

T.C.
Erciyes Üniversitesi
Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü

Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğü

27.03.2024

Sayı : / DT - 31

Konu : Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi Müdürlüğümüzün ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

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

Faik AĞAÇ
Şube Müdürü

S.No	Malzemenin Adı	Marka Model	Miktarı	Ölçü Birimi
1 .	SELÜLER MATRİKS KİTİ		60	Adet

İletişim Bilgileri :

Tel : 0 (352) 207 66 66 Dahili 29007 (Satınalma Birimi)

Fax : 0 (352) 438 06 10

E-Posta : infodent@erciyes.edu.tr

TEKNİK ŞARTNAME

1 .) SELÜLER MATRİKS KİTİ

- PRP uygulamasının yapılacağı kit "**hastadan alınan bir biyolojik materyalin aynı hastaya geri verilebilmesi amacıyla kullanılabilecek ürünler**" kategorisinde olduğunu belirten Medical Device **Class III** sınıfında olmalıdır.
- Cihaz GMP onaylı tesislerde üretilmiş olmalıdır.
- Ürüne ait CE mark damgasının yanında tarafsız bir denetim otoritesi tarafından CE standartlarına haiz olduğunu gösteren 4 haneli referans numarası içermelidir.
- Cihazın kullanımı özel bir santrifüj gerektirmemelidir, 1500 GForce gücünde olan ve 3500 devir/dakika dönüş hızına sahip, tıbbi amaçlı tüm santrifüj cihazları ile uyumlu olmalıdır.
- Cihaz tek bir tüple;
 - 2 ila 2,5 ml hacmindeki platelet yönünden zengin plazmanın,
 - 1550 Kilodalton molekül ağırlığına sahip toplam 40 mg çapraz bağ içermeyen hyaluronik asit ile birlikte,
 - Dış ortama kapalı bir sistemde, hava ile temas etmeksizin,
 - Sadece tek bir santrifüj işlemi sonrasında,
 - Hazırlayan kişiden bağımsız olarak "standardize biçimde" elde edilip doğrudan uygulanmasına olanak vermelidir.
- Cihaz farmasötik standartlarda cam tüpler içermelidir.
- Cihazın içerdiği tüpler tiksotropik bir jel içermeli, non-pirojen olmalı, tüp içeriğindeki bütün bileşenler farmasötik standartlara sahip etken maddeler olmalıdır.
- Cihazın içeriğindeki hyaluronik asit tüplerin içinde hazır bulunmalı, sonradan eklenmesi gerekmemelidir.
- Cihazın içerdiği tüplerde antikoagülan madde olarak sodyum sitrat bulunmalıdır, dışarıdan antikoagülan madde eklenme zorunluluğu bulunmamalıdır.
- Cihaz içerdiği bileşenlerle birlikte ameliyathane ortamında da uygulanabilecek biçimde gamma ışıması ile 2 kez sterilize edilmiş olmalıdır.
- Cihazın içerdiği tüpler birbirinden ayrı ve tek başına sterilize edilmiş olmalıdır.
- Cihaz içeriğinde birbirinden bağımsız 3 farklı uygulama tüpü bulunmalıdır.
- Cihaz platelet yönünden zengin plazma elde etmek amacıyla her bir vakumlu tüp için 4 ml kandan 2 ila 2,5 ml enjekte edilebilir nitelikte plazma ve toplam 2 mililitre'de 40 mg Hyaluronik asit bileşimini 5 dakika süren tek bir santrifüj işlemiyle üretmeli, alınan kandaki plateletlerin %80'inden fazlasını ayırarak eritrositlerin % 99'dan fazlasını elimine ettiği kanıtlanmış olmalıdır.

--

NOT :

YUKARIDA CİNS VE MİKTARI YAZILI ÜRÜNÜN TEKLİF DEĞERLENDİRMESİ SONUCU HANGİ FİRMADA KALIR İSE SİPARİŞ TARİHİNDEN İTİBAREN 15 GÜN İÇERİSİNDE DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ DEPOSUNA TESLİM EDİLECEKTİR.
TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA ANTETLİ KAĞITLARINA YAZILACAKTIR.
ZAMANINDA VERİLMEYEN,AÇIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEMEYE ALINMAYACAKTIR.
SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.
TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.
TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.
TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI YAZILMALIDIR.
NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRMEYE ALINMAYACAKTIR.
<u>TEKLİFLERİN EN GEÇ 15.04.2024 TARİHİNE KADAR DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİNE BIRAKILMASI GEREKMEKTEDİR.</u>