

- 15 Röntgende görülebilmeli, CT ve MRI uyumlu olmalıdır. Katılımcı firma belgelemelidir.
- 16 Görünüş olarak yüzeylerinde katmer, çıkıntı, çapak, boşluk, çukur, gözenek, ezik, çatlak, zımpara izi, son işlem artığı, diğer yabancı maddeler, keskin kenar ve köşeler bulunmamalıdır.
- 17 İstem yapılan ürünlerden ISO 9585 kalite standartlarına göre test edilebilir özellikte olanlar için bükme test raporları ihale dosyasında verilecektir. Bu test raporları teslim edilecek olan ürünlere ait Lot numaralı (Parti Nolu) ürünlere yapılmış olan test raporları olmalıdır.
- 18 Teklif edilecek ürün gruplarından her bir gruba ait olan 1' er adet plak için önceden yapılmış olan "FATIQUE" test sonuçları ihale dosyasında verilecektir.
- 19 Ürünlerin uluslar arası ve ulusal standart kalite belgeleri olmalıdır. İhaleye katılacak olan firmaların ISO 9001:2008, ISO 13485:2003, MDD 93/42/EEC(CE) ve TSE (TSEK) belgeleri olmalı ve ihale dosyasında Birer kopyaları sunulmalıdır.
- 20 İhalede teklif verilen tüm ürünlerin Sağlık Bakanlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu onayları olmalıdır. Onaylı ürünlerin internet çıktıları ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 21 İstenilmesi halinde özellikle ağız içi fiksasyonlar için tasarlanmış olan manuel veya mikro motor sistemine bağlanarak kullanılabilen 90 derece açılı ağız içi torna vida sisteme dahil edilmelidir.
- 22 İstemi yapılan tüm ürün gruplarının tamamına fiyat verilmesi sistemlerin birbiri ile uyumlu olması açısından zorunludur.(farklı sistemler birbirleri ile uyumsuzluk gösterir.)
- 23 İhale ile toplu satın alınacak plak ve vida sistemleri ile beraber aşağıda açıklaması yapılmış olan uygulama setleri ücretsiz verilecektir. Hasta başı alımlarda ise uygulama setleri operasyon öncesi teslim edilecek, operasyon sonrası firmaya geri iade edilecektir.
- 24 İstenilen malzemelerin ihalenin sonlanma saatinden itibaren 1 saat içinde teslim edilmesi gerekmektedir.

MALZEME	TİPİ	ADEDİ
TİTANYUM MİNİ PLAK	4delikli barlı	2 tane
TİTANYUM MİNİ VİDA	14 mm	20 tane
TİTANYUM MİNİ VİDA	EMG	10 tane