

T.C.
Erciyes Üniversitesi
Di Hekimliği Fakültesi

Di Hekimliği Fakültesi

03.05.2021

Sayı : / DT - 32

Konu : Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Di Hekimliği Fakültesinin ihtiyacı olan a a ıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

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

Aytaç KUZLAK
Hastane Müdürü V.

S.No	Malzemenin Adı	Miktarı	Ölçü Birimi
1 .	MEMBRAN KOLLAJEN 40*50MM	20	Adet
2 .	MEMBRAN KOLLAJEN SI IR KAYNAKLI 30*40	40	Adet
3 .	MEMBRAN KOLLAJEN SI IR KAYNAKLI 60*80	6	Adet
4 .	GREFT KEM K (TUTOBONE VEYA MUAD L) 10*10*20MM	6	Adet

TEKNİK ARTNAME

1.) MEMBRAN KOLLAJEN 40*50MM

- 1) Sığır kaynaklı olmalıdır.
 - 2) Doğal doku kollajeni korunmuş olmalıdır.
 - 3) Yüksek direnç ve yüksek yoğunlukta sık kollajen fibrillerden oluşmalıdır.
 - 4) Bir tarafı pürüzsüz, bir tarafı pürüzlü, kurutulmuş membran olmalıdır.
 - 5) En az 40x50 mm ebatlarda ve en az 0.4mm kalınlıkta olmalıdır.
 - 6) Tamamen eriyebilir olmalıdır.
 - 7) Greftleme bölgesini enfeksiyona karşı korumalıdır.
 - 8) Kemik dokusuna ve yumuşak dokuya maksimum uyum sağlamalıdır, dokuya yakın şekilde kolay ve güvenli dikilebilir olmalıdır.
 - 9) En uygun membran/kemik, membran/periost çıkışması ile alttaki greftin stabilitesini ve uzun süreli korunmasını sağlamalıdır.
 - 10) Açıklıklarda, yatay ögmentasyonda, kemik içi defektlerde, açık sinüs tabanı yükseltilmesinde ve blok greft uygulamalarında kullanılmaya uygun olmalıdır.
 - 11) Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
 - 12) CE standardına olmalıdır.
 - 13) Serum veya kanla temasında yumuşayarak ölü boşluk bırakmayacak şekilde dokuya tam adapte olmalıdır.
 - 14) Satınalma komisyonuna ürünün numunesi veya broşürü olmadan yapılan başvurular DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
 - 15) Ürünün Türkiye'ye hangi firma tarafından ithal edildiği (dağıtıcı firma) ve o firmaya ait iletişim bilgileri ürün kitapçığında bulunmalıdır.
 - 16) Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- Resmi Gazetede Yayınlanan 28733 nolu yönetmeliğin 6.maddesi gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda "Türkçe malzeme güvenlik bilgi formu" nun teklif ile birlikte verilmesi gerekmektedir.VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir.VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

2.) MEMBRAN KOLLAJEN SİĞİR KAYNAKLI 30*40

- 1) Sığır kaynaklı olmalıdır.
- 2) Doğal doku kollajeni korunmuş olmalıdır.
- 3) Yüksek direnç ve yüksek yoğunlukta sık kollajen fibrillerden oluşmalıdır.
- 4) Bir tarafı pürüzsüz, diğer tarafı pürüzlü, kurutulmuş membran olmalıdır.
- 5) En az 30x40 mm ebatlarda ve en az 0.4 mm kalınlıkta olmalıdır.
- 6) Tamamen eriyebilir olmalıdır.
- 7) Greftleme bölgesini enfeksiyona karşı korumalıdır.
- 8) Kemik dokusuna ve yumuşak dokuya maksimum uyum sağlamalıdır.
- 9) Alttaki greftin stabilitesini ve uzun süreli korunmasını sağlamak amacıyla, membranın yumuşak doku ile entegrasyonu iyi olmalıdır.
- 10) Açıklıklarda, yatay ögmentasyonda, kemik içi defektlerde, açık sinüs tabanı yükseltilmesinde ve blok greft uygulamalarında kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 11) ÜTS' de kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 12) Serum veya kanla temasında yumuşayarak dokuya tam adapte olmalıdır.
- 13) İhale komisyonuna ürünün numunesi veya broşürü olmadan yapılan başvurular DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
- 14) Ürünün Türkiye'ye hangi firma tarafından ithal edildiği (dağıtıcı firma) ve o firmaya ait iletişim bilgileri ürün kitapçığında bulunmalıdır.
- 15) Ürünün tam olarak rezorbe olma zamanı en az 8 hafta olmalı ve bu özelliği istenildiğinde yüklenici firma tarafından bilimsel çalışmalar ile ortaya konabilmelidir.
- 16) Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir.VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

3.) MEMBRAN KOLLAJEN Sİ İR KAYNAKLI 60*80

- 1) Sığır kaynaklı olmalıdır.
- 2) Doğal doku kollajeni korunmuş olmalıdır.
- 3) Yüksek direnç ve yüksek yoğunlukta sık kollajen fibrillerden oluşmalıdır.
- 4) Bir tarafı pürüzsüz, diğer tarafı pürüzlü, kurutulmuş membran olmalıdır.
- 5) En az 60x80 mm ebatlarda ve en az 0.4 mm kalınlıkta olmalıdır.
- 6) Tamamen eriyebilir olmalıdır.
- 7) Greftleme bölgesini enfeksiyona karşı korumalıdır.
- 8) Kemik dokusuna ve yumuşak dokuya maksimum uyum sağlamalıdır.
- 9) Alttaki greftin stabilitesini ve uzun süreli korunmasını sağlamak amacıyla, membranın yumuşak doku ile entegrasyonu iyi olmalıdır.
- 10) Açıklıklarda, yatay ögrentasyonda, kemik içi defektlerde, açık sinüs tabanı yükseltilmesinde ve blok greft uygulamalarında kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 11) ÜTS' de kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 12) Serum veya kanla temasında yumuşayarak dokuya tam adapte olmalıdır.
- 13) İhale komisyonuna ürünün numunesi veya broşürü olmadan yapılan başvurular DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
- 14) Ürünün Türkiye'ye hangi firma tarafından ithal edildiği (dağıtıcı firma) ve o firmaya ait iletişim bilgileri ürün kitapçığında bulunmalıdır.
- 15) Ürünün tam olarak rezorbe olma zamanı en az 8 hafta olmalı ve bu özelliği istenildiğinde yüklenici firma tarafından bilimsel çalışmalar ile ortaya konabilmelidir.
- 16) Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

4.) GREFT KEM K (TUTOBONE VEYA MUAD L) 10*10*20MM

- 1) Greftler orijinal paketlerinde ve çift kat paketlenmiş olmalıdır. Çift paketler dış muhafaza kutusu ile korunmuş olmalıdır.
- 2) Tanıtıcı ürün katalog vb. materyalleri istenildiğinde sunulabilir olmalıdır.
- 3) Paketlerin üzerinde ürünün adı, üretim yapılan yerin adı, steril ibaresi, sterilizasyon şekli, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, imalatçı firma adı, amblemi, imalatçı firma iletişim bilgileri, imalat seri numarası, imal edildiği ülke ve içinde ürüne ait özellikleri bulunduran etiketler (sticker) olmalıdır.
- 4) Ürünler orijinal paketlerinde teslim edilmeli üretici haricinde herhangi bir ekleme yapılmamalıdır.
- 5) Hayvansal (sığır) kemik mineralinden olmalıdır.
- 6) Osseokondüktif mineral yapısında olmalıdır.
- 7) Makro ve mikro poröz bir yapıya sahip olmalıdır.
- 8) Hafif radyopak olmalıdır.
- 9) En az 10x10x20 mm boyutlara sahip blok formda olmalıdır.
- 10) Gama ışını ile steril edilmiş olmalıdır.
- 11) Doku kollajeni korunmuş olmalıdır.
- 12) Soğuk zincir gereksinimi olmadan oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 13) Zaman içinde osteoklast ve osteoblastlar tarafından kısmen değişikliğe uğrayarak fizyolojik yeniden yapılandırmaya açık olmalıdır.
- 14) CE standardında olmalıdır.
- 15) Ürün Takip Sisteminde (ÜTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 16) Ürünün raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 17) Ürünün 3 ay kala değiştirilimlidir.

Resmi Gazetede Yayınlanan 28733 nolu yönetmeliğin 6.maddesi gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda "Türkçe malzeme güvenlik bilgi formu" nun teklif ile birlikte verilmesi gerekmektedir. VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

Resmi Gazetede Yayınlanan 29204 nolu yönetmelik gereğince satın alınması istenilen malzemenin yönetmelikte gösterilen ürünlerin birisi olması durumunda ürüne ait malzeme güvenlik bilgi formu (MSDS) teklif ile birlikte türkçe olarak verilmesi gerekmektedir. VERİLMİYEN ÜRÜNLER DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.

NOT :

YUKARIDA C NS VE M KTARI YAZILI ÜRÜNÜN TEKL F DE ERLEND RMES SONUCU HANG F RMADA KALIR SE S PAR TAR H N DEN T BAREN 15 GÜN ÇER S NDE D HEK ML FAKÜLTES DEPOSUNA TESL M ED LECEKT R.

TEKL F MEKTUPLARI F RMA ANTETL KA ITLARINA YAZILACAKTIR.

ZAMANINDA VER LMEYEN,AÇIK ADRES,KAE VE MZA OLMAYAN TEKL FLER DE ERLEND R LMEYE ALINMAYACAKTIR.

S L NT VE KAZINTI OLAN TEKL FLER REDDED L R.

TEKL F ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKL F KONUSU ZARFIN ÜZER NE YAZILI OLMALIDIR.

TEKL F ED LEN ÜRÜNLER N, MARKASI VE AMBALAJ EKL YAZILMALIDIR.

TEKL F ED LEN ÜRÜNLER N, B R M F YATI YAZILMALIDIR.

NUMUNES OLMAYAN F RMALARIN TEKL FLER DE ERLEND RMEYE ALINMAYACAKTIR.

TEKL FLER N EN GEÇ 06.05.2021 TAR H NE KADAR D HEK ML FAKÜLTES NE BIRAKILMASI GEREKMEKTED R.