KSÜ SUAH BAŞHEKİMLİĞİNE

Hastanenizde Dermatoloji – Kozmetoloji ünitesinde kullanılmak üzere aşağıda belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Gereğini bilgilerinize arz ederim.

1. Nemlendirici ve koruyucu yara bakım irigasyon antiseptik yara solüsyonu : ~~100~~ 50 adet
2. İğne ucu 30G 0,3×6mm : 500 adet
3. İğne ucu 30G 0,3×4mm : 500 adet
4. Cilt bakım cihazı solüsyonu 1 : 5 adet
5. Cilt bakım cihazı solüsyonu 2 : 5 adet
6. Cilt bakım cihazı solüsyonu 3 : 5 adet
7. Mikro iğneli fraksiyonel radyofrekans 25li iğne kartuşu : 100
8. Göz çevresi mezoterapi : 24 adet
9. Saç mezoterapi : 36 adet
10. Yüz mezoterapi : 24 adet

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dr. Tescil No: 153147

12.08.26
7968

İHTİYAÇ LİSTESİ

1. PRP TUBES	100 ADET (50 KUTU)
2. PRF TÜP	24 ADET (5 KUTU)
3. OTOLOG EKSOZOMLARDAN ZENGİN PLAZMA KİTİ	20 ADET
4. SOMON DNA GÖZ ÇEVRESİ	30 ADET
5. SOMON DNA TÜM YÜZ	10 ADET
6. SOMON DNA SKAR	15 ADET

Dr. Duygu Çağlar ÜNALAN
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları ABD
Dip. Tes. No: 257133

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

2.

NEMLENDİRİCİ VE KORUYUCU YARA BAKIM, İRİGASYON ANTİSEPTİK SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1.Akut veya kronik yaralarda, 1. ve 2. derece yanıklarda kombine olarak veya tek başına, temizleme, irrigasyon, nemlendirme ve bakım için kullanılabilen kullanıma hazır solüsyon olmalıdır.
2. Kuruyarak yara yüzeyine yapışmış ve sökülmesinde zorluk yaşanan kabuklaşmış pansuman materyallerinin temizliğinde ve yumuşatılmasında da kullanılabilir olmalıdır.
3. Diyabetik yaralarda, venöz ülserde, dekübit yaralarında, radyasyon yanık ve yaralarında, enfekte olan veya olmayan termal veya kimyasal yanık ve yaralarda, elektrik akımı sonucu oluşan yanık ve yaralarda, peristomal cildin, fistüllerin ve apselerin bakımında, ürolojik kateter giriş yerlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
4. Pansuman öncesinde yara yüzeyinin temizliği ve bakımı için kullanılabilir olmalıdır.
5. Yara bölgesinde granülasyon ve epitelizasyonu inhibe etmemeli, yara iyileşmesini desteklemelidir.
6. Mukoza ve açık yaralara direk uygulanabilmeli, rejenerasyonu düşük hastaların açık yaralarında kullanılabilir olmalıdır.
7. Cilt, yara ve mukozalarda irritasyona ve duyarlılığa neden olmadığı gösterilmeli, ISO 10993-10 biyouyumluluk, tahriş ve cilt duyarlılığı test sonuçlarına sahip olmalıdır.
8. Dermatolojik olarak test edilmiş olmalı ve test sonuçları ihale dosyasında bulunmalıdır.
9. Staphylococcus aureus (MRSA dahil), Enterococcus, Pseudomonas aeruginosa ve Escherichia coli, Candida albicans gibi sorunlu patojen mikroorganizmalara etki ettiği testraporları ile gösterilebilmelidir.
10. Tüm vücudun ve açık yaraların antimikrobiyal temizliğini sağlayarak yara kokusunun giderilmesinde ve ağrının azaltılmasında güvenle kullanılabilmelidir.
11. %0,1Polihexanid ve %0,1 poloxamer yardımcı maddeler içermelidir.
12. Ürün, kullanıma hazır, sıvı formda, kokusuz ve renksiz olmalıdır.
13. Ürün içeriğinde, PVP-iyodin, benzalkolyum klorid, klorheksidin diglukonat, oktenidin dihidroklorür, fenol ve alkol türevi etken maddeler bulunmamalıdır.
14. Ürüne ait Türkçe katalog ihale dosyasında bulunmalıdır.
15. Ürün 1000 ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.
16. Raf ömrü en az 3 (üç) yıl olmalıdır. Teslim tarihi itibariyle üretim tarihi üzerinden en fazla altı ay geçmiş olmalıdır.
17. Ürün üzerinde formülasyon, kullanım şekli, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihleri açıkça belirtilmiş Türkçe etiketi olmalıdır. Uyarı işaretleri etiket üzerinde gösterilmiş olmalıdır.
18. Ürünün ÜTS kaydı yapılmış olmalıdır.
19. Ürün CE 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği Kapsamında Sınıf III olmalıdır.
20. Ürüne ait veri güvenlik belgesi üretici onaylı olarak ihale dosyasında sunulmalıdır.
21. Üretici firma GMP, ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 10002 ve ISO 45001 sertifikasına sahip olmalıdır.
22. Firma ürünlerin satışı ve satış sonrası ile ilgili sigorta yaptırmış olmalıdır. Bu sigorta belgesi ihale evrakı ile birlikte verilmelidir.

Kamil MULAYİM
...oloji A.B.D.
...7382

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
...Hastalıkları A.B.D
...Sicil No: 153147

T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

TALEP NO: 821

TALEP ADI : (821)DERI VE ZÜHREVI HASTALIKLAR ANABILIM DALI İHTİYACINA 2 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI [DÖNER SERMAYE]

TALEP TARİHİ : 08.02.2021

TALEP YERİ : KOZMETOLOJİ POLİKLİNİĞİ

TEKNİK ŞARTNAME

1	İĞNE UCU NO:30G 0,3X6 MM	5000	Adet

SARI İĞNE UCU ŞARTNAMESİ

* 30G 0,3x6 mm
* Ürün tek tek steril ambalajlardadır
* Micro enjeksiyon için ultra ince, keskin bir ucu vardır
* İğne çapı, uygulama esnasında acıyı düşürebilmek için mümkün olan en küçük çapta imal edilmiştir. Bu yüzden uygulamalar daha konforludur
* Meso-Relle iğne uçları ince olmasına rağmen yüksek akışkanlık sağlar
* CE belgelidir.

2	İĞNE UCU NO:30G 0,3X4MM	5000	Adet

SARI İĞNE UCU ŞARTNAMESİ

* 30G 0,3x4 mm
* Ürün tek tek steril ambalajlardadır
* Micro enjeksiyon için ultra ince, keskin bir ucu vardır
* İğne çapı, uygulama esnasında acıyı düşürebilmek için mümkün olan en küçük çapta imal edilmiştir. Bu yüzden uygulamalar daha konforludur
* Meso-Relle iğne uçları ince olmasına rağmen yüksek akışkanlık sağlar
* CE belgelidir.

1. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. M.Kamil MULAYİM
K.S.Ü. Dermatoloji A.B.D
Dip. Tes. No: 103382

2. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No:153147

T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

TALEP NO: 785

TALEP ADI : (785)DERI VE ZÜHREVI HASTALIKLAR ANABILIM DALI İHTİYACINA 3 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI DOSYASINA BİRLEŞTİRİLDİ. / DOSYA NO : 820 [DÖNER SERMAYE]

TALEP TARİHİ : 08.02.2021

TALEP YERİ : KOZMETOLOJİ POLİKLİNİĞİ

4

TEKNİK ŞARTNAME

1	CİLT BAKIM CİHAZI SOLİSYONU 1	50	Adet

CİLT BAKIM CİHAZI SOLİSYON 1
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Cilt bakım solisyonu temizleme ve peeling işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
2- Alfa hidroksit asit içermelidir.
3- Ölü dokuların temizlenmesi ve gözeneklerin açılması işlemini sağlamalıdır.
4- İçeriğinde %10 Laktik asit bulundurmalıdır.
5- Cildin yenilenmesi, gençleşmesi, pigmentasyonların,aknenin tedavisinde cerrahi olmayan yöntemle kullanıma uygun olmalıdır.

1. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr.Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

2. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. M.Kamil MÜLAYİM
K.S.Ü. Dermatoloji A.B.D.
Dip.Tes. No: 107382

T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

TALEP NO: 784

TALEP ADI : (784)DERI VE ZÜHREVI HASTALIKLAR ANABILIM DALI İHTİYACINA 3 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI DOSYASINA BİRLEŞTİRİLDİ. / DOSYA NO : 820 [DÖNER SERMAYE]

TALEP TARİHİ : 08.02.2021

TALEP YERİ : KOZMETOLOJİ POLİKLİNİĞİ

TEKNİK ŞARTNAME

5

1	CİLT BAKIM CİHAZI SOLİSYONU 2	50	Adet

CİLT BAKIM CİHAZI SOLİSYON 2
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Cilt bakım solisyonu temizleme ve peeling işleminde kullanıma uygun olmalıdır.
2- Cildin alt katmanlarındaki bakteri ve parazitlerin temizlenmesini sağlamalıdır.
3- İçeriğinde %0.5 Salisilik asit bulundurmalıdır.
4- Cildin yenilenmesi, gençleşmesi, pigmentasyonların,aknenin tedavisinde cerrahi olmayan yöntemle kullanıma uygun olmalıdır.

Ciltte hasara yer vermeden kontrollü olarak ciltteki siyah nokta , ölü hücre, sebum ve diğer lekelerin tedavisini sağlamaya uygun olmalıdır

1. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

2. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. M.Kamil MÜLAYİM
K.S.Ü. Dermatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 107382

T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

TALEP NO: 783

TALEP ADI : (783)DERI VE ZÜHREVI HASTALIKLAR ANABILIM DALI İHTİYACINA 3 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI DOSYASINA BİRLEŞTİRİLDİ. / DOSYA NO : 820 [DÖNER SERMAYE]

TALEP TARİHİ : 08.02.2021

TALEP YERİ : KOZMETOLOJİ POLİKLİNİĞİ

6

TEKNİK ŞARTNAME

1	CİLT BAKIM CİHAZI SOLİSYONU 3	50	Adet

CİLT BAKIM CİHAZI SOLİSYON 3
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Cilt bakım solüsyonu tedavi sonrasında cildin yatışması ve nemlenmesi sağlamak amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
2- Cildin yenilenmesi, gençleşmesi, pigmentasyonların, aknenin tedavisinde cerrahi olmayan yöntemle kullanıma uygun olmalıdır.
3- İçeriğindeki maddeler tedavi sonrası cildin beslenmesini sağlamalıdır.
4- İçeriğinde %10 laktik asit bulundurmalıdır.

1. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

2. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

Doç.Dr. M.Kamil MÜLAYİM
K.S.Ü. Dermatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 107382

T.C.
K.MARAŞ SÜTÇÜ İMAM ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA HASTANESİ

TALEP NO: 6017

TALEP ADI : (6017)DERI VE ZÜHREVI HASTALIKLAR ANABILIM DALI İHTİYACINA 1 KALEM MEDİKAL SARF MALZEMELERİ / 150.03.03.01 ALIMI [DÖNER SERMAYE]

TALEP TARİHİ : 14.12.2021

TALEP YERİ : DERMATOLOJİ KLİNİĞİ

7

TEKNİK ŞARTNAME

1	MİKRO-İĞNELİ FRAKSİYONEL RADYOFREKANS 25 Lİ İĞNE KARTUŞU	100	Adet

MİKRO-İĞNELİ FRAKSİYONEL RADYOFREKANS 25 Lİ İĞNE KARTUŞU

Radyo Frekans İle Uyumlu Başlık Şartnamesi
- Secret marka radyo frekans cihazıyla uyumlu olması.
- Her bir başlıkta en az 25 adet micro iğne olmalı.
- Radyo frekans enerjisini sadece iğne ucu ile deri altına iletebilmeli.
- Her bir radyo frekans başlığı en az 2000 radyo frekans atımı yapabilmeli.

1. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

2. KOMİSYON ÜYESİ

İSİM - ÜNVANI - İMZASI

Doç.Dr. M.Kamil MÜLAYİM
K.S.Ü. Dermatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 107382

GÖZ ÇEVRESİ MEZOTERAPİ 8

-CE class III belgeli olmalı

-1 flakon çaprazbağsız 25 mg hyaluronic asit+biorevitalizasyon solüsyon içermelidir.

-Göz bölgelerindeki kırışıklıklar için,zengin biorevitalizasyon çözümleri ile desteklenmiş çapraz bağsız 25 mg Hyaluronik asit içeren dermal ,tekrar emilebilir ve göz konturları,dermal dolgu etkisi ve biorevitalizasyon için uygun olmalıdır.

-Kutu içeriği 1.5mm'lik 6 flakon olmalıdır.

-Aşsağıdaki elementleri içermelidir:

Antioxidants: Vit C,Naringin,Resveratrol,R-2 Viniferin,Viniferin,R-Viniferin,Iso Viniferin,

Flavonoids:Troxerutin,Rutin,Naringin,Hesperidin Methyl Chalcone,Hesperidin

Saponins:Ruscogenin,Nneoruscogenin,Escin

Polyphenols:Resveratrol,Coumarin

Peptides:DipeptideVW,Peptide Pal-GQPR

Trace element:organic Silicium

Doç.Dr. M.Kamil MÜLAYİM
K.S.Ü. Dermatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 107382

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tesc.No: 153147

SAÇ MEZOTERAPİ

9

E CLASS III BELGELİ OLMALI.

-5MLİK 6 FLAKON İÇERMELİDİR.

-5-ALFA- REDÜKTAZ İNHİBİTÖRLERİ İÇERMEMELİDİR.

-HYALURONIC ASİD BULUNMALIDIR.

-HA,NON-CROSS-LİNKED ASSOCİATED TO

FİBROBLAST GROWTH FACTOR+GROWTH MODULATİNG PEPTİDE+SODİUM DNA.

-AMİNO ACİDS;

(ARGİNİNE,ALANİNE,ASPARTİC ACİD,GLUTAMİC ACİD,GLYCİNE,HİSTİDİNE,HYDROXYPROLİNE,ISOLEUCİNE,LYSİNE,METHİONİNE,PHENYLALANİNE,PROLİNE,SERİNE,THREONİNE,TYROSİNE,LEUCİNE,VALİNE)

-TRACE ELEMENTS:Sİ,CA,FE,K,MG,MN,NA,P,SE

-VİTAMİNS;

(VİTAMİN B12,VİTAMİN B9,VİTAMİN B3,VİTAMİN B5,VİTAMİN A,VİTAMİN E,VİTAMİN B8)

-TERPENES;

(GİNKGOLİDESA-B-C-M,BİLOBALİDE)

-FATTY ACİDS;

(LİNOLEİC ASİD,OLEİC ACİD)

-FLAVONOİDES;

(QUERCETİN,KAEMPFEROL)

-ANTİOXİDANTS;

(VİTAMİN E,CHLOROGENİC ACİD,GALLİC ACİD,QUERCETİN,KAEMPFEROL)İÇERMEKTEDİR.

Doç.Dr. M.Kamil MULAYİM
K.S.Ü. Dermatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 107382

Doç.Dr. Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

yüz MEZOTERAPİ

-CE class III belgeli olmalı

-1 flakon çaprazbağsız75 mg hyaluronic asit+(Resveratrol ve aminoasitler)

biorevitalizasyon kompleksi içermelidir.

-Dermal biorevitalizasyon ve hidrasyon etkisi ile birlikte cilt yüzeyindeki kırışıklıkları

Dolduran çapraz bağsız,tekrar emilebilir, daha konsantre bir hyaluronikasit içermelidir.

-Kutu içeriği 5mm'lik 6 flakon olmalıdır.

-Aşagıdaki aminoasitleri içermelidir.

Glutamic Acid,Alanine,Arginine Aspartate,Phenylalanine,Glycine,Histidine,İsoleucine,Leucine,

Levoglutamide,Lysine,Proline,Serine,Taurine,Threonine,Tyrosine,Valine

Doç.Dr. M.Kamil MÜLAYİM
K.S.Ü. Dermatoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 107382

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip. Tesdil No: 163147

PRP TUBES TEKNİK ŞARTNAME

1. EN ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemine sahip üretici tarafından üretimi gerçekleştirilmiş olmalıdır.
2. Medikal cihaz direktifi olan 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine tabii olarak Sınıf IIb'den belgelendirilmiş olmalıdır.
3. Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nde kayıtlı olması gerekmektedir.
4. Santrifüj edilebilir olmalıdır.
5. Ürün en az 17 ml hacme sahip olmalıdır.
6. Antikoagulan olarak petrokimyasal kökenli yabancı maddelerden oluşan jel veya diğer bariyerleri içermemelidir.
7. Tüpler vakumlu sisteme sahip olmalıdır.
8. Ürün antikoagülanlı bir sisteme sahip olmalı.
9. İrradyasyon ve etilen oksit sterilizasyon yöntemi ile steril edilmeli.
10. Ürün 4000 rpm'e kadar santrifüj edilebilir olmalıdır.
11. Rutin fletomi yöntemleri ile kanın toplanabilmesi gerekmektedir.
12. 16x100 mm santrifüj godesine uygun olmalıdır.
13. Ürünler A-Pet blister ve tyvekten oluşan steril bariyere sahip olmalıdır.
14. Raf ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

Dr. Duygu Çağlar ÜNALAN
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip. Tes. No: 257135

Doç.Dr. Mine Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

PRF TÜP TEKNİK ŞARTNAME

1. EN ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemine sahip üretici tarafından üretimi gerçekleştirilmiş olmalıdır.
2. Medikal Cihaz Direktifine göre belgelendirilmiş olmalıdır.
3. Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nde kayıtlı olması gerekmektedir.
4. Sınıf IIa belgesi bulunmalıdır.
5. En az 1 adet bilimsel yayını bulunmalıdır.
6. 16x100 mm standart tip santrifüjlerde santrifüj edilebilir olmalıdır.
7. Ürün 4000 rpm'e kadar santrifüj edilebilir olmalıdır.
8. Herhangi bir aktivatör içermemelidir.
9. İçerisinde antikoagülan olmamalıdır.
10. Petrokimyasal kökenli yabancı maddelerden oluşan jel veya diğer bariyerleri içermemelidir.
11. Tüpler 10 cc vakumlu sisteme sahip olmalıdır.
12. Sistem etilen oksit ve irradyasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
13. Ürünler blister ve tyvekten oluşan steril bariyere sahip olmalıdır.
14. Raf ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

Doç.Dr. Müjde KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

Dr. Duygu Çağlar ÜNALAN
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları ABD
Dip. Tes. No: 257135

OTOLOG EKSOZOMLARDAN ZENGİN PLAZMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAME

1. EN ISO 13485 Kalite Yönetim Sistemine sahip üretici tarafından üretimi gerçekleştirilmiş olmalıdır.
2. Medikal cihaz direktifi olan 93/42/AT Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine tabii olmalıdır.
3. Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'nde kayıtlı olması gerekmektedir.
4. Sistem otolog(kişinin kendi dokusundan) çalışan bir sisteme sahip olmalıdır.
5. Bitkisel, hayvansal ve başka insan(allojenik) kaynaklı olmamalıdır.
6. Kan dokusundan elde edilen plazmayı işleyen tüm ürünlerin steril ve tek kullanımlık olması gerekmektedir.
7. Santrifüj edilecek ürünleri 16x100 mm santrifüj godesine uygun olmalıdır.
8. Kitin içerisinde kan dokusundan elde edilen plazmanın içerisindeki hücreleri strese sokan bıçak sistemi olmalıdır.
9. Bıçak sistemi ile strese giren hücrelerin veziküllerini salgılaması için özel oluklu tüpler bulunmalıdır.
10. Kit içerisindeki ürünler Etilen Oksit veya Irradyasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
11. Raf ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.

Doç.Dr. Mine Müge KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 169147

Dr. Duygu Çağlar ÜNALAN
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
Deri ve Zührevi Hastalıkları ABD
Dip. Tes. No: 257435

14 – 15 – 16

POLİNÜKLEOTİT (PN) SOMON DNA CİLT YENİLEYİCİ JEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1) Ürün, enjekte edilebilir formda, steril, non-pirojenik, berrak ve transparan jel yapısında olmalıdır.

2) Ürünün ana etken maddesi Polinükleotit (PN) olmalı ve dokuda mekanik/biyolojik bir iskele (scaffold) görevi görerek hücresel yenilenmeyi ve doku restorasyonunu desteklemelidir.

3) Ürün, Kore Köpek Somonu O.Keta'dan elde edilen yüksek biyouyumluluğa sahip DNA fragmentlerini içermeli ve insan vücudu DNA'sına %97 oranında genetik benzerlik göstermelidir.

4) Ürün, spesifik moleküler ağırlık skalasında ve her klinik endikasyonda optimal etkiyi sağlamak üzere üretici firmanın patentli DNA Optimizasyon Teknolojisi (DOT) ile üretilmiş olmalıdır.

5) Klinik uygulama alanlarına ve tedavi amaçlarına göre ürünün; tüm yüz rejuvenasyonu İçin PN 40mg/2ml, göz çevresi için PN 20mg/1 ml ve skar (yara/akne izi) tedavisi için optimize edilmiş PN 20mg/1 ml olmak üzere 3 farklı formu/çeşidi bulunmalıdır.

6) Ürünün tüm yüz ve boyun bölgesinde genel cilt rejuvenasyonu sağlamak amacıyla üretilen standart formu, 2ml'lik şırıngalarda ve kutuda 2 şırınga (2x2ml) olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

7) Ürünün göz çevresi uygulamaları ile perioküler bölgedeki ince katmanlar ve kaz ayağı kırışıklıkları için üretilen formu, 1ml'lik hazır şırınga ambalajında sunulmalıdır.

8) Ürünün skar tedavisi için üretilen formu, akne izi ve post-op yara izleri gibi çökmüş bölgelerin dolgu ve onarım tedavisine özel optimize edilmiş yüksek viskoziteye sahip olmalı ve 1ml'lik hazır şırınga ambalajında sunulmalıdır.

9) Uygulama hassasiyetini, enjeksiyon kontrolünü ve uygulayıcı konforunu artırmak amacıyla şırıngalar modern, ergonomik tasarımlı, özel kaymaz materyalden üretilmiş parmak tutuş alanına ve kaymaz pistona sahip olmalıdır.

10) Şırınga gövdesi üzerinde hassas dozaj ayarlamasını ve takibini kolaylaştıran, her 0.05cc (2cc şırıngalar için her 0.1cc) seviyesini net olarak gösteren doğru ölçek çizgileri bulunmalıdır.

11) Ürün, Ürün Takip Sistemi'nde (ÜTS) kayıtlı ve barkodlu olmalıdır.

12) Ürün, Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) kapsamında CE belgeli ve Sınıf III tıbbi cihaz olarak sınıflandırılmış olmalıdır.

Doç.Dr. Mine Müge KUŞ
KSÜ TIP FAKÜLTESİ
ve Zührevi Hastalıkları A.B.D
Dip.Tescil No: 153147

Dr. Duygu Çağlar ÜNALAN
TIP FAKÜLTESİ
Hastalıkları ABD