

OFTALMİK VİSKOELASTİK MADDE (Hidroksi Propil Metil Selüloz ,HPMC)

- 1 Ürün Dispersif yapıda olmalıdır.
- 2 pH değeri 6.0 ila 7.8 arasında olmalıdır.
- 3 Ürün Dispersif yapıda olacağından Moleküler ağırlığı 86,000 Dalton olmalıdır.
- 4 Ürün tek enjektör içerisinde %2.0 (20 mg) Hidroksi Propil Metil Selüloz (HPMC) içeriği olmalıdır. Hidroksi Propil Metil Selüloz (HPMC) miktarı ve ml miktarı daha fazla veya daha az olmamalıdır.
- 5 Viskozitesi 3.000 ila 4.500 cPs at 270C. olmalıdır.
- 6 Osmolarite 250-350 mosmol/Kg. olmalıdır.
- 7 Ürün, 100 % transparent olmalıdır.
- 8 Cerrahi girişim süresince net görüş sağlamalı,görüş kalitesini bozmamalı ve kornea endotelini korumalıdır.
- 9 Cerrahi girişimlerde ön kamaraya kolayca enjekte edilmeli ve alınabilmelidir.
- 10 Oküler hidrodinamiği bozmamalıdır.
- 11 İnflamatuar reaksiyona,alerjiye,katarakta ve kanser oluşumuna sebebiyet vermemelidir.
- 12 Kanül kalınlığı(g) 23G veya 25G olmalı ve steril olarak ürün ile birlikte aynı kutuda ayrı bir steril paket içerisinde sunulmalıdır ve ürün bilgileri,son kullanma tarihleri,lot numarası gibi ayırt edici bilgiler mutlaka kutu üzerinde yer almalıdır.
- 13 Ürün ,Pyrogen içermemelidir.
- 14 Son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
- 15 Tüm ön segment ameliyatlarında ,glokom cerrahi müdahalelerinin tüm aşamalarında , kornea naklinde kullanılabilir, fakomülsifikasyon ve IOL implantasyonu sırasında IOL kaplama özelliğine sahip olmalıdır.
- 16 Ürün, ameliyat sonrasında kolaylıkla çıkarılabilmektedir.
- 17 Teklif verecek firmaların,test ve değerlendirme amaçlı kesinlikle numune vermeleri şarttır.
- 18 Ürünün kutu içeriğinde Türkçe kullanım kılavuzunun olması vazgeçilmez şarttır.
- 19 Teklif edilen ürünün kutusunda ambar teslim kolaylığı olması nedeni ile barkot numarası olmalıdır. Barkot numarası olmayan ürün teslim alınmayacaktır.
- 20 İstekli TITUBB da kayıtlı olmalıdır.
- 21 Ürün TITUBB da Sağlık Bakanlığınca onaylı olmalıdır.

Op. Dr. Mustafa Altınışık
Hüseyin Süleyman Hastanesi
Doküman A. B. T.
Doküman A. B. T.
Doküman A. B. T.
Doküman A. B. T.

625059
300 adet

VİSKOELASTİK MADDE %1.6 NA-HYOLURONAT TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- Handwritten signature: *[Signature]*

1. 20 mg/ml – 23 mg/ml lik na-hyoluronat içermelidir.
2. Steril enjektörde 25(yirmi beş) veya 27 g(yirmiyedi gauge)'lık kanülü ile birlikte verilmelidir.
3. Moleküler ağırlığı en az 3.0×10^6 (üçmilyon)dalton olmalıdır.
4. Viskozite'si sıfır akış hızında en az 900.000(dokuzyüzbin) mPas olmalıdır. Bu husus ürün prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
5. PH 6.8-7.6 (altı nokta sekiz-sekiz nokta altı), osmolaritesi 250–400 (ikiyüzelli-dörtüz) mosm/kg olmalıdır.
6. Enjektör üzerinde ürün bilgileri yazılı olmalıdır ve ürün enjektörü dış etkilere karşı dayanıklı sert blister ambalajda paketlenmiş olmalıdır. sterilizasyon güvenliği açısından bu vazgeçilmez bir özelliktir.
7. Enjektör üzerinde ürünün diğer yoğunluklardan ayırt edilmesini sağlayacak renkli bir şerit olmalıdır.
8. Sterilizasyon güvenliği açısından ürün enjektörü buhar otoklav ile steril edilip aseptik şartlarda blisterlenmeli veya ürün enjektörü buhar otoklav ile steril edilip blisterlendikten sonra etilen oksit ile tekrar steril edilmiş olmalıdır. Bu husus kutu üzerinde veya prospektüste açıkça yazılı olmalıdır.
9. Latex içermemelidir. latex içermediği kutu üzerinde orjinal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır. sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır.
10. Göz içinden cerrahi sonrası kolay çıkarılabilmelidir.
11. Fiyat hacim oranı dikkate alınarak karar verilecektir.
12. Ürün numuneleri denenecek, karar hekim raporuna göre verilecektir.
13. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifin ekinde sunulması gerekmektedir.

Scanned with CamScanner

Vitreoretinal kanül

1. 23G x 1 ¼ ölçülerinde olmalıdır.
2. Kanül 0.64 x 32mm olmalıdır.
3. Kanül metal olmalıdır.
4. Kanülün uç kısmında yumuşak silikon olmalıdır.
5. Metal kanülün ucundaki yumuşak silikonun ölçüsü 2mm olmalıdır.
6. Teklif edilen ürünün kutusunda ambar teslim kolaylığı olması nedeni ile 10 adet olmalıdır ancak teklif adet olarak verilmelidir.
7. Teklif edilen ürün için teknik şartnameye bire bir uygunluk istenecek , orijinal kataloğu ve üreticinin web sitesi üzerinde gösterilmesi istenecektir.
8. Blister paket içinde olmalı,paket üzerindeki bilgiler orijinal baskı olmalıdır.
9. İstekli TiTUBB da kayıtlı olmalıdır.
10. Ürün TiTUBB da Sağlık Bakanlığınca onaylı olmalıdır.

