

KATLANABİLİR TEK PARÇA HİDROFİLİK GİL

- 1 Lens Hidrofilik Akrilik materyalden üretilmiş doku uyumlu olmalıdır.
- 2 Lens tek parça, Bikonveks C loop asferik yapıya sahip aberasyon kontrollü olmalıdır ayrıca Lensin kırıcılığı yüzeyden merkeze her noktada aynı olmalı ve böylece tüm optik yüzey boyunca sabit kırma sağlanmalıdır.
- 3 Optik çapı 6.00 mm haptik çapı 12.50 mm olmalı ,ön kamara derinliği 5.0 derece olmalıdır.
- 4 Lensin implantasyon açısı (optik ve haptik düzlemleri arasındaki açı) 0° derece olmalıdır.
- 5 Lensin refraktif indeksi 20 C° de 1.49 olmalıdır.
- 6 Lensin su içeriği %26 olmalı, A sabiti 118.0 olmalıdır.
- 7 İmplantasyon sonrası lens kısa sürede eski halini alan güçlü bir hafızaya sahip olmalı ve nokta dağılım fonksiyonunda kısa zamanda ilk halini almalıdır.
- 8 Lensin UV ışınları absorbe edici AMD (makula dejeneresansı) riskli hastalar için 400-550nm zararlı mavi ışığı rahatlıkla filtre etmeli ve aynı zamanda ANTI PCO özelliği mutlaka olmalıdır ve biyo uyumlu akrilik materyal hastanın retinasını korumalıdır.
- 9 Enfeksiyona ve komplikasyonlara sebep olmamalıdır.
- 10 İmplantasyon sonrası dönemlerde görmede azalma nedeniyle yağ lazer tedavisi gerektirmemelidir.
- 11 İmplantasyon sonrası dönemlerde saydamlığını yitirmemelidir.
- 12 Kapsül içine yerleştirilmek üzere katlama kartuşu ile katlanınca 2,20 -2,80 mm aralığındaki kesilerden implante edilebilmelidir.
- 13 Görünür ışık geçirgenliği en az %99,00 olmalıdır.
- 14 360°keskin kenar (square edge) olmalı ve implantasyon sonrası hücre hareketini azaltacak biçimde 360° posterior bariyer içermelidir,
- 15 Rahat katlanabilmesi ve kullanıcıya rahatlık sağlaması için şeffaf blister paket içinde olmalı ,lensin çıkmasını ve düşmesini engelleyebilmek için ayrıca lensin optik ve haptik kısmına zarar vermemesi için katlama aparatsız blister paket içerisinde bulunmalıdır ,kartuşla veya forsepsle implantasyonda sorunsuz ve bu şekilde üretilmiş olmalıdır,
- 16 Tek kullanımlık Enjektör, kartuş ve silikon yastık her lens sayısına eşit ücretsiz verilmelidir lens ile birbirine tam uyumlu ve lens kutusunun içerisinde beraberce olmalıdır ayrıca lense özel üretilmiş olmalıdır bu sayede lens yerleştirme işlemi sorunsuz şekilde yapılabilirdir,Tek kullanımlık Enjektör ve kartuş lensin kapsüle kolayca yerleşmesine imkan verecek dizaynda üretilmiş olmalıdır.
- 17 Lens kutusu üzerinde markası, modeli, son kullanma tarihi, optik ve haptik ölçüleri, diyoptrisi, barkot numarası, lot numarası,üretim sürecini gösteren kare barkot, CE sembolü,ISO bilgisi, steril sembolü, A sabiti, haptik açısı orijinal kutunun üzerinde açıkça belirtilmiş olmalıdır,
- 18 Kutu üzerinde tek kullanımlık enjektör ve kartuş'un lot numaraları ,imal tarihi ve son kullanma tarihleri ile sterilizasyon bilgileri lens bilgilerinin haricinde ayrıca olmalıdır.
- 19 Göz içerisinde toksik meteryal bulaşmaması için sterilizasyon teknolojisi buhar sistemi ile enjektör kartuş sistemi ise etilen oksit(eo) olmalıdır.
- 20 Gerekğinde ,Lens ND YAG lazer uygulamalarına uygun ve dayanıklı olmalıdır.
- 21 Teklif edilen malzemelerin "ÜTS" 'de onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır. Alımı yapılacak tıbbi cihazların ÜTS' de sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranmalıdır.
- 22 Lens çok yüksek miyop ve hipermetrop hastalarında da kullanılabilmesi için dioptri aralığı – (eksi) 20 dioptri'den +(artı)50 dioptri'ye kadar, yarım dioptri artışlarla olmalı ayrıca lensin Dioptrisi sıvı içerisinde ölçülmüş değerler olmalıdır,Türkiye pazarında – (eksi) 20 dioptri'den +(artı)50 dioptri'ye kadar stoklu olmalıdır,bu vazgeçilmez özelliktir.
- 23 Lenslerin son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
- 24 Gerek görüldüğü zaman aynı üretici tarafından üretilmiş, 12 mm veya 13mm Cionni tipi ,sağ veya sol veya iki özelliği birden kapsayan skleraya fikse edilebilen kapsüller ring ile bire bir değişimi istenebilmelidir.
- 25 Teklif verecek firmaların, test ve değerlendirme amaçlı kesinlikle en az 2 adet numune verilmelidir ,bu numuneler, eksi -7 ve artı +45 dioptri lerden 1 er adet olmalıdır,boylelikle Türkiye pazarında stoklarda bu ve yakın dioptrilerin olduğu gözlemlenmelidir.
- 26 Alınacak lenslerin dioptrik dağılımı alım sonrası firmaya bildirilecek ve firma istenilen dioptrileri sağlayacaktır.
- 27 İstekli firma mümessil ve/veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydının bulunması zorunludur. İstekli firma yetkili satıcı veya bayii ise mümessil ve/veya ithalatçı firma tarafından Sağlık Bakanlığı ÜTS de yetkili bayilik kaydının yapılmış olması zorunludur.

Marmara Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hafız Sultanı Hastanesi
Op. Dr. Mustafa Altınbaş
Göz Hastalıkları
Uzmanı

KATLANABİLİR HİDROFOBİK LENS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monoblok (Tek Parçadan Mamül) hidrofobik akrilik'ten üretilmiş olmalıdır. Haptikler yapıştırma olmamalıdır.
2. Tamamen Hidrofobik Yapıda Optiğe Sahip Olmalı, kaplama olmamalıdır.
3. Sıvı ile doldurulmuş flakonlar içinde olmamalıdır.
4. Refraktif İndeksi 1,47 veya 1.55 olmalıdır.
5. Uv Koruyucu Olmalıdır.
6. Lenslerin su içeriği % 3'ten fazla olmamalıdır.
7. 6.0 mm optik çapında olmalıdır.
8. 13 mm. Toplam uzunlukta olmalıdır. Bu vazgeçilmez bir özelliktir.
9. Optik haptik düzlemi arasında aç olmalıdır.
10. Haptikler modifiye L veya C olmalıdır.
11. EQ ile steril edilmiş olmalıdır.
12. Ön kamara derinliği 5,20 veya 5.40 olmalıdır.
13. A Sabiti 118,4 olmalıdır.
14. -6 +30 Dioptri aralığında Türkiye pazarında stoklu olmalıdır.
15. Lenslerle birlikte lens sayısı kadar disposable kartuş ücretsiz olarak verilecektir.
16. Lenslerin implantasyonu için 1 adet reusable enjektör sistemi kullanılmak üzere verilecektir.
17. Ürünün ulusal bilgi bankasında onaylı kaydı ihale dosyasında olmalıdır.
18. Kurum tarafından talep edilmesi durumunda 48 Saat içinde diyoptri değişimi yapılacaktır.
19. Klinik Hekimlerinin talep etmesi durumunda aynı marka 3 Parçalı Lens İle istenilen dioptrilerde ücretsiz değişim yapılabilmelidir. Bu vazgeçilmez bir özelliktir.
20. Unfolder ve kartuş sistemi hasta güvenliği açısından teklif edilen lens ile aynı marka olmalı ve bunların ubb kaydı olmalıdır. Teklif veren firmalar teklifleri ile birlikte UBB kaydı ve katalog vermelidirler.
21. Lenslerin miatları teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
22. Ürünlerin FDA onayının olması tercih nedeni olacaktır.
23. Lenslerin Numunesi İlgili Hekim Tarafından Denenerek Karar Verilecektir.
24. Teklif veren firmalar şartnameye madde madde cevap belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hafso Sultan Hastanesi
Op. Dr. Muharrem ALTINTIŞIK
Gök Hastahane ÜBÜ
Diy. Tesc. No: 15.5808

2.2 mm FAKO BIÇAK

1. 420 NUMARALI ÇELİKTEN İLERİ TEKNOLOJİ İLE ELDE EDİLMİŞ 2.6 mm.'LİK ÇİFT YÜZEYİ KESKİNLEŞTİRİLMİŞ (BEVELUP VE BEVELDOWN) SATİNFİSH (PARLAMAYAN), 2.0 mm KESİYE ULAŞILDIĞINI ÖLÇME OLANAĞINI SAĞLAYAN ÜST YÜZEYDE İŞARETİ BULUNMALIDIR. POLİSÜLFONDAN İMAL EDİLMİŞ VE YÜKSEK SICAKLIKLARA DAYANABİLEN SAPI OLMALIDIR.
2. BIÇAĞIN SAPININ ÜZERİNDE ÜRETİCİ FİRMANIN ADI YAZILI OLMALIDIR.
3. BIÇAKLAR İSTENİLDİĞİNDE AYNI MARKA OLACAK ŞEKİLDE 2.2-2.4-2.6 - 2.75 MM İLE DEĞİŞTİRME YAPILABİLMELİDİR. TEKLİF VEREN FİRMALAR DEĞİŞTİRME YAPACAKLARINA DAİR TAAHHÜTNAMEYİ TEKLİFLERİ İLE BİRLİKTE İHALE DOSYASINDA SUNMALIDIRLAR.
4. BIÇAĞI AMBALAJINI ÜZERİNDE UBB KODU, CE İŞARETİ, LOT NUMARASI, SON KULLANMA TARİHİ BULUNMALI VE BU BİLGİLER STİCER YAPIŞTIRMA OLMAMALIDIR.

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hıfız Sultan Hastanesi
Op. Dr. Mehmet Ali ALTINŞİK
Göğ. Hastalıkları ABD
Dok. no: 150000

6/0 VICRYL SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sütür göz mikrocerrahisi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Sütür steril olarak paketlenmiş olmalıdır.
3. Sütür tek kullanım için (disposable) üretilmiş olmalıdır
4. Sütür 6/0 çapında olmalıdır
5. İğnesi spatül tarzında olmalıdır.
6. Sütür çift iğneli olmalıdır.
7. Sütür uzunluğunun enaz 45 cm olması tercih nedenidir.
8. İğnesinin 1/4c olması tercih nedenidir.
9. Sütür cerrahi kalitede 6/0 poliglaktin üretilmiş olmalıdır.
10. Sütür kendi kendine erir (braided absorbable) özellikte olmalıdır.
11. TİTUBB onaylı olmalıdır.
12. İhale sırasında numune getirilmesi gerekmektedir

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hafise Sultan Hastanesi
Op. Dr. Muhemmed ALTINŞİK
Tıbbi Hastalıklar A.B.D.
Diyadin, 15.05.2022

8/0 VICRYL SÜTÜR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sütür göz mikrocerrahisi için tasarlanmış olmalıdır.
2. Sütür steril olarak paketlenmiş olmalıdır.
3. Sütür tek kullanım için (disposable) üretilmiş olmalıdır
4. Sütür 8/0 çapında olmalıdır
5. İğnesi spatül tarzında olmalıdır.
6. Sütür çift iğneli olmalıdır.
7. Sütür uzunluğunun enaz 30 cm olması tercih nedenidir.
8. İğnesinin 3/8c olması tercih nedenidir.
9. Sütür cerrahi kalitede 8/0 poliglaktin üretilmiş olmalıdır.
10. Sütür kendi kendine erir (braided absorbable) özellikte olmalıdır.
11. TITUBB onaylı olmalıdır.
12. İhale sırasında numune getirilmesi gerekmektedir

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hafsa Sultan Hastanesi
Op. Dr. Muhammed ALTINISIK
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tesc. No: 1531008