalajlarında olacak, malzeme bitimine kadar ambalaj içerisinden eksik ve bozuk çıkan miktarlar idarenin istediği sürede yüklenici tarafından tamamlanacaktır. Teslim edilen özel malzemelerin bütçe uygulama talimatındaki kodu bulunacak ve teslimat sırasında hekime onaylatılacaktır.

- Steril olarak alınacak olan tıbbi malzemelerin gaz sterilizasyonunun yapıldığı tarih ve sterilizasyon şekli ambalaj üzerinde bulunacak, teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miatlı olacaktır.

1. Tüm malzemeler çizilme ve darbeden korunma maksadı ile kendi özel kutularında gelmelidir. Malzemenin orijinal steril kutusu içinde en az 3 (üç) adet barkod olmalıdır. Ayrıca bu barkotların aynısından kutu üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır.

2. İstenilen Malzemeler Gamma Sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalı ve bu durum malzemenin orijinal kutusu üzerinde belirtilmelidir.

3. Birim ambalajda ne miktar malzeme bulunacağı belirtilmelidir. Ürünlerin üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.

Madde 26 - Reklam yasağı

26.1. Yüklenici, İdare tarafından yazılı olarak izin verilmediği sürece, temin ettiği mal ile ilgili olarak İdarenin adını broşür veya herhangi bir tanıtım vasıtasında kullanamaz, ilan edemez.

Madde 27 - Fikri ve sınai mülkiyet hakları

27.1. Yüklenici, Sözleşme hükümlerine göre sağlayacağı mal ve montaj sistemleri ile bunların herhangi bir parçasına ait marka, patent, endüstriyel tasarım ve faydalı model hak bedellerini ödeyecektir.

27.2. Yüklenici üstlendiği yükümlülükleri yerine getirmesi sırasında veya getirmesi nedeniyle, ilgili mevzuat hükümleri gereğince koruma altına alınmış fikri ve/veya sınai mülkiyet konusu olan bir hak ve/veya menfaatin

ihlal edilmesi halinde, bundan kaynaklanan her türlü idari, hukuki, cezai ve mali sorumluluk kendisine aittir. Yüklenici bu konuda İdareden herhangi bir talepte bulunamaz. Buna rağmen İdare hukuksal bir yaptırımla karşı karşıya kalırsa, diğer hakları saklı kalmak kaydıyla Yükleniciye rücu eder. İdarenin talebi üzerine Yüklenici, sözleşme imzalanmadan önce, üstleneceği hizmetin fikri ve sınai mülkiyet konusu olup olmadığını, eğer bu kapsamda ise konuya ilişkin kendisine ve üçüncü kişilere ait hak ve yükümlülükleri, İdareye tam olarak bildirmek ve belgelendirmek zorundadır.

27.3. Yüklenici, mal üzerindeki fikri ve/veya sınai mülkiyet konusu hak veya eser üzerindeki hakların lisanslarını İdare adına temin edecektir.

27.4. Sözleşme konusu malın İdare tarafından geliştirilmiş yeni bir patent, tasarım, buluş, faydalı model ve benzeri kapsamda olması halinde Yüklenici, bu fikri ve sınai haklara tecavüz etmeyeceğini, kendisine teslim edilen proje veya teknik belgelere dayalı olarak herhangi bir sınai mülkiyet iddiasında bulunmayacağını kabul ve taahhüt eder.

Madde 28 - Sözleşmede değişiklik yapılması

28.1. Sözleşme imzalandıktan sonra, sözleşme bedelinin aşılması ve idare ile yüklenicinin karşılıklı olarak anlaşması kaydıyla, malın teslim yerine ilişkin sözleşme hükümlerinde değişiklik yapılabilir.

28.2. Bunun dışında sözleşme hükümlerinde değişiklik yapılamaz ve ek sözleşme düzenlenemez.

Madde 29- Anlaşmazlıkların Çözümü

29.1 Bu sözleşme ve eklerinin uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde Kayseri mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.

Madde 30- Hüküm Bulunmayan Haller:

30.1. Bu sözleşme ve eklerinde hüküm bulunmayan hallerde, ilgisine göre 4734 sayılı Kanun ve 4735 sayılı Kanun hükümleri ve ikincil mevzuatları, T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından yayımlanmış genelge, genel yazı v.b. genel hükümleri uygulanır.

Madde. 31- Diğer Hususlar

31.1. SUT kapsamında olmasına karşın, serbest kodsuz teklif edilen malzemeler için SGK' dan yapılacak kesintiler firmanın alacağından mahsup edilecektir.

31.2. Alıma konu tüm malzemeler için; teklif edilecek ürünlerin negatif listede yer alınması durumunda malzemeler için SGK' dan yapılacak kesintiler firmanın alacağından mahsup edilecektir.

31.3. Alıma konu olan tüm malzemeler için; SUT fiyatları düştüğü takdirde idare sözleşmeyi tek taraflı feshetme hakkına sahiptir.

31.4. Tedarikçi firma istenen malzemeyi set halinde tüm boyutlar ile ameliyata getirmelidir.

Ameliyatı yapmak için kesici, delici motor, çakma çıkarma seti ve gerekli yardımcı malzeme firma tarafından ücretsiz olarak her ameliyatta getirilecektir. Bu malzemelerin mülkiyeti, tamir ve bakım sorumluluğu firmaya aittir.

31.5. Protez grubu ürünlerde teslim edilecek ürünlerin metal aksamalarının gama sterilizasyonu yapılmış olması gerekir, bu durum malzemenin orijinal kutusu üzerinde belirtilmelidir. Sterilizasyonun teknik detayları ve ambalajlama ile ilgili kontrol ve test detayları rapor halinde idare tarafından istenilmesi durumunda firma tarafından sunulmak zorundadır. Diğer ürünler için talepte bulunan hekimin istemesi halinde ameliyatta kullanılacak ürünler ya da ekipmanların hastanemiz sterilizasyon ünitesinde sterilizasyon işlemi yapılacaktır. Bu işlem teklif fiyatında dâhildir.

31.6. Firmaların teklif edilen ürünlerin satın alma tarihimiz itibariyle mevzuat durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte ise MEDULA / UTS sistemine kayıtlı olması gerekmektedir.

31.7. Sözleşme yaptığımız firma alıma ilişkin olarak düzenleyeceği faturada malzemenin barkod numarası, hasta adı ve SUT Kodunu belirtecektir. Tedarikçi firma bunların SUT hükümleri doğrultusunda doğru eleştirilmiş olmasından sorumludur. Geri ödeme kurumu barkod (UBB) ve SUT kodlarının eşleştirilmesi ile ilgili olarak TITUBB / UTS kayıtlarını esas almadığından, hastanemiz idaresi bu kayıtları esas almayacak, anılan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod (UBB) ve SUT kodunun doğru eşleşmediğini tespit ederek geri ödeme yapmaması: halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından da tedarikçi firmaya rücu edilerek, sözleşme süresi son erse bile tespit edilen zararın tamamı sözleşme yapılan firmadan tahsil edilecektir. (Sözleşme süresi boyunca yanlış eşleştirmeden kaynaklı zarar tespit edildiğinde tespit edilen zarar firman ödemesinden herhangi bir taahhüt alınmadan kesilecektir.) Firma teklif vermek ve sözleşme imzalamakla bu hükmü kabul etmiş sayılır.

31.8. Sözleşme yapılacak firmadan sabit telefon, faks numarası ile birlikte firma tarafından verilecek yetkili ya da personeline ait GSM numaralarından da acil durumlarda sözleşme kapsamında malzeme siparişi verilebilecektir. Sabit telefon ya da faks yolu ile firmayla irtibat kurulmadığı durumlarda firma tarafından verilen GSM numaraları hastanemizce aranmak suretiyle malzeme talebinde bulunulacaktır. GSM numaralarına da ulaşamadığı durumda,

ilgili GSM numarasına sesli mesaj bırakılacaktır. Firmaya sipariş için belirtilen tüm iletişim kanalları ile irtibat sağlanamaması durumunda son olarak bırakılacak sesli mesaj firmaya sipariş ve tebligat sayılacaktır bu süreçte malzemenin siparişinden kaynaklanan aksaklıktan dolayı doğacak hastadaki komplikasyonlarla ilgili tüm hukuki mesuliyet firmaya aittir. Ayrıca tüm resmi ve dini bayram tatillerinde de sözleşme kapsamındaki acil malzeme talebine Tedarikçi firmanın malzeme sağlamaındaki gecikme nedeni ile hastada oluşabilecek her türlü hukuksal sorunda tüm sorumluluk firmanın olacaktır. Firma teklif vermekle bu yükümlülüğü kabul etmiş sayılır.

31.9. Alıma konu olan malzemelerin alımı sonuçlanıp sözleşmeye bağlansa bile, söz konusu ürünlerin bedelli devir yolu ile başka bir sağlık tesisinde stok fazlası olarak tespit edilmesi halinde, Devlet Malzeme Ofisinde satışta olması halinde söz konusu mallar Hastanemizce bedelli devir yolu ile stok fazlası tespit edilen sağlık tesisinden ya da Devlet Malzeme Ofisinden tedarik edilebilecektir. Firmalar alıma iştirak etmekle ve sözleşme imzalamakla bu hükmü kabul etmiş sayılacak olup, bu husus ile ilgili herhangi bir hak ya da alacak talep etmeyecektir.

31.10. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 Sayılı Kanununun 10. maddesi "f" bendine istinaden (ihale tarihinden önceki beş yıl içinde, ihaleyi yapan idareye yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen) idaremizin bir sonraki alımlarında sözleşme kapsamında satın alımlarında teklifleri kabul edilmez. Ayrıca yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odası ve İl Sanayi Müdürlüklerine taahhüdünü yerine getirilemediği yazı ile bildirilecektir.

31.11. Alıma konu olan malzemelerde (markasına göre) çıkarma setlerinin en az **10** yıl boyunca sözleşme bitse dahi tedarikçi firma tarafından temini sağlanacaktır. Firma teklif vermekle bu yükümlülüğü kabul etmiş sayılır.

31.12. Yüklenici firma, ameliyat sırasında kullanılan malzeme dışında hiçbir malzemeyi fatura edemez. Hasta bazı getirilen malzemelerin faturaları, malzemelerin kullanım tarihinden itibaren 1(bir) iş günü içinde faturanın bir nüshası, kontrolünün yapılması için Satın Alma Müdürlüğüne teslim edilecektir. 1(bir) iş günü içinde teslim edilmeyen ve hasta taburcu olduktan sonra getirilen faturalar işleme alınmayacaktır

31.13. Talebi ve ihalesi yapılacak bütün malzemeler hastaneye alınıp stok yapılmayacaktır. Malzeme ihtiyaç duyulduğunda firmaya haber verilecek ve firma o malzemeyi istenilen gün ve saatte hastaneye getirip ilgililere teslim edecektir. Ameliyatta kullanılan malzeme dışında kaybolan, kırılan vs. malzemedan hastane sorumlu tutulamaz.

31.14. Dekontaminasyon kontrol ve sterilizasyon için yeterli zaman ayrılmalıdır. Dekontaminasyon standartlarına uygun şekilde yapılmalıdır. ATP (organik kalıntı testi) için gerekli malzemeler ilgili firma tarafından temin edilecektir.

31.15. Bu sözleşme kapsamında yer almayıp ilgili bölümce ihtiyaç duyulabilecek mal/malzemeler için de iş bu sözleşme hükümleri uygulanacak olup, verilecek teklif de güncel SUT fiyatı üzerinden alımı gerçekleştirilecektir.

31.16. Kurumumuz birimlerinde doğacak malzeme ihtiyaçları doğrultusunda bu sözleşme hükümleri uygulanacaktır.

31.17. Yüklenici yapılan işe ilişkin hakediş ve alacaklarını idarenin yazılı izni olmaksızın başkalarına devir veya temlik edemez. Bu bedel Borçlar Kanununun 162.Maddesine istinaden **TEMLİK** edilemez.

Madde 32- Gecikme halinde uygulanacak cezalar ve kesintiler ile sözleşme feshi

32.1.Resmi ve dini bayram tatilleri dahil siparişler acil vakalarda en geç 1-3 saat içerisinde diğerlerinde ise 6 saat içerisinde hastaneye firma teknik elemanı tarafından teslim edilecek olup; hekim tarafından ihtiyaç duyulduğu takdirde firma teknik elemanı da ameliyata girecektir. Malzeme sağlanmasındaki gecikme nedeni ile idare tarafından sözleşme feshi gerçekleştirilecektir.

32.4.Sözleşmenin uygulanması sırasında yüklenicinin 4734 sayılı Kanununun 25.inci maddesinde sayılan yasak fiil veya davranışlarda bulunduğu tespit edilmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminatlar gelir kaydedilir ve sözleşme feshedilerek hesabı genel hükümlere göre tasfiye edilir.

32.5. İdareye süresi içerisinde teslim edilen malların muayene ve kabulü için İdare tarafından yapılan inceleme sırasında geçen süreler için süresinden sayılmaz.

Madde 33- Yürürlük;

33.1. Bu sözleşme taraflarca imzalandığı tarihte yürürlüğe girer.

Madde 34- İmza

Bu sözleşme 33 (otuzüç) maddeden ibaret olup, İdare ve Yüklenici tarafından tam olarak okunup anlaşıldıktan sonra tarihinde (1) nüsha düzenlenmiş olup (1) nüsha idarede alıkonulmuştur. Ancak yüklenicinin talebi halinde aslına uygun onaylanmış sureti yükleniciye verilecektir.

A.Uyar/

Gazi Gök /

Y.Sarıkaya /

A.Özalp /

T.Demirtaş /

Erciyes Üniversitesi Rektörlüğü Adına

.../.../....

Prof.Dr. İbrahim Halil KAFADAR

Merkez Müdürü

YÜKLENİCİ

TLİF CAGE

TEKNİK ŞARTNAMESİ

HASTA SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KAPSAMI:

1. Kullanılacak spinal sistem özel olarak bu sisteme verildiği belgelendirilen CE ve FDA gibi uluslar arası ve / veya TSE gibi ulusal kalite standardına sahip olmalıdır.
2. Tüm implantlar ISO 5832/3 veya ASTM F136 standartlarına uygun alışımda PEEK malzemeden imal edilmiş olup MR uyumlu olmalıdır.
3. İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu, malzeme üretim tarihini tanımlayan lot numarası, ürün ölçüleri ve CE arması (NB onaylanmış kuruluş numarası) sterilden etkilenmeyecek şekilde lazer teknolojisi ile yazılı olmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere enstrüman seti birlikte verilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Ürün posterior olarak torakalomber disk mesafesinde uygulanabilir olmalıdır.
2. Superior ve Inferior yüzeylere birebir tutunum sağlayabilecek dişli bir yapıda olmalıdır.
3. Ürün içinde bulunan mekanizma titanyum materyalden imal edilmiş multiaxial olup sağa ve sola yaklaşık 90° açı verdirilebilir olmalıdır.
4. Lomber Tlif kafesler tek tutucu ile rahat implante edilebilir olmalıdır.
5. Kafesler 7mm,8mm,9mm,10mm,11mm,12mm,13mm, yüksekliğe sahip olmalıdır.
6. Kafeslerin 24mm,28mm ve 32mm genişliğe sahip seçenekleri olmalıdır.
7. Tlif Cage de kemik dokusu için yeterli boş alan olmalı ve maximum fizyon sağlamalıdır.
8. Kafesler çift yönlü kullanıma uygun olmalıdır.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Üretici firmanın uluslararası onaylı bir kuruluştan BİOUYUMLULUK test raporlarını vermesi gereklidir.
3. Tüm malzemelerin Sağlık Bakanlığı onayları ve SUT Kodları olmalıdır.
4. SGK Medula sisteminde %100 ödeme kapsamında görünmelidir.
5. Ameliyat tarihinden bir gün önce ürünün demotasyonu yapılmalı ve uygunluk alınmalıdır.
6. Bu şartları yerine getirmeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.

Sut Kodu: 102.755

YALINCAĞI
DİŞİ
KAFESLERİ
SUT KODU: 102.755
Etiler, Beşiktaş / İstanbul

Dr. Mustafa KESKİNER
Etiler, Beşiktaş / İstanbul

Dr. Mustafa KESKİNER
Etiler, Beşiktaş / İstanbul
Etiler, Beşiktaş / İstanbul
Etiler, Beşiktaş / İstanbul

SERVİKAL KORPEKTOMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

HASTA SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KAPSAMI:

1. Kullanılacak spinal sistem özel olarak bu sisteme verildiği belgelendirilen CE ve FDA gibi uluslararası ve / veya TSE gibi ulusal kalite standardına sahip olmalıdır.
2. Tüm implantlar ISO 5832/3 veya ASTM F136 standartlarına uygun alaşımda Ti6Al4V malzemeden imal edilmiş olup MR uyumlu olmalıdır.
3. İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu, malzeme üretim tarihini tanımlayan lot numarası, ürün ölçüleri ve CE arması (NB onaylanmış kuruluş numarası) sterilden etkilenmeyecek şekilde lazer teknolojisi ile yazılı olmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere enstrüman seti birlikte verilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Alt ve üst vertebralarla tam tutunma sağlanabilmesi için temas yüzeyleri keskin dişli yapıda olmalıdır.
2. Kafeslerin alt ve üst vertebralle birebir yüzey teması sağlayacak ve Lordos eğriliğine uyabilecek 0 dereceden 15 dereceye kadar yüzey açısı verilebilecek alternatifleri olmalıdır.
3. 10mm'den başlayarak yaklaşık 65mm'ye kadar İn-Situ da Distraksiyon sağlayabilecek boy seçenekleri olmalıdır.
4. S1 den başlayıp S7'ye kadar mesafelerde kullanılacak Ø10MM [10,13], Ø10MM [10,17], Ø10MM [16,25], Ø12MM [10,13], Ø12MM [10,17], Ø12MM [16,25], Ø12MM [24,40], Ø12MM [39,65], Ø14MM [10,13], Ø14MM [10,17], Ø14MM [16,25], Ø14MM [24,40], Ø14MM [39,65], Ø16mm [10,13], Ø16mm [10,17], Ø16mm [16,25], Ø16mm [24,40], Ø16mm [39,65], Ø20mm [10,13], Ø20mm [10,17], Ø20mm [16,25] çap seçenekleri bulunmalıdır.
5. Distraksiyon İn-Situ da uygulanabilmelidir. Alt ve Üst vertebraları eş zamanlı olarak eşit mesafede Distrakte etmelidir. Distraksiyon tek yönlü olmamalıdır.
6. Distraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamada kilitleme yapılabilmelidir.
7. Greftleme için geniş orta alan olmalıdır. Greftleme Distraksiyondan önce yapılabilmelidir.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Üretici firmanın uluslararası onaylı bir kuruluştan BIOUYUMLULUK test raporlarını vermesi gereklidir.
3. Tüm malzemelerin Sağlık Bakanlığı onayları ve SUT Kodları olmalıdır.
4. Ameliyat tarihinden bir gün önce ürünün demotrasyonu yapılmalı ve uygunluk alınmalıdır.
5. Bu şartları yerine getirmeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.

Sut Kodu: 102.800

Yrd. Doç. Dr. HİSİ ULUTARANCA
Seyhan Çarşafı A.Ş.
T.C. Sağlık Bakanlığı
Sut Kodu: 102.800

Dr. Mustafa SARI
Sut Kodu: 102.800

Dr. Mustafa SARI
Sut Kodu: 102.800

LOMBER KORPEKTOMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

HASTA SAĞLIĞI VE GÜVENLİĞİ KAPSAMI:

1. Kullanılacak spinal sistem özel olarak bu sisteme verildiği belgelendirilen CE ve FDA gibi uluslararası ve / veya TSE gibi ulusal kalite standardına sahip olmalıdır.
2. Tüm implantlar ISO 5832/3 veya ASTM F136 standartlarına uygun alaşımda Ti6Al4V malzemeden imal edilmiş olup MR uyumlu olmalıdır.
3. İzlenebilirliği sağlayabilmek için tüm ürünler üzerinde üretici firma logosu, malzeme üretim tarihini tanımlayan lot numarası, ürün ölçüleri ve CE arması (NB onaylanmış kuruluş numarası) sterilден etkilenmeyecek şekilde lazer teknolojisi ile yazılı olmalıdır.
4. Ameliyatlara implantlar ile kullanılmak üzere enstrüman seti birlikte verilmelidir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Alt ve üst vertebralarla tam tutunma sağlanabilmesi için temas yüzeyleri keskin dişli yapıda olmalıdır.
2. Kafeslerin alt ve üst vertebralle birebir yüzey teması sağlayacak ve Lordos eğriliğine uyabilecek 0 dereceden 15 dereceye kadar yüzey açısı verilebilecek alternatifleri olmalıdır.
3. 25mm'den başlayarak yaklaşık 80mm'ye kadar İn-Situ da Distraksiyon sağlayabilecek boy seçenekleri olmalıdır.
4. T1 den başlayıp S1 kadar tüm mesafelerde kullanılacak 16-13x17, 16-16x25, 16-24x40, 16-39x65, 20-25x34, 20-32x44, 20-42x58, 20-56x84, 24-23x29, 24-28x40, 24-38x54, 24-52x76, 24-74x114, 28-30x44, 28-42x58, 28-30x44, 28-42x58, 28-56x84, 28-82x130, 28-100x140 çap seçenekleri bulunmalıdır.
5. Distraksiyon İn-Situ da uygulanabilmelidir. Alt ve Üst vertebraları eş zamanlı olarak eşit mesafede Distrakte etmelidir. Distraksiyon tek yönlü olmamalıdır.
6. Distraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamada kilitleme yapılabilirdir.
7. Greftleme için geniş orta alan olmalıdır. Greftleme Distraksiyondan önce yapılabilirdir.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Üretici firmanın uluslararası onaylı bir kuruluştan BİOUYUMLULUK test raporlarını vermesi gereklidir.
3. Tüm malzemelerin Sağlık Bakanlığı onayları ve SUT Kodları olmalıdır.
4. Ameliyat tarihinden bir gün önce ürünün demotasyonu yapılmalı ve uygunluk alınmalıdır.
5. Bu şartları yerine getirmeyen firmalar ihale dışı bırakılacaktır.

Sut Kodu: 102.815

Yrd. Doç. Dr. H. G. ÇETİNER
M. T. ÇETİNER A.Ş.
Dışişleri Bakanlığı
06 100 0000

Dr. Öğr. Üst. Dr. M. T. ÇETİNER
M. T. ÇETİNER A.Ş.
Dışişleri Bakanlığı
06 100 0000

Dr. Öğr. Üst. Dr. M. T. ÇETİNER
M. T. ÇETİNER A.Ş.
Dışişleri Bakanlığı
06 100 0000

Minimal Invasiv Kifoplasti Teknik Şartnamesi

1. Kemik girişim setleri çift paket içerisinde E.O. gazıyla steril edilmiş iki parça malzemeden oluşmalıdır.
2. Geleneksel metod diye adlandırılan kemik girişim seti çalışma kanülüne ihtiyaç duymadan sement göndericiler (Bone Filler) ile senkronize bir şekilde çalışmalı. Sement gönderici (Bone Filler), kemik girişim setinin, kanülünden kolaylık geçip kullanılmalıdır.
- 3- Geleneksel Setin kemiğe giriş yapacak olan ucu 75 derecelik açığa sahip olup kemiğe girişi kolaylaştırmak için sivri ve keskin olmalıdır. İki parça birbirine kitlemeli sisteme sahip olmalıdır. Minimal Invasiv kemik girişimi diamond tip olmalıdır.
- 4- Setin içindeki ikinci parça çıkartıldığında içinden guidewire geçebilecek ölçülere sahip olmalıdır.
- 5- Setin tamamı MR uyumlu vaka esnasında skopi altında gözükebilmelidir.
- 6- Kemik girişim seti ile kifoplasti kiti birbirine uyumlu olmalıdır.
- 7- Set gerektiğinde, sement gönderici " Bone Filler " ile de kullanılabilmeli ve sement göndericiler çift steril pakette min. 3 adet olmalıdır.
- 8- Set içerisinde drill, steril paket içerisinde bulunmalıdır.
- 9- Balon kataterler 300 Psi basınca dayanıklı olmalıdır.
- 10- Set içerisine çalışma kanülü çift steril paket içerisinde olmalıdır.
- 11- Setin içerisinde bulunan pompa olmalıdır.
- 12- Ayrıca, balon minimal invasiv seçenekli olmalıdır.
- 13- Tutucular T saplı olmalıdır, vaka sırasında kullanımı kolaylaştırmalıdır.
- 14- Sistem CE belgelerine sahip olmalıdır.
- 15- Set içerisinde bulunan tüm komponentlerin ayrı ayrı barkodları olmalı ve dosyaya konulmalıdır.
- 16- UTS kaydı olmalıdır.

SUT KODLARI: 102.460 102.480 102.475 102.465
102.470 102.490 102.485 102.500

Yrd. Doç. Dr. S. M. ULUTANCA
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi S. M. ULUTANCA
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

Dr. Öğr. Üyesi S. M. ULUTANCA
T.C. Sağlık Bakanlığı
Etiler Hastanesi
Ortopedi ve Travmatoloji Uzmanı

OMURGA TÜMÖRÜ RF ABLASYON PROBU VE RESTORASYON KİTİ ŞARTNAMESİ

1. Sistem, primer veya metastatik omurga tümörlerinin perkütan olarak radyofrekans ile ablasyonu için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem, Girişim Seti, RF tümör ablasyon Probu ve RF Jeneratöründen oluşmalıdır.
3. Probonun gövdesi 18 gauge çapında ve atravmatik uçlu trokar tipte olmalıdır.
4. Prob genişim kanülünden geçecek şekilde 17 cm uzunlunda olmalıdır.
5. Girişim seti minimal invaziv omurga cerrahisine uygun, steril, tek kullanımlık ve birbiri ile uyumlu olmalıdır.
6. Probu, tümör büyüklüğüne göre çeşitli yakma ucu seçenekleri olmalıdır.
7. Problar lokal anestezi altında perkütan olarak skopi ve/veya BT rehberliğinde kullanım için uygun olmalı ve lineer yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
8. Prob, doktorun uygun girişim derinliğini hesaplayabilmesi için cm cinsinden taksimantlandırılmış olmalıdır.
9. Prob gövdesi yalıtımlı paslanmaz çelik materyalden üretilmiş olmalıdır.
10. Probu tüm gövdesi kapalı devre su soğutma sistemi ile soğutulabilmeli, ablasyon esnasında dokuda Comet etkisi oluşturmamalı ve karbonizasyon etkisi minimum düzeyde olmalıdır.
11. RF ablasyon sistemi, 480 KHz frekansında çalışmalıdır.
12. RF ablasyon sistemi, 200 Watt güç üretebilmelidir.
13. RF ablasyon sistemi, Otomatik veya Manuel olarak çalışabilmelidir.
14. RF ablasyon sistemi, işlem başarısını artırmak ve güvenli ablasyonu sağlamak için doku sıcaklığını (S-TIP modu) veya doku empedansını (I-TIP modu) temel alan iki farklı yöntemle çalışabilmelidir. Bu değerler gerçek zamanlı olarak ekrandan okunabilmelidir. Doku sıcaklığı veya empedansı aşırı yükseldiğinde sistem otomatik olarak durmalıdır.
15. RF ablasyon sistemi, 110°C sıcaklığında çalışabilmelidir.
16. RF ablasyon sistemi üzerinde işlem esnasında hedef tümördeki sıcaklığı ve işlem sonu sıcaklığını gerçek zamanlı gösteren termal sensör bulunmalıdır.
17. RF ablasyon sistemi, 1 – 30 dk zaman aralığında çalışabilmelidir. Sistem, işlem için ayarlanan sürenin geçen kısmını ve kalan kısmını dakika ve saniye cinsinden gösterebilmelidir. Süre tamamlandığında sistem otomatik olarak durmalıdır.
18. RF ablasyon sisteminin güvenlik için sesle uyarı özelliği olmalıdır.
19. Prob, tümör ablasyonundan sonra pedikül geniş yolunda seeding komplikasyonunu engellemek ve kanama kontrolü için track ablasyon uygulaması yapabilmelidir.
20. RF ablasyon sistemi, istenirse cihaz üzerinden, istenirse ayak pedalı vasıtasıyla başlatılıp, durdurulabilmelidir.
21. Ablasyon işlemi esnasında jeneratör durdurulmadan cihaz üzerinden veya ayak pedalıyla güç manuel olarak artırılıp, azaltılabilmelidir.
22. Ürün steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
23. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
24. Firma kişinin istekleri doğrultusunda ürün değişimini taahhüt etmelidir.

Yrd. Doç. Dr. HAHİ ULUTAĞANCA

Dr. HAHİ ULUTAĞANCA
0312 244 1111

Dr. HAHİ ULUTAĞANCA

Dr. HAHİ ULUTAĞANCA
0312 244 1111

CORTICAL STRUT WITH CANCELLOUS ALLOGRAFT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Cortical strut with cancellous tamamı tek kutuda olmalıdır.
- 2 Ürün yapısı dış yüzeyi kortikal iç yüzeyi ise spongöz yapıda olmalıdır.
- 3.%100 insan kaynaklı (allogreft) olmalıdır.
- 4.Etilen oksit yada gama sterilizasyonlu alüminyum folyo içinde olmalıdır Bu da kutu üzerinde yazmalıdır.
- 5.Insan dokusu ile %100 uyumlu,biocompatible olmalıdır.
- 6.Osteoconductive ve osteoinduktive olmalıdır.
- 7.En az 2 yıl miadlı olmalı ve bu kutunun üzerinde yazmalıdır.
- 8.İhaleye katılan firmanın yetkili bayilik belgesi olmalıdır.
- 9.Gerekli enfektif testlerinin yapılmış olduğu belgelendirilmelidir.
- 10 Ürün,kataloglarıyla ve yayınlarıyla dünya çapında tanıtılmış olmalıdır.
- 11 Oda ısısında saklanabilir olmalıdır.
- 12.Ürün ambalajı içerisinde hasta takip formu bulunmalıdır.
- 13.Ürün ün boyu 5,0 cm olmalıdır.
- 14.Ürün ün genişliği 0,5cm olmalıdır.
- 15 Ürün ambalajı gereği daha az yer kaplamalıdır.

AG2550

Yrd. Doç. Dr. FAHRETTİN ULUYARANCA
1970 01 01
1970 01 01
1970 01 01

Dr. Öğr. Üyesi Ali ŞAHİN

Dr. Öğr. Üyesi Ali ŞAHİN
1970 01 01
1970 01 01
1970 01 01

Vertebroplasti Teknik Şartnamesi

1. Sistemin Osteoporozla bağılı vertebral çökme kırıklarında, travmatik kırıklarda, tümör ve hemangiomada uygulanacak hem minimal invazive hem de açık cerrahiye olanak sağlayacak enstrümantasyonu olmalıdır.
2. Sistemi oluşturan tüm parçalar steril pakette teslim edilmelidir.
3. Kullanılacak kemik çimentosu ekstra düşük viskositeli olmalı ve geç donmalıdır.
4. Çimentoyu oluşturan bileşenler en az 22,5 gr toz ve en az 10 ml sıvı ayrı paketler halinde bulunmalıdır.
5. Her paket toz ve likit olarak ayrı paketler halinde olmalıdır.
6. Toz bileşim steril pakette , sıvı bileşim steril ampul içinde olmalıdır.
7. Çalışma süresi 23 derece sıcaklıkta 10 dakika olmalıdır.
8. Aktif maddenin sıvı kısmının % 56.8 methylmethacrylate polymer, toz kısmının % 95.5 '1 methylmethacrylate monomerden oluşmalıdır.
9. Çimento kemiğe ve etrafındaki yumuşak dokulara zarar vermeyecek ısıda maksimum 63 derece olmalıdır.
10. Mekanik olarak güçlü bir çimento olmalıdır ve bu klinik deneylerle kanıtlanmış olmalıdır.
11. Çalışma kanülleri ile çimento uygulanacak alanda işlem öncesi hacim oluşturulmalıdır.
12. Çimento uygulamasında kullanılan kemik doldurucuların her biri en az 1.5 cc hacimli olmalıdır.
13. Siklerotik veya sertleşmiş kemik bağlarını koparabilmek ve gevşetmek üzere kanül içerisinden çalışabilen , 360 derece dönebilen küret olmalıdır.
14. Gerektiğinde kullanılmak üzere biopsi kit olmalıdır.
15. Sistem CE ve FDA onaylı olmalıdır.
16. Sistem gerektiğinde enjeksiyon ve durdurma kontrollü ayrı bir tabanca yardımı ile de çimento uygulayabilmelidir.

Vertebroplasti Kiti Sut:102285

Kemik Erişim İğnesi Sut:102290

Vertebroplasti Çimento Sut:102295


T.C. Sağlık Bakanlığı
Sut:102285
Sut:102290
Sut:102295




Dr. Öğr. Üyesi Ali ŞAHİN
Sut:102285
Sut:102290
Sut:102295

TEYP II KAPLAMALI POSTERIOR TORAKOLOMBER DÜŞÜK PROFİLLİ SPİNAL STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. Implantlar titanyum materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem transpediküler sabit başlıklı (monoaksial), açılabilir başlıklı (poliaksial) Standard ve monoaxial listhesis, polyaxial listhesis vidaları, açılabilir genişleyebilen vidalar ve kanüllü vidalar, transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
3. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.
4. **TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:**
 - a) Vida çapları: hem monoaksial, hem de poliaksial olarak 3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm. Çaplarında olmalıdır.
 - b) Vida boyları: monoaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80 mm Poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-90-100 mm boylarında olmalıdır.
 - c) Listezis vidaları: monoaksial ve poliaksial olarak ,3,5-4,0-4,5-5,0-5,5-6,0-6,2-6,5-7,0-7,5-8,0mm.çapında, monoaksial ve poliaksial olarak 25-30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-90-100mm boylarında olmalıdır.
 - d) Set içerisinde İLİAK Kanat Vidaları da bulunmalıdır.
 - e) Poliaksial vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
 - f) Vidalar self tapping dişli olmalıdır.
 - g) Set içerisinde Domino Connector , Pediküler ve laminar Hook ve lateral bağlantılar da bulunmalıdır.
 - h) Lateral bağlatılar 6.0x15mm , 6,0x20mm ve 6,0x25mm ölçülerinde 3 boy olarak set için de olmalıdır.
 - i) Domino connector ise tekli , çiftli , açık-kapalı, açık-açık olmak üzere 4 (dört) tip olmalıdır.
 - j) Dominolar 5,5mm ve 6,0mm rodlara uyumlu olmalıdır ve sistem içinde bulundurulmalıdır.
 - k) U Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
 - l) Taşıma tepsi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
 - m) Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
 - n) Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock) eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
 - o) Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
 - p) Vidalar çift hatveli ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
 - q) Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı,yiv derinliği 1,6mm' olmalıdır.
 - r) Vidalar tamamen Teyp II kaplama sistemi ile anodizing renklendirilmiş olmalı ve istenildiğinde yetkili kuruluşlarca onaylanmış **TEYP II KAPLAMA** kalite ve test raporları sunulabilmelidir.

5. AÇILANDIRILABİLİR KANÜLLÜ VIDA:

- a) Kanüllü vida düşük profilli ve çift hatveli olmalıdır.
- b) Kanüllü vida çapları 5,0mm-5,5mm-6,0mm-6,5mm-6,2mm-7,0mm-7,5mm-8,0mm ; boyları 30mm'den başlayarak 60mm'ye kadar 5'er mm artarak bulunmalıdır.
- c) Kanüllü vida içerisinden 0,2 ve 0,3 mikron genişliğinde ve cement enjekte edilebilir yapıda yer olmalıdır.
- d) Kanüllü vida gövdesi 2 farklı diş yapısına sahip olmalıdır. Korpus içinde kalan kısmı çift hatveli trapezoidal yapıda olmalı ve spongiöz kemikte maksimum tutunma sağlamalıdır. Pedikül içinde ve korteks yapıda kalan kısmı kortikal diş yapısına sahip olmalı ve maksimum tutuş kapasitesine sahip olmalıdır.
- e) Kanüllü vida pedikülden korpuse geçiş noktasında açılmalı ve açıldığında kortekse zarar vermeden kortikal duvara tutunmalıdır.
- f) Kanüllü vidalar tek bir el aletiyle gönderilip gene tek bir el aletiyle istenildiği zaman çıkartılabilmelidir.

Yıl: 2008
No: 100/08-044
Tarih: 10/08/2008

10/08/2008

Dr. Mehmet NİSAHİN
SPİNAL STABİLİZASYON
2008/08/10

6. TITANYUM RODLAR :

- Rod çapı 5,5 mm ve 6,0 mm olmalıdır.
- Rod uzunlukları 40mm den başlayıp 500 mm ye kadar 5 er mm artarak bulunmalıdır.
- Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.
- Peck ve Titanium dinamik olmalıdır.

TITANYUM RİGİD PLAKLAR:

- Rigid Plaklar ve Modüler Plaklar I Başlı vidalarla uyumlu olmalıdır.
- Rigid ve modüler plaklar düşük profilli olmalıdır
- Plaklar lordotik ve kifotik yapıya sahip olmalıdır.
- Rigid ve modüler Plakalar 2 Delikli Small-Medium, 3 Delikli Small-Medium, 4 Delikli Small Medium, 5 Delikli Small-Medium ve 6 Delikli Small-Medium olmak üzere 5 farklı çeşit ve 14 farklı boyda olmalıdır.

7.TRANSVER BAĞLANTILAR:

- Transvers rod bağlantıları hem açılabilir ve eklemli hem de tek rodlu ve clipsli olmalıdır.
- Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
- Transvers bağlantı rodları 40-100 mm de olmalıdır.

8.Transpediküler vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.

9.In situ rod kıvrıncılar rodu oblik olarak yakalayabilmeli

10.Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırın kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 5mm' den fazla taşmamalı.

11.Transpediküler vidayı sıkarken L koruyucu kullanılmalı(hem uzun hemde kısa kafalı vida için)

12.Transpediküler vidaları yaklaştırmacı(Compressor) ve uzaklaştırmacı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.

13.Set vidası için hem set vidasının düşmesini engelleyecek yapıda bir hassas uçlu tornavida, hem de güçlü sıkma için T şeklinde sapı olan düz uçlu tornavida bulunmalıdır.

14.Transpediküler vida nutunu sıkma için 12 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

15.Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkma için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.

16.Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.

17.Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.

18.Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.

19.Uzun kafalı vidaların boyunlarını kırmak için bir taraftaki çıkıntıyı içine alacak dar bir alet lazım ve bu alet vida boynunun çentik yerine kadar vida kafasını tek taraflı olarak içine alabilmeli.

20.Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.

21.Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.

22.Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.

23.Sistemin biyouyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.

24.Implantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.

Sut Kodu: 102.130

Sut Kodu: 102.140

Sut Kodu: 102.135

Sut Kodu: 102.350

Sut Kodu: 102.365

Sut Kodu:102.145

Sut Kodu: 102.230

Sut Kodu: 102150

Sut Kodu:102.140

Sut Kodu:102.155

Sut Kodu:102.300

Sut Kodu: 102.330

Sut Kodu: 102.235

Sut Kodu:102.160

Sut Kodu:102.310

Sut Kodu: 102.335

Sut Kodu: 102.910

YATIRIM MENKUL DEĞERLER A.Ş.
Sermaye Piyasası A.Ş.
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

Handwritten signature

Dr. Ali KAYA
Sermaye Piyasası Kurulu
Etiler, Beşiktaş/İstanbul

POSTERIOR SERVİKAL TEYP II TORAKS DÜŞÜK PROFİLLİ STABİLİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar Titanyum ve PEEK materyalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sistem açılabilir başlıklı (poliaksiyal) polyaxial transvers ve bağlantı rodlarından oluşmuş olmalıdır.
3. Sistemde (tüm sisteme uygun ve sistem vida çap ve boylarında) ayrıca uçları çentikli(self drilling) olmayan vida bulunmalıdır.

4. TRANSPEDİKÜLER VİDALAR:

- a) Vida çapları: Teyp II kaplamalı poliaksiyal olarak Ø 3.5mm, Ø 4.0mm çaplarında olmalıdır.
- b) Vida boyları: Teyp II kaplamalı Poliaksiyal olarak 10-12-14-16-18-20-22-24-26-28-30-32-34-36-38-40-42-44-46mm boylarında olmalıdır.
- c) Poliaksiyal vidalar 360 derece rotasyon,40 derece deviasyon yapabilmelidir.
- d) Vidalar self tapping dişli olmalıdır.
- e) Set içerisinde Domino Connector bulunmalıdır.
- f) Domino connector ise tekli , çiftli , 3,5 dan 3,5 mm'e ve 3,5 dan 6,0mm'e olmak üzere 4 (dört) tip olmalıdır.
- g) Dominolar 3,5mm ve 6,0mm rodlara uyumlu olmalıdır ve sistem içinde bulundurulmalıdır.
- h) Set içinde Oksipital plaklar da bulunmalıdır. Plak boyları Kısa ve Uzun olarak 2 (iki) tip seçenekleri olmalıdır.
- i) Oksipital plaklar rodla bağlantı yeri sağa ve sola olacak şekilde minimum 17mm ile 40mm arasında ayarlanabilir özellikte olup rod'un kolay yerleşmesini sağlamalıdır.
- j) Set içerisinde Ø 3.5mm, Ø 4.0mm, Ø 4,5mm, Ø 5,0mm çaplarında 4 (dört) boy kanca bulunmalıdır.
- k) Set içinde kortikal vidalar Ø 3.5mm, Ø 4,0mm çaplarında 6 mm den 30 mm ye kadar seçeneklere sahip olmalıdır.
- l) Vida başlarının her iki yanında rod bağlantısı sırasında özel aletleri ile güçlü yakalamayı sağlayacak çentik ve nokta girintiler olmalı.
- m) Taşıma tepsisi içinde çap ayırımı kolaylaştırmak üzere her çaptaki vida başı ayrı renklerde renklendirilmiş olmalıdır.
- n) Tüm vida ve rod kilitleme sistemleri üstten olmalıdır.
- o) Vida kilit mekanizması tek parça olup,(Tapered Lock)eş zamanlı kilitleme ile hem oynar başı hem de rodu aynı anda kilitlemeli olmalıdır.
- p) Poliaksiyal vidaların tornavida başlığı hegzagonal olmalıdır.
- q) Vidalar çift hatveli ve düşük profilli olmalıdır maksimum 14,90mm olmalıdır.
- r) Tutunumu arttırmak için vidanın yiv adımları 3,1mm olmalı,yiv derinliği 1.6mm' olmalıdır.
- s) Plak şekli lordotik olmalıdır.
- t) Plak et kalınlığı 4.0 mm ve genişliği 18.8 mm olmalıdır.
- u) Plak iç yüzeyi düz olup anatomik yapısı omurgaya uygun olmalıdır.
- v) Plak boyları 18-20-24-28-30-32-37-40-43-45-51-60-72-80-92 mm. olmalıdır.
- w) Vidalar aşağı ve yukarı 15 dereceye kadar dış açı verebilmelidir.
- x) Anterior cervical plate kilitleme bir sistemdir ve plak üzerinde sabit bulunmalıdır.
- y) Plaklar tek kilitlemeli kilit sistemli olmalıdır.
- z) Vidalar 6 dereceye kadar iç açı verebilmelidir.
- aa) Drill çapı 2.7 mm olmalıdır.
- bb) Vidalar self tapping olmalıdır.
- cc) Vidalar 4.0 mm ve revizyon için 4.5mm olmalıdır.
- dd) Vida boyları 10-12-14-16-18-20 mm uzunluklarında olmalıdır.
- ee) Tüm vidalar unicortikal yapıda olmalıdır.
- ff) Tüm vidalar destekli yiv döngüsüne sahiptir.
- gg) Tüm vidalar sabit yiv dizaynına sahip olmalıdır.
- hh) Tüm vidalar minor ve major çaplara sahip olmalıdır.
- ii) Alt ve üst vertebralarla tam tutunma sağlanabilmesi için temas yüzeyleri keskin dişli yapıda olmalıdır.
- jj) Kafeslerin alt ve üst vertebra ile birebir yüzey teması sağlayacak ve Lordos eğriliğine uyabilecek 0 dereceden 15 dereceye kadar yüzey açısı verilebilecek alternatifleri olmalıdır.
- kk) 10mm'den başlayarak yaklaşık 65mm'ye kadar İn-Situ da Distraksiyon sağlayabilecek boy seçenekleri olmalıdır.
- ll) S1 den başlayıp S7'ye kadar mesafelerde kullanılacak Ø10MM [10.13], Ø10MM [10.17], Ø10MM [16.25], Ø12MM [10.13], Ø12MM [10.17], Ø12MM [16.25], Ø12MM [24.40], Ø12MM [39.65], Ø14MM [10.13], Ø14MM [10.17], Ø14MM [16.25], Ø14MM [24.40], Ø14MM [39.65], Ø16mm [10.17], Ø16mm [16.25], Ø16mm [24.40], Ø16mm [39.65], Ø20mm [10.17], Ø20mm [16.25] çap seçenekleri bulunmalıdır.

- mm) Distraksiyon İn-Situ da uygulanabilmelidir. Alt ve Üst vertebraları eş zamanlı olarak eşit mesafede Distrakte etmelidir. Distraksiyon tek yönlü olmamalıdır.
- nn) Distiraksiyon yapıldıktan sonra tek aşamada kilitleme yapılabilirdir.
- oo) Greftleme için geniş orta alan olmalıdır. Greftleme Distraksiyondan önce yapılabilirdir.
- pp) Ürün anterior olarak servikal disk mesafesinde uygulanabilir olmalıdır.
- qq) Ürün tek parça olmalı, inferior ve superior plateler birbirine vida ile değil iç içe geçme yöntemi ile bağlı olmalıdır.
- rr) Ürün 18 yaş ve üzerinde, C3-4, C4-5, C5-6 ve C6-7 disk mesafelerinde, tek mesafede, posterior elemanlarda dejeneratif değişiklikleri olmayan (faset artropatisi, osteoporoz gibi), listezisi olmayan, enfeksiyonu olmayan, travmatik disk hernisi ve instabilitesi olmayan, servikal kifozu olmayan, servikal dizilimi lordotik ve uygulanacak disk aralığı yüksekliğinin sağlıklı komşu disk yüksekliğinin en az yarısı kadar olduğunun MR kesitlerinde gösterildiği vakalarda kullanılabilirdir.
- ss) Vertebral korpusa oturan inferior ve superior platelerde geri çıkmayı önleyecek üçgen piramit şeklinde ve açılı en az 4'er diş bulunmalıdır.
- tt) Servikal kafesler gibi tek tutucu ile rahat implante edilebilir olmalıdır.
- uu) Protez ve Cage'ler 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm olmak üzere 6 çeşit yükseklik sahip olmalıdır.
- vv) Inferior ve superior platelerin 12mm, 14mm ve 16mm olmak üzere 3 farklı çeşidi bulunmalıdır.
- ww) Protezin tasarımı +/- 15 derece fleksiyon/ekstansiyon, +/- 10 derece lateral bending ve sınırsız rotasyona izin vermelidir.
- xx) Ürünler anadizasyon tip 2 kaplama ile korozyon direnci artırılmış ve metal yorgunluk direnci %15-20 arasında artırılmış olmalıdır.
- yy) Ürün anterior olarak servikal disk mesafesinde uygulanabilir olmalıdır.
- zz) Ürün tek parça olmalı, inferior ve superior plateler birbirine vida ile değil iç içe geçme yöntemi ile bağlı olmalıdır.
- aaa) Vertebral korpusa oturan inferior ve superior platelerde geri çıkmayı veya ileri kaçmayı önleyecek çift bıçak sistemi bulunmalıdır.
- bbb) Ayrıca Cage'de Expandable (açılabilen) özelliği sayesinde korpusa her iki taraftanda tam tutunum sağlamalıdır.
- ccc) Servikal kafesler tek tutucu ile rahat implante edilebilir olmalıdır.
- ddd) Kafesler 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, olmak üzere 5 çeşit yüksekliğe sahip olmalıdır.
- eee) Inferior ve superior platelerin 12mm, 14mm ve 16mm olmak üzere 3 farklı çeşidi bulunmalıdır.
- fff) 3. Vertebral korpusa oturan inferior ve superior platelerde geri çıkmayı veya ileri kaçmayı önleyecek çift bıçak sistemi bulunmalıdır
- ggg) Kemik dokusu için yeterli boş alan sahip olmalı ve maximum fizyon sağlamalıdır.
- hhh) Cage mesafeye yerleştirildikten sonra da greft uygulaması yapılabilirdir. Cage'in vidası kanüllü olmalı ve greftleme, açıldıktan sonra dahi uygulanabilirdir
- iii) Üzerinde bulunan pinler sayesinde MR izlenebilirliğini kolaylaştırmalıdır.
- jjj) Sistem tamamen Teyp II kaplama sistemi ile anodizing renklendirilmiş olmalı ve istenildiğinde yetkili kuruluşlarca onaylanmış **TEYP II KAPLAMA** kalite ve test raporları sunulabilirdir.

5. TİTANYUM RODLAR VE RIGIT PLAKLAR :

- a. Rod çapı Ø 3.5mm olmalıdır.
- b. Rod uzunlukları 30mm den başlayıp 140 mm ye kadar 5 er mm, 140mm den 300mm kadar 10mm artarak bulunmalıdır.
- c. Rodların iki ucu rotasyonu kolaylaştırmak amacıyla hegzagonal olmalıdır.
- d. Torakal bölgeye geçiş için 3.5 x 6.0 çapında 500 mm boyunda Servikotorasik rodu bulunmalıdır.
- e. Gerektiğinde kullanılmak üzere 3.5 mm çapında 50-60-70-80-90-100-120 mm uzunluğunda hibrit rod'larda bulunmalıdır.

6. TRANSVER BAĞLANTILAR:

- a) Transvers rod bağlantıları tek rodlu üstten basmalı ve clipsli olmalıdır.
- b) Tüm transvers bağlantıların kilitleme mekanizması üstten olmalıdır.
- c) Transvers bağlantı rodları 30-40-50-60 mm olarak 4(dört) boy seçeneği olmalıdır.

7. Transverser plaklar vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.
8. Transverser plaklar vidanın tornavidaları vidalardan daha geniş olmamalıdır.

9. Rodu vida/çengel'e yaklaştıracak bir düzenek olmalı. Bu düzeneğin yerine yerleştirildikten sonra roda bastırın kollar çekilecek vidanın kafasının hemen yanından sıfır uzaklıkta başlamalı, 2mm' den fazla da taşmamalı.
10. Transpediküler vidaları yaklaştırıcı(Compressor) ve uzaklaştırıcı(Distractor) tek elle kullanmaya izin veren otomatik kilit sistemine sahip olmalıdır.
11. .Multiaksiyel transvers bağlantıları sıkmak için 4,5 nevton gücünde torklu el aleti bulunmalıdır.
12. Tüm implantların üzerinde orijinal seri no.su ve boyutları yazılı olmalıdır.
13. Tüm malzemeler üzerinde imalatçı firmanın marka veya amblemi bulunmalıdır.
14. Tüm malzemeler oda sıcaklığında saklanabilmeli ve uygun konteynerlerde taşınacak ve saklanabilecek şekilde olmalıdır.
15. Transpediküler vidanın yolunu kontrol etmek için toplu düz pediküler rehber telinin yanı sıra açılı toplu pediküler rehber teli de olmalıdır.
16. Tüm malzemeler ve konteynerler sterilizasyona dayanıklı olmalıdır.
17. Sistemin tüm parçaları birbirine uyumlu ve tek marka olmalıdır.
18. Sistemin biyoyumluluk, biyomekanik ve dinamik testleri bulunmalıdır. İhale sırasında ibraz edilmelidir.
19. İmplantların CE belgesi olmalıdır. Tüm ürünler Sağlık Bakanlığı ÜTS sistemine kayıtlı olmalıdır.

Sut Kodu: 102.545

Sut Kodu: 102.595

Sut Kodu:102.635

Sut Kodu:102.670

Sut Kodu:102.720

Sut Kodu:102.550

Sut Kodu: 102.605

Sut Kodu: 102.611

Sut Kodu: 102.800

Sut Kodu:103.030

Sut Kodu: 102.570

Sut Kodu: 102.620

Sut Kodu: 102.615

Sut Kodu: 103.010

Sut Kodu:102.580

Sut Kodu: 102.626

Sut Kodu: 102.650

Sut Kodu: 102.700

Yrd. Doç. Dr. 
S. A. O.
1022-044



DEĞERLİ SAHİN
S. A. O.

Kıbrıs Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı

**İNTRAOPERATİF NÖROMONİTÖRİZASYON AEP VE MEP VEVEYA SEP (EMG DAHİL) SETİ CERRAH
GÜDÜMLÜ – 103.102 .103.101**

1. Sistem omurga ve kranial ameliyatlarında intraoperatif EMG , MEP özelliklerine sahip olarak nöromonitorizasyon yapmalıdır
2. Sistem en az sekiz kanaldan kayıt yapabilmelidir. Sistemin gerektiğinde 8 kanallı ayrı bir modülü bulunmalıdır.
3. Program üzerinde kanal göstergesi elektrotlarla aynı renkte olmalı, çalışılan bölgeyi tanımlamalı ve istenildiğinde tekrar isimlendirilebilmelidir.
4. EMG, serbest çalışma (cerrah tarafından sınırlara hiçbir uyarı verilmeden sistem çalışır ve kas gruplarından gelen sinyaller eş zamanlı olarak kayıt edilir) ve uyarılma (cerrah tarafından sınırlara uyarı verilir ve kaslardan eşzamanlı gelen cevaplar kayıt edilir) yöntemleriyle yapılabilir özellikte olmalıdır.
5. EMG kaydı hastanın kaslarına takılan elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
6. MEP kayıtları transkraniyal olarak takılan düşük empedanslı elektrodlar vasıtasıyla yapılmalıdır.
7. Sistem ameliyatlarda Serbest EMG, Uyarılmış EMG, MEP, SSEP,EEG,BAEP,VFP,Phase Reversal (Grid), D-WAVE, EEG ve Train Of Four (TOF) yapabilmelidir.
8. Ameliyat sırasında cihazın,cihazı kapatma ihtiyacı duymadan program üzerinde yeni uygulamanın (MEP,Triggered EMG v.b.) eklenmesine izin vermelidir.
9. Sistem herhangi bir sinir uyarısı sırasında anlık olarak sesli uyarı sistemine sahip olmalıdır.
10. Cihaz istenildiğinde birden çok uyarıcı (Stim Box) kutu kullanılarak daha fazla uyarıcı (MEP,SEP,PROB) kullanılmasına izin vermelidir.
11. * Vida kontrol aşamasında tüm risk seviyelerini renkli sinyalizasyon yardımıyla program içerisinde bulunan 3 boyutlu Spinal Simülasyonu üzerinde göstermelidir. *
12. * Kullanılan probun,cerahi güdümlü olarak üzerinde bulunan renkli sinyalizasyon yardımıyla risk seviyelerini görebilir, bulunan tuşlar yardımıyla da cihaza müdahale edilebilir özellikte olmalıdır.*
13. * Cihazın, program sayesinde hekimin isteği doğrultusunda bir kablo yardımıyla monitör ekranının cerrahi sırasında mikroskop ekranına yansıtma özelliği olmalıdır.*(CVC 200)
14. Cihazın vaka sırasında oluşabilecek sorunlar esnasında uzaktan bağlantı yöntemiyle Nöroloğun müdahalesine izin veren sisteme sahip olmalıdır.
15. Uyarı akım değeri ayarlanabilmeli ve ölçülen değer monitörde görülebilmelidir.
16. Sistem sesli ve grafiksel uyarılar verme özelliğine sahip olmalıdır.
17. Ses şiddet ayarı yapılabilmelidir
18. Hasta bilgileri, yapılan ameliyatın türü ve özellikleri sisteme kayıt edilebilir özellikte olmalıdır.
19. Monitör üzerindeki grafiklerin çıktılarının alınabilmesi için sistemle uyumlu çalışan yazıcı bağlanabilme özelliğine sahip olmalıdır
20. Monitör üzerinde istenilen andaki ekran görüntüsü resim olarak sisteme kayıt edilebilir olmalıdır.
21. Kaslara yerleştirilen kayıt ve stimulatör elektrotlarının empedans değerlerini ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
22. Sistemin ameliyathanedeki koter sistemlerinden etkilenmemesi için susturucu probu mevcut olmalıdır.
23. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
24. Stimulatör çıktıları single, repetitive, trains şeklinde uyarı yapabilir olmalıdır.
25. EMG, TeMEP, FREE RUN, Pedicle Screw programları aynı anda görülebilir olmalıdır
26. Teklif edilecek olan sistem yazılımı tEMG ve cEMG işlemlerinde standart raporlama işlemi yanı sıra video kaydı ile tekrar incelemeye olanak sağlayacak şekilde yeniden oynatma özelliğine sahip olmalıdır.
27. Operasyon sırasında kullanılacak koter sisteminden gelecek sinyallerin, ölçülen değerleri etkilememesi adına sistem üzerinde "mute sensor" bulunmalıdır.
28. Sistem yazılımı ölçülen traseler üzerinde bulunan özel noktaları (N20, P40, D-Wave) otomatik olarak tepit edebilir ve bu değerleri operasyon raporuna otomatik olarak ekleyebilir özellikte olmalıdır.
29. Sistem ekranda görülen grafikleri ölçmeyi, değerlendirmeyi ve karşılaştırmayı mümkün kılmalıdır.
30. Teklif edilecek ürünün CE sertifikası bulunmalıdır.
31. Teklif edilecek ürünlerin UBB kaydı bulunmalıdır.

Em. Doç. Dr. Ali ULUTARANCA
Siyah Çiğdem Caddesi No: 10
01010 Çankaya/Ankara
Tic. Sic. No: 27444
Vergi No: 3450000000000000

Dr. Öğr. Üyesi Ali Sarıhan

Dr. Öğr. Üyesi Ali Sarıhan
Siyah Çiğdem Caddesi No: 10
01010 Çankaya/Ankara
Tic. Sic. No: 27444
Vergi No: 3450000000000000