



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20222854

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 09/05/2022 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 DURA GREFTİ	30,00 ADET

TEKLİF NO : 20222854  
NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR.  
İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER  
TEL : 2324122405  
E-MAIL : yusuf.guler@deu.edu.tr  
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/3

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

228.0193.000	DURA GREFTİ	ADET	30
--------------	-------------	------	----

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (4621) DURA GREFTİ

##### Açıklama : DURA GREFTİ

1. At kaynaklı doğal kollajen fibrillerden veya bovin pericardium yada sığır aşil tendonundan oluşmalıdır.
2. İdeal bir duranın tüm özelliklerine sahip olup dura rejenerasyonu için kullanılmalıdır.
3. Geçici dura deplasmanı sağlayarak dura rekonstrüksiyonunda kullanılmalıdır.
4. Kullanıldığında adhezyon ve enkapsülasyon görülmemelidir.
5. Nörotoksit olmamalıdır.
6. Çevre ortama ve ameliyat aletlerine yapışmamalıdır.
7. Boşluksuz matriks yapıda veya gözenekli yapıda olup, sıvı geçirmemelidir.
8. Hastalık geçirme riski olmayıp, otolog neoduranın geliştirilmiş hali olmalıdır.
9. Fibrin yapıştırıcı ile, gerilimsiz dikişle veya tek başına uygulanabilir olmalıdır.
10. Her iki tarafıda uygulanacak yüzey üzerine kullanılabilir olmalıdır.
11. Transparan bir yapıya sahip olup, uygulama yapılacak yüzeyde oluşabilecek kanamaların gözlemlenmesine olanak vermemelidir.
12. En az 4cm x 5cm ebadında olmalıdır.
13. Kuru, yarı hidrate veya hidrate formda kullanılabilir olmalıdır.
14. Operasyonda dura altına (underlay) veya üstüne (overlay) uygulanabilir olmalıdır.
15. Tekli kutularda steril olarak satılmalıdır.
16. Ürünün sterilizasyon metodu etilen oksit veya Gama ışını olmalıdır.
17. Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde sertifikalı olduğundan (FDA,TGA,SFDA,PAL,IOWIG,HAS vb.) belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir.
18. Sentetik greftlerin ve xenogreftlerin imal ya da ithal edildikleri ülkelerde kullanıldığına dair ilgili ülkenin ruhsatlandırma biriminden veya bağımsız sağlık teknolojileri değerlendirme (HTA) biriminden alınacak, ürünün ülkede kullanıldığına ve geri ödeme kapsamında olduğuna dair belge ya da ilgili ülkenin Sağlık Bakanlığında alınacak aynı özelliklere haiz belgelerden herhangi biri ile belgelendirilmesi gerekmektedir. Yerli imal ürünlerde ise Sağlık Bakanlığı Serbest Satış Sertifikası olması yeterlidir.
19. GENEL ÖZELLİKLER
  - 19.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 19.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 19.3.** Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 19.4.** Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 19.5.** Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
- 19.6.** Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.