

SUPERFLEX EXTENSION SET

1-Orjinal ambalajında olacaktır.Ambalaj üzerindeki bilgiler stiker veya bant yapıştırma olmayacak.ürüne ait üretim yeri ,sterilizasyon bilgileri ,üretim tarihi ve son kullanım tarihi,CE Uygunluk numarası orjinal baskı olacaktır.

2-25 cm uzunluğunda olmalıdır.

3-Oftalmik kanül takılı handle ile enjektör arasında bağlanyı yapmaya uygun olmalıdır.

4-CE belgesine sahip olmalıdır.

5-Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadı olacaktır.

Prof. Dr.
Hüseyin MAYALI
C.B.U. Tıp Fak. 5z Hast.
Diy. Tes. No: 117763

KAPSÜL GERME HALKASI(cionni model sağdanve soldan kollu)

- 1-Orjinal ambalajında ,steril ve tek kullanımlık olacaktır.
- 2-Polimetilmetakrilattan imal edilmiş ve esnek yapıda olacaktır.
- 3-Halka çapı 11(onbir) ile 13(onüç) milimetre arasında olacaktır.
- 4-Göz içi cerrahisinde kullanıma uygun olacaktır.2 ucunda ki fixasyon halkaları yanında sağda ve solda ortadan da toplam 2 adet fixation halkası olmalıdır
- 5-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadı olacaktır.

Yrd. Doç. Dr.
Hüseyin KAYALI
C.B.U. Tıp Fak. Göz Hast.
Dip. Tez No: 117783

SF6 GAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Çok kullanımlı çelik tüplerde olması tercih nedenidir.
2. Steril filtre 3 lü musluk enjektör ve kanülde beraberinde verilmelidir.
3. Oftalmik cerrahide göz içine verilerek vitreus boşluğunda hacim yaratması ve retinaya bası yapması amacıyla üretilmiş olmalıdır.
4. Sülfürhexaflorid gazı içermelidir.
5. TITUBB onaylı olmalıdır.
6. İhale sırasında numune getirilmesi gerekmektedir

Yrd. Doç. Dr.
F. GÖRÜR
Gözü, 12. Mart
Diy. 117703

KAPSÜL POLISHER KANÜL (KRATZ)

- 1 Tek kullanımlık steril kanül olmalıdır.
- 2 60 x 22 mm (23G x 7/8 in) ölçülerinde olmalıdır.
- 3 Kanül 35 derecelik açığa sahip olmalı açıdan sonraki uç kısmı 9mm olmalıdır.
- 4 Kanül kapsül Polisher özelliğinde olmalıdır.
- 5 Ürün üzerinde malzeme muhteviyatı, üretici firma adı Ürüne ait üretim yeri üretim tarihi olmalı ve blister ambalaja baskı olmalıdır,sonradan yapıştırma olmamalıdır.
- 6 Test ve değerlendirme amaçlı 1 adet numune verilmesi kesinlikle şarttır,numune üzerinden değerlendirme yapılacaktır.
- 7 Teklif edilen ürünün kutusunda ambar teslim kolaylığı olması nedeni ile 10 adet olmalıdır ancak teklif bir adet olarak verilmelidir.
- 8 Teklif edilen ürün için teknik şartnameye bire bir uygunluk istenecek ve orijinal kataloğu üzerinde gösterilmesi istenecektir.
- 9 Kanül özel koruyuculu steril blister pakette olmalıdır,poşet içerisinde ve diğer ambalajlarda olmamalıdır bu vazgeçilmez özelliktir.
- 10 Ürün kutusunda barkot numarası olmalıdır. Barkot numarası olmayan ürün teslim alınmayacaktır.
- 11 Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalıdır.
- 12 Züsterli TITUBB da kayıtlı olmalıdır.
- 13 Ürün TITUBB da Sağlık Bakanlığınca onaylı olmalıdır.

Yrd. Doç. Dr.
Hüseyin KAYA
C.B.U. T.C. Sağlık Bakanlığı
Dip. Tesisatçı
3

ANTERİOR CHAMBER MAİTEİNER

1-Orjinal ambalajında olacaktır.Ambalaj üzerindeki bilgiler stiker veya bant yapıştırma olmayacak,ürüne ait üretim yeri ,sterilizasyon bilgileri ,üretim tarihi ve son kullanım tarihi,CE Uygunluk numarası orjinal baskı olacaktır.

2-20 Gauge ve ucu vidalı olmalıdır

3-Flexible tubing uzunluğu 25cm olmalıdır.

4-90 x 3.5 mm (20G x 9/64 in) ölçülerinde olmalıdır.

5-Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miadı olacaktır.

6-Ürün Avrupa veya ABD ülkeleri üretimi olmalıdır.

Yrd. Doç. Dr.
Hüseyin KARALI
Ç.B.O. Tıp Fak. 32 Hast.
Diy. Tesis No: 117783

C3F8 GAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Çok kullanımlı çelik tüplerde olması tercih nedenidir.
2. Steril filtre 3 lü musluk enjektör ve kanülde beraberinde verilmelidir.
3. Oftalmik cerrahide göz içine verilerek vitreus boşluğunda hacim yaratması ve retinaya bası yapması amacıyla üretilmiş olmalıdır
4. Oktanfloropropan gazı içermelidir.
5. TITUBB onaylı olmalıdır.
6. İhale sırasında numune getirilmesi gerekmektedir

Yrd. Doç. Dr.
Hüseyin KAYA
C.B.U. Tıp Fak. Göz Hast.
Dip.Tes.No: 11783

BİMANUEL ASPIRASYON KANÜLÜ

- 1- Orjinal ambalajında olacaktır. Ambalaj üzerindeki bilgiler stiker veya bant yapıştırma olmayacak, ürüne ait üretim yeri, sterilizasyon bilgileri, üretim tarihi ve son kullanım tarihi, CE Uygunluk numarası orjinal baskı olacaktır.
- 2- Teslim tarihinden itibaren en az 4 yıl miadı olacaktır.
- 3- Paslanmaz çelikten imal iğne 0.60x17 mmebatlarında olmalıdır.
- 4- 5° açılı olup 23g x ½ in olmalıdır
- 5- Deligi 0.40mm olmalıdır. Delikten sonraki uzunluk 2mm olmalıdır.
- 6- Üretim yeri: Uzakdoğu menşeei olmamalıdır.

Yrd. Doç. Dr.
Hüseyin KAYAL
C.B.C. Tıp Fak. 64 Hest.
Dp. Tis. No: 117763

ORBITAL İMPLANT (KÜRE- SFER) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İmplantlar enükleasyon ve evizasyon ameliyatlarında kullanılabilir küre şeklinde olmalıdır.
2. Akrilikten yapılmış olmalı opak veya saydam olabilir.
3. Çapları 16 mm olmalıdır.
4. Yüzeyleri deliksiz, pürüzsüz, ve gözeneksiz olmalı, polimerizasyonu tam olmalıdır.
5. TUBB kaydı bulunmalıdır.
6. İhale sırasında numune getirilmesi gerekmektedir.

Yrd. Doç. Dr.
Hüseyin KARŞELİ
C.B.O. Tıp Fak. - 2. Hest.
Dip. Tez No: 117763

10/0 NYLON MONOFİLAMANT SÜTÜR

1. AU-1 tipinde, 3/8 daire, iğne kalınlığı 0.15 mm. , 6.19 mm. uzunluğunda 2 adet iğneye sahip; 30 cm.'lik siyah renkte monofilaman 10/0 naylon olmalı ve bu bilgiler ürünün üzerinde veya orijinal kataloğunda yazılı olmalıdır.
2. Ürünler çift steril ambalajda olmalıdır.
3. Sütür sterilizasyonu koruması için alüminyum veya karton poşette olmalıdır ve karton poşetler jelatinle kaplanmış olmalıdır.
4. İç ambalaj özel laklı kağıt ve pvc'den bilister olarak dış ambalaj ise bir yüzü şeffaf diğer yüzü özel laklı kağıttan imal edilmiş olmalıdır.
5. İç alüminyum folyo /karton ambalaj işareteli açılma yerinden açıldığında iğnenin portegü ile tutulması için kapak açıldığında /yırıldığında iğne görülebilmelidir.
6. Ürünün paketi üzerinde ubb kodu, iğne modeli, iğne daire ölçüsü, sütürün kaç cm olduğu yazılı olmalıdır. bu yazılar yapıştırma sticer olmamalıdır.
7. Teslim tarihinden itibaren en az 3 yıl miatlı olmalıdır.

Yrd. Doç. Dr.
Hüseyin AYVALI
C.B.O. Tıp Fak. Hast.
Dip. Tıp Fak. 1973

FAKO İCİN ÖZELLİKLİ VİSKOELASTİK MADDE

1. Sodyum hyaluronat oranı % 1,4-1,7 arası 2.500.000 dalton ve kondritin sülfat % 3,70-4,0 22.500 dalton **veya** aynı mukavim bir kutuda 1 adet 0,60 ml viscositesi en az 7.000.000 mpas, molecular ağırlığı en az 4.000.000 dalton %2,3 sodyum hyaluronat ve 1 adet 0,55 ml viscositesi 300.000 mpas, molekül ağırlığı en az 4.000.000 dalton %1,0 sodyum hyaluronat materyallerden oluşmalıdır. İki özellikteki viskoelastik materyal ayrı ayrı şiringalarda, ve 2 adet 27 g künt kanül ile birlikte aynı mukavim bir kutu olmalı ve cerrahinin tüm aşamalarında kullanılabilmelidir..
2. Ürünün en az 1,0 ml olmalıdır
3. Visköz dispersif-kohesif özellikte bir viskoelastik solüsyon olmalıdır.
4. Ph' ı 7,0 – 7,5 arasında olmalıdır. steril 27 g, disposable, küt kıvrık uçlu bir kanül ve kanül kilit halkası olmalıdır.
5. Ürün ve kanülü aynı blister steril bir kutuda olmalıdır. Bu mukavim kutunu üzerinde ürünün içeriği son kullanma tarihi lot numarası ve ce işareti ubb kodu yazılı olmalı bu yazılar sonradan yapıştırma sticker olmamalıdır.
6. Enjektörün üzerinde ürünün markası son kullanma tarihi ve lot numarası yazılı olmalıdır.
7. Ürün doğal yollarla üretilmiş olmalıdır. Sentetik olmamalıdır.
8. Ürün Latex arındırıcı teknoloji ile üretilmiş olmalıdır. Kutunu üzerinde ve steril blister paketin üzerinde bu işaret orijinal olarak yazılı olmalıdır. Sonradan yapıştırma olmamalıdır.
9. Teklif veren firmalar teknik şartnameye madde madde cevap vermelidir.

Y. G. Ö. Dr.
Hüseyin MAVALI
C.B.Ü. Tıp Fak. Enf. Hast.
Dip. Yeri No: 1.7763

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 kullanılabilmelidir, 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.

Yrd. Doç. Dr.
Hüseyin Bayraktar
CBÜ Tıp Fak. Göz Anst.
Doç. Dr. No: 11.7/04