

FIX POLİAKSİAL TORAKALOMBER STABİLİZASYON SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Sistem Ce veya FDA kalite standartlarından en az birine sahip olmalıdır.
- Sistemde bulunan ürünlerin tamamı Titanium'dan imal edilmiş olmalıdır.
- Poliaksial vidalar düşük profilli olmalıdır.
- Poliaksial vidaların uçlarını self-taping (kendinden çektirmeli) ve self drilling (kendinden yiv açan) özelliğine sahip olup, uçları çift yivli olmalıdır.
- Sistemde bulunan Polyaxial Fix U vidalar vida başı eksenine göre her yöne yaklaşık 45° açı yapabilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 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 beşer mm aralıklarla büyüyen boy çeşitliliğine sahip olmalıdır
- Sistemde Listezis vakalarında kullanmak üzere spondiloz vida boyları 4,5 mm veya 5.5 mm – 6.0 mm veya 6.5 mm – 7.5 mm veya 8.5 mm çaplarında, 25 mm den başlayarak 60 mm e kadar beşer mm aralıklarla büyüyen boy çeşitliliğine sahip olmalıdır.
- Sistemde kullanılmak üzere 50mm den 300mm kadar on'ar on'ar büyüyen rodlar olmalıdır.
- Sistemde bulunan rodlar İki uçları alyan açılmış olup kompresyon yapmaya izin vermelidir.
- Ayrıca gerektiğinde kullanılmak üzere rodlara uyumlu tekli ve çiftli olmak üzere iki tip domino connectörlerde set içeriğinde hazır bulunmalıdır.
- Sistem içerisinde bulunnan Transvers bağlayıcılar tek yanlı ve açılabilir,uzayıp kısalabilir özellikte olmalıdır.
- Sistem içerisinde bulunnan Transvers bağlayıcılar tek yanlı ve açılabilir,uzayıp kısalabilir özellikte iki çeşit olmalıdır.
- Transvers bağlayıcılar 35mm den başlayıp 5'er mm artarak 60mm kadar kullanılabilmeye olanak sağlamalıdır.
- Sistemde skolyoz vakalarında kullanılmak üzere Laminar,Pediküler ,Monoaxial hooklar bulunmalıdır.
- Set içerisinde listezis vakalarında çektirme 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 edilen ürünlerin numuneleri ile bio-mekanik test raporları teklifle birlikte sunulmalıdır.
- Teklif veren firmalar ameliyatlar için her saat set bulunduracaklarını ve istem olması halinde aynı gün setleri hazır halde yetkililere teslim edeceklerini taahhüt etmelidirler.

GARANTİ ŞARTLARI VE SORUMLULUKLARI:

1. Teklif veren firma, bu ürünün satışı ile yetkili olduğuna dair belge vermeli ve satış sonrası sorumlulukları yüklenmelidir.
2. Ürün teslim edildiğinde, bu ürün ile ilgili kullanım talimatı (ürün tanıtımı, endikasyon, kontrendikasyon, ameliyat sonrası olabilecek aksaklıklar ve firmanın sorumluluklarını kapsayan bilgiler) orijinal ve türkçe tercümesi ile birlikte verilmelidir.
3. Firma malzemenin kullanıldığı (eğer kullanılırsa) hasta adını da belirterek faturasını kesecektir. Faturada mutlaka UBB kodları ve Ek 5-E de belirtilen SUT ve GMDN kodları yazılacak ve fatura en geç 24 saat içinde hastanenin tıbbi malzeme birimine elden teslim edilecektir.

Doç. Dr. Mesut Mete
DipNo: 115114

MALZEME İSTEK FORMU

İSTEKTE BULUNAN BİRİM :				İSTEK TARİHİ :		Depo Stok Durumu		ONAY					
Beyin Cerrahisi A.D.				İSTEK SAYISI:									
Sıra	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi	İsteğin yaklaşık kullanım süresi	İstek Nedeni	Var	Yok	Miktarı	Tarih	SUT Kodu	SUT Fiyatı	UYGUNDUR	UYGUNDEĞ
1	POLİAKSİYEL VİDA	10		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102.130	410,3 TL		
2	REDÜKSİYON VİDA	16		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102.150	478,5 TL		
3	TİTANYUM ROD	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102.235	111,1TL		
4	HAREKETLİ TRANSFER BAĞLANTI	2		1 (ay)	DEPODA YOKTUR				01/08/2015	102.310	430,1 TL		
Doç. Dr. Mesut Mete DipNo: 115114													

Prof. Dr. İSMET TOPÇU
Başhekim