



T.C.
TOKAT GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ
Diş Hekimliği Fakültesi Dekanlığı

Sayı : E-32319748-934.01.03-198635
Konu : HASTABAŞI İMPLANT ALIMI
Yaklaşık Maliyet Hesabı HK.

31.08.2022

YAKLAŞIK MALİYET HESAP CETVELİ

Diş Hekimliği Fakültesi Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi, Periodontoloji ve Protetik Diş Tedavisi Anabilim dalları kliniklerinde kullanılmak üzere aşağıda ayrıntısı yer alan ve ekte genel hususları ile teknik şartnamesi gönderilen 3 tip implantın hastabaşı uygulanmak üzere sadece sözleşmeye esas hastabaşı siparişlerle satın alınması için İdaremizin yaklaşık bedel tespiti yapması gerekmektedir. İlgilendiğiniz takdirde KDV hariç yaklaşık birim fiyatlarınızı teklif cetvelinde belirtilen adres ve diğer iletişim bilgilerine posta, kargo, elektronik posta, faks yoluyla 02.09.2022 Cuma günü saat 12.00' ye kadar iletebilirsiniz.

Bilgilerini rica ederim.

Durmuş KOÇ
Şube Müdürü

Ek: Teklif cetveli teknik şartname ve genel hususlar

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu : BSRNDZN2ML Pin Kodu : 92092

Belge Takip Adresi :
<https://turkiye.gov.tr/ebd?eK=5695&eD=BSRNDZN2ML&eS=198635>

Adres: Ali Şevki Erek Yerleşkesi Diş Hekimliği Fakültesi, Merkez/Tokat
Telefon: 0356 214 84 45 Faks: 0356 214 84 45
e-Posta: satinalma.dishekimligi@gop.edu.tr Web: http://disfak.gop.edu.tr
Kep Adresi: gaziosmanpasa.universitesi@hs03.kep.tr

Bilgi için: Ferhat Özcan
Unvanı: Satınalma Birim Sorumlusu



YAKLAŞIK MALİYET LİSTESİ

S.N	MALZEMİNİN ADI	MİKTAR	BİRİM	BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1	TİP 1 İMPLANT VE GÖVDE YAPISI	250	Adet		
2	TİP 2 İMPLANT VE GÖVDE YAPISI	750	Adet		
3	TİP 3 İMPLANT VE GÖVDE YAPISI	500	Adet		
KDV HARIÇ GENEL TOPLAM					

Yukarıda cinsi ve miktarı yazılı malzemelerden kısmi teklif verdiklerimi yaklaşık olarak KDV HARIÇ (RAKAMLA)..... (YAZI İLE)..... karşılığında vermeyi / yapmayı taahhüt ederim.

FİRMA KAŞE
ADI SOYADI İMZA

Teslimat Süresi :
KDV Oranı :
Diğer Açıklamalar :

Not:

- 1- Teklifler kapalı zarf içerisinde zarf kaşeli ve imzalı olmak kaydıyla elden teslim edilebilir veya posta, kargo, faks yoluyla da gönderilebilir.
- 2- Teklifler verilecek BİRİM FİYAT üzerinden değerlendirmeye alınacaktır.Kısmi teklif verilebilecektir.
- 3- Şartlı teklifler ve Türk Lirası haricinde verilen fiyat teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 4- Teslimat süresi değerlendirmede tercih nedeni olabilecektir. Teslimat süresi mutlaka belirtilmelidir. Teslimat konusunda 24 saatlik süre söz konusudur. Sözleşmedeki sipariş süresine bu süre esas olacaktır.
- 5-Sözleşme kısımlar halinde birim fiyatlı olarak her mal kalemi için ayrı ayrı imzalanacaktır.İstekliler tüm kalemlere teknik şartname doğrultusunda uygunluk çerçevesinde teklif verebilecektir.Tüm kısımlar bir istekli üzerine kaldıysa Kamu İhale Tebliğinin 16.4.3. maddesine göre tek bir sözleşme imzalanacaktır. Sözleşme giderlerine damga vergisi ve sözleşmeye ait damga vergisi dahildir. Yüklenici ile sözleşme kısmın birim fiyatı sözleşmede belirtilerek imzalanacaktır. Siparişlerle birlikte artan sözleşme bedeli doğrultusunda KDV hariç bedel üzerinden sözleşmeye ait damga vergisi ödeme emrinden kesilecektir. Her ödeme emri belgesinde kesilecek ödemelere ait damga vergisinin yanında bu sözleşmeye ait damga vergisi de kesilecektir.
- 6-Teklifler öncelikle fiyat esasına göre değerlendirilecek olup malzemenin doğrudan temin dokümanına uygunluğuna göre uzman üye teknik raporu belirleyici olacaktır.
- 7-Üzerine malzeme kalan yüklenici sözleşme imzalamaya davet edilecektir.
- 8-Sözleşmeye müteakip işe başlanılacak olup yükleniciye çekilen her bir siparişin idareye teslim süresi 24 saat olarak belirlenmiştir.Sipariş ve teslim süreci ile ilgili hükümler sözleşmede ayrıntılı olarak yer alacaktır.
- 9-Teknik Şartname ve genel hususlar ektedir.(Teknik şartname ve genel hususlara uygunluk belgesi düzenlenecektir.)
- 10- Alım bedeli döner sermaye bütçesinden karşılanacaktır.

YAKLAŞIK MALİYET FİYAT TEKLİFLERİNİZİ satinalma.dishekimligi@gop.edu.tr adresine mail yoluyla gönderebilirsiniz. İdare adresi tel ve faks numaraları alt bilgide yer almaktadır.Şartname bilgi için 0356 212 42 22/7805 telefonlarından bilgi alabilirsiniz.

T.C.
TOKAT GAZİOSMANPAŞA ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ DEKANLIĞI
3 TİP İMPLANT ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ VE GENEL HUSUSLARI

Tip-1 İmplant Teknik Şartnamesi

1. İmplant; kırılmalara karşı mukavemeti arttırabilmek için biyouyumlu titanyum veya titanyum zirkonyum (TiZr) alaşımından üretilmiş olmalıdır.
2. İmplant sistemi 4-16 mm arasında değişen boy seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Özel endikasyonlarda kullanılabilme üzere internal bağlantılı kısa boylu implant seçeneğine sahip olmalıdır.
4. Sistem; çapı en az 2,5; en fazla 6 mm arasında değişen çaplarda implantlara sahip olmalıdır.
5. İmplant sistemi, kemik seviyesi ve doku seviyesi olmak üzere iki farklı dizayna sahip olmalıdır. Her iki implant tipi de aynı cerrahi set ile uygulanabilir olmalıdır.
6. İmplant gövdesi muhtelif şekillerde pürüzlendirilmiş yüzey özelliğine sahip olmalıdır.
7. Kemik seviyesi implantlar için; implant dayanak bağlantısı, krestal bölgede kemik kaybını engelleyici teknoloji ile tasarlanmış olmalıdır.
8. Sistemde aynı çaptaki implantlar için farklı çaplarda iyileşme başlığı olmalıdır.
9. İmplantın muhafaza edildiği tüp steril paket içerisinde bulunmalıdır.
10. İmplant sisteminde bazı komplikasyonlarda (kırık abutment vb.) kullanılmak üzere; implant setine özgü ve ürün gamında bulunan servis seti bulunmalıdır ve bu set talep edilmesi durumunda kullanılabilir durumda olmalıdır.
11. Sistem, standart dayanaklara ek olarak; locator, bar, vidalı ve açılı üst yapı seçenekleri bulundurmamalıdır.
12. Sistemde renk kodlaması olmalıdır.
13. Kuruma teslim edilecek ürünlerin TİTUBB kaydı olmalıdır.
14. Distribütör/ ana bayinin ve bayinin TİTUBB kaydı olmalıdır.
15. Teklif verilecek ürünlerin Sağlık Bakanlığı Mevzuatı uyarınca Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ve diğer sistem kayıt bilgileri istekliler tarafından sunulmalıdır. Üzerinde malzeme kalemi kalan isteklilerle yüklenici olarak sözleşme imzalandığında ürünlerin ÜTS girişlerinin yapılması ve İdareye bildirilmesi yüklenici firmanın yükümlülüğünde olacaktır.
16. Ürünlere ait katalog görülecektir. İstendiğinde numune sunulacaktır.
17. Firma kuruma ihale süresi bitiminde geri almak üzere implant cerrahisinde kullanılmak üzere 2 adet fizyodispenser anguldurvası vermelidir.
18. İmplant cerrahisinde kullanılacak olan setlerdeki frezler ve diğer aletler yeni olmalı, aşınma yıpranma veya vibrasyon gibi durumlarda firma yeni (kullanılmamış) bir set temin etmelidir.

Tip-2 İmplant Teknik Şartnamesi

1. İmplant dokuya zararsız olan Grade 4 titanyumdan üretilmiş olmalıdır.
2. İmplant paralel duvarlı, silindirik veya konik gövde yapısına sahip olmalıdır.
3. İmplant gövdesi muhtelif şekillerde pürüzlendirilmiş yüzey özelliğine sahip olmalıdır.
4. İmplant-dayanak bağlantısı, farklı derecelerde açığa sahip olmalıdır.
5. İmplant boyunca makro ve mikro yivlere sahip olmalıdır.
6. İmplant steril bir şekilde paketlenmiş olarak sunulmalıdır.
7. İmplant en az 2,5 mm, en çok 6 mm arasında değişen çap seçeneklerine sahip olmalıdır.
8. İmplant uzunlukları 4 - 16 mm arasında çeşitli uzunluklara sahip olmalıdır.
9. İmplant kemik içerisine, kemik seviyesinde yerleştirilmek üzere tasarlanmış olmalıdır.
10. İmplant boyun bölgesine kadar pürüzlendirilmiş olmalıdır, cilalı yüzey yalnızca implant bağlantısının çevresinde bulunmalıdır.
11. İmplant dayanak bağlantısı krestal bölgede kemik kaybını engelleyici teknoloji ile tasarlanmış olmalıdır.
12. Sistemde çeşitli genişliklerde ve farklı diş eti kalınlıklarına uygun iyileşme başlığı seçenekleri olmalıdır.

Evrak Tarihi: 21.08.2022 19:35

14. İmplant üst yapı portföyünde, okluzal vidalı protez ihtiyaçlarına cevap verebilmek üzere yer alan Multi-unit dayanaklar 40 dereceye kadar açılı seçenekleri barındırmalı ve bu açılı Multi-unit dayanaklar farklı diş eti seviyelerine sahip olmalıdır.
15. Custom abutment ihtiyacı olduğunda yapılabilmesi ve fiyatı işlem öncesinde ibraz edilmelidir.
16. Sistemde, kıymetli olan ve kıymetli olmayan döküm yapmak üzere altın ve kobaltkrom dökülebilir dayanak seçenekleri bulunmalı; her bir dayanağın hem rotasyonel, hem de antirotasyonel seçenekleri bulunmalıdır.
17. İmplantın üst yapı portföyünde, hareketli protez ihtiyaçlarına cevap verebilmek üzere Ball abutment olmalı ve dayanakları farklı açılı seçeneklere ve farklı diş eti seviyelerine sahip olmalıdır.
18. Teklif verilecek ürünlerin Sağlık Bakanlığı Mevzuatı uyarınca Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ve diğer sistem kayıt bilgileri istekliler tarafından sunulmalıdır. Üzerinde malzeme kalemi kalan isteklilerle yüklenici olarak sözleşme imzalandığında ürünlerin ÜTS girişlerinin yapılması ve İdareye bildirilmesi yüklenici firmanın yükümlülüğünde olacaktır.
19. Ürünlere ait katalog görülecektir. İstendiğinde numune sunulacaktır.
20. Firma kuruma ihale süresi bitiminde geri almak üzere implant cerrahisinde kullanılmak üzere 2 adet fizyodispenser anguldurvası vermelidir.
21. İmplant cerrahisinde kullanılacak olan setlerdeki frezler ve diğer aletler yeni olmalı, aşınma yıpranma veya vibrasyon gibi durumlarda firma yeni (kullanılmamış) bir set temin etmelidir.

Tip-3 İmplant Teknik Şartnamesi

1. İmplant gövdesi Grade 4 medikal titanyum olmalıdır.
2. Dayanaklar medikal Titanyum Grade 5'ten üretilmiş olmalıdır.
3. İmplant yüzeyi, Macro Yüzey (Sandblasted- Large Grit – Acid-Etched) olmalıdır. Alüminyum oksitle kumlanmış ve asitle kumlardan arındırılarak pürüzlendirilmiş kemik ve implant bağlantısı sağlayan maksimum tutulum sağlayan yüzey olmalıdır.
4. İmplant gövde boy ve çapları endikasyonlara uygun boy ve çap ölçülerinde olmalıdır.
5. İmplant sistemi, farklı boy ve çaplarda hem kemik, hem de doku seviyesi olmak üzere iki farklı dizayna sahip olmalıdır.
6. Cerrahi sette, kemikte implant yuvasını açmak için kullanılan frezler paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır. Sistem, stoperli cerrahi sete sahip olmalıdır.
7. Cerrahi setin içerisinde, değişik kemik türlerinde kullanılmak üzere yiv açıcı, boyun genişletici frezleri mevcut olmalıdır.
8. Tüm üst yapılar (dayanaklar, iyileşme başlıkları, analoglar, ölçü parçaları) tüm çaplara uygun olmalıdır. Ayrıca, abutmentlar ve iyileşme başlıkları protetik tedavi ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde farklı platform seçenekleri sunulmalıdır.
9. Sistemde, simante, vidalı, hareketli protez, cad-cam ve döküm abutment seçenekleri bulunmalıdır.
10. İmplantlar platform switching (platform kaydırma) teknolojisine göre üretilmiş olmalıdır.
11. Sistemin vidalı abutment restorasyonları için açılı-vidalı (multiunit) seçeneği bulunmalıdır.
12. Custom abutment ihtiyacı olduğunda yapılabilmesi ve fiyatı işlem öncesinde ibraz edilmelidir.
13. ISO 13485, CE, yerli malı belgesine sahip olmalıdır. TİTUBB kaydı bulunan ürünlerde ISO 13485, CE, belgesi istenmeyecektir.
14. Teklif edilen fiyata, implant, kapama vidası, iyileşme başlığı, ölçü postu, laboratuvar analogu ve standart (düz veya açılı) dayanak dahil olmalıdır.
15. İmplant, kapama vidası ile birlikte steril tüpte teslim edilebilir olmalıdır.
16. İmplant uygulamasında veya sonrasında oluşabilecek başarısızlıklar yüklenici firma tarafından garanti edilmelidir.
17. İstenildiğinde firma, değişik boy ve çapta ürün seçenekleri sunabilmelidir.
18. Teklif verilecek ürünlerin Sağlık Bakanlığı Mevzuatı uyarınca Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ve diğer sistem kayıt bilgileri istekliler tarafından sunulmalıdır. Üzerinde malzeme

Evrak Tarih ve Sayısı: 08.12.2022-198635 olarak sözleşme imzalandığında ürünlerin ÜTS girişlerinin yapılması ve İdareye bildirilmesi yüklenici firmanın yükümlülüğünde olacaktır.

19. Ürünlere ait katalog görülecektir. İstendiğinde numune sunulacaktır.

20. Firma kuruma ihale süresi bitiminde geri almak üzere implant cerrahisinde kullanılmak üzere 2 adet fizyodispenser anguldurvası vermelidir.

21. İmplant cerrahisinde kullanılacak olan setlerdeki frezler ve diğer aletler yeni olmalı, aşınma yıpranma veya vibrasyon gibi durumlarda firma yeni (kullanılmamış) bir set temin etmelidir.

GENEL HUSUSLAR

1. Kullanılan implantta cerrahi işlem sırasında veya sonrasında süre gözetilmeksizin herhangi bir başarısızlık yaşanması halinde implant bedelsiz olarak tedarikçi firma tarafından yenilenir.

2. Yapılan implantların ölçü ve üst yapı malzemelerinin (abutment) en az 10 yıl süre ile temin edileceği garanti edilir. Bu belgenin onaylı bir nüshası da hastaya verilir.

3. İmplant ebat ve boyları fakültenin tüketimine göre önceden bildirmek şartı ile değiştirilebilecektir.

4. İstenilen malzemenin firmadan istendiği tarihten itibaren en fazla 24 saat içerisinde temin edileceği garanti edilir. 24 saat içinde temin edilemeyen malzemeler için sözleşme hükümleri uygulanır.

5. Tıbbi endikasyonlar nedeniyle hastaya implant uygulaması sırasında (cerrahi işlem ve/veya protetik safha) ihtiyaç duyulması halinde aynı markaya ait anlaşma yapılan implant modeli dışındaki implantlar ve anlaşmada belirtilen standart, açılı ve ball ataçman dışında ekli listede belirtilen ürünler için belirlenen fiyatlar dışında hastadan ek ödeme talep edilemez.

6. Bir yılın sonunda da ihtiyaç duyulacak ilave parçaların ücret listesi ibraz edilmelidir.

7. Her bir firma, implant tedavisi sırasında kullanılmak üzere fakülte tarafından uygun görülen

bir adet fizyodispenser, 2 adet mikromotor başlığı, 1 adet cerrahi piyasemen, 2 adet cerrahi set ve 2 adet protetik seti hizmet süresince hastane kullanımına vermeyi, bu cihazlarda meydana gelebilecek arızayı gidermeyi, cihaz arızaları giderilene kadar yeni cihazları temin etmeyi, setlerin eksiksiz olarak fonksiyonel açıdan tam hizmet verebilmesini sağlamayı, cerrahi setlerde bulunan frezleri, fakülte tarafından gerekli görüldüğü takdirde yenilemeyi kabul eder.

8. İmplant, abutmentler, ölçü postları, analogları ve diğer protez parçaları orijinal ambalajında teslim edilecektir. Orijinal ambalaj dışındaki teslimatlar kabul edilmeyecektir.

9. Hekimlerin talebi üzerine firma yetkilisi klinikte bulundurulabilir. Bu süreçte firma çalışanları kesinlikle hastalarla ilgili işlemleri yapmayacaklar ve hasta takibinde bulunmayacaklardır. Firmalarının yaka kartlarını mutlaka takacaklardır.

10. Ürünün alındığı bayinin TİTUBB firma tanımlayıcı numarası olmalıdır.

11. Ürünün üretici/ithalatçısının TİTUBB firma tanımlayıcı numarası olmalıdır.

12. İmplantın ait seri/lot/parti numaraları olmalıdır.

13. Teklifte implantın markası mutlaka belirtilmelidir.

14. İmplant cerrahi ve protez tedavilerinde, vezne ve kayıt işlemleri tedavi öncesinde tamamlanmak zorundadır. Firma yetkilisi implant ücretinin hasta tarafından yatırıldığını gösteren dekonta ilişkin idare ile mutabık kalmalıdır. İlgili firma hak edişlerinde bu sebeple sorun olması durumunda fakülte sorumluluk kabul etmeyecektir.

15. 10'ar adet kısa-uzun implant anahtarı ve 10 adet tork anahtarı protez işlemlerinde kullanılmak üzere dekanlığa teslim edecektir.

16. Teklif edilen malzemelerin (implantların) TC Sağlık Bakanlığı kaydı ve UBB/ÜTS numarası

olmalıdır ve belgelendirilmelidir.

17. Yapılan implantlarla ilgili bilgileri içeren ve garanti belgesi niteliğindeki pasaportları, implant cerrahi operasyonunun hemen ardından hastalara onaylı şekilde vermekle yükümlüdür.