



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20236444

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 03/11/2023 TARİHİ, SAAT 16:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	PRP KITI (KOZMETİK AMAÇLI KULLANIMA UYGUN)	100,00	ADET
---	--	--------	------

TEKLİF NO : 20236444
NOT : ODEMELER 180 GUNDUR TEKLİFLERDE MARKA MODEL BELİRTMENİZİ RİCA EDERİZ
İLGİLİ KİŞİ : GAMZE HOŞDİL
TEL :
E-MAIL : gamze.hosdil@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

264.0001.000	PRP KITI (KOZMETİK AMAÇLI KULLANIMA UYGUN)	ADET	100
--------------	--	------	-----

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(12043) PRP KITI (KOZMETİK AMAÇLI KULLANIMA UYGUN)

Açıklama : PRP KITI (KOZMETİK AMAÇLI KULLANIMA UYGUN)

- Set 2 adet PRP Tüpü ve 1 adet Re-süspansiyon Tüpü'nden oluşmalıdır.
- PRP Tüpleri kanın toplanması, santrifüjü ve trombosit zengin plazmanın ayrıştırılması için kullanılmalı; Re-süspansiyon tüpü toplanan trombosit zengin plazmanın homojenize edilmesi için kullanılmalıdır.
- Tüpler, transparan ve Polietilentereftalat (PET) malzemeden üretilmiş olmalıdır. Tüplerin, hasta veya uygulayana zarar verecek keskin uçları bulunmamalıdır.
- Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde tıpa ve bunun üzerinde açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde polietilen (PE) kapakla kapatılmış olmalıdır.
- Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olmalı, düz olmamalıdır.
- PRP Tüpleri 100 mm boyunda ve 16 mm çapında olmalı, Re-süspansiyon Tüpü 100 mm boyunda ve
- Tüpler üzerinde kapak rengi ile uyumlu etiket olmalıdır.
- Tüpler vakumlu olmalıdır.
- PRP Tüpü dolum hacmi 8ml, Re-süspansiyon Tüpü dolum hacmi 5ml olmalıdır.
- PRP Tüpleri içerisinde steril filtrasyon yapılmış ve gamma sterilizasyona tabii tutulmuş %3,2 konsantrasyonunda Sodyum Sitrat çözeltisi bulunmalıdır. Tüp içindeki örnekte karışım oranı 1/9 olmalıdır (1 birim sodyum sitrat, 9 birim kan).
- Re-süspansiyon Tüpleri herhangi bir kimyasal katkı maddesi içermeyen katkısız tüpler olmalıdır.
- Tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu işareti, dolum hacmi (ml. cinsinden) ve üretici firma adresi bulunmalıdır.
- Tüplerin steriliteye uygun koruyucular ile ambalajlanması ve kapatılması gerekmektedir.
- Ürün kutusu üzerinde, ürün içeriği, ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, onaylanmış kuruluş nolu CE işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu işareti, dolum hacmi (ml. cinsinden) ve üretici firmaya ait bilgiler bulunmalıdır.
- Üretici Firmanın ISO 13485 KYS Sertifikası ve 93/42/ EEC Medikal Cihaz Yönetmeliği kapsamında EC Uygunluk Beyanı olmalıdır.
- PRP Tüp Setinin CE belgesi 93/42/EEC kapsamında belge verme yetkinliği bulunan bir Onaylanmış Kuruluş tarafından düzenlenmiş olmalıdır.
- Set içinde bulunan tüpler gamma steril olmalı ve sterilite, ürün lot numarasına göre düzenlenmiş sterilizasyon sertifikası ile belgelendirilmelidir.
- Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
- Ürün Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz ürün Takip Sistemi'ne kayıtlı olmalı (ÜTS) ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- Tüpler 18 ay matl olmalıdır.