

SF6 Gazı Teknik Şartnamesi

1. Gaz oftalmik kullanım amaçlı üretilmiş olmalıdır.
2. Gaz tek doz kullanım amaçlı ve 10 ml'lik bag içinde depolanmış olmalı ve paket muhtevasında 0,22 µm filtre takılı 50 cc steril gaz karıştırma enjektörü bulunmalıdır.
3. Ürün tek steril paket içinde bulunmalı, şırınga ucuna takılı hava filtresini özel bir mekanizma ile bastırıldığında gaz şırınga içine dolabilecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
4. Ürünün Sağlık Bakanlığı onayı olmalıdır.
5. CE belgesi olmalıdır.
6. Sağlık bakanlığı ÜTS kayıt sisteminde bulunmalıdır.


Manisa Celal Bayar Üniversitesi, Tıp Fakültesi,
Hafsa Sultan Hastanesi
Op. Dr. Muhammed ALTINŞIK
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip.Tesc. No: 153808

HİDROFİLİK LENS TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Lens monoblok olmalıdır.
- 2) İmplantasyonun kolay olabilmesi için tamamı hidrofilik akrilik materyalden üretilmiş olmalıdır.
- 3) Optik tipi bikonveks, Haptik açısı 0° olmalıdır.
- 4) Lens asferik optik dizayna sahip olmalıdır.
- 5) Lens aşağıda yazılı 2 özellikten en az birine uygun olmalıdır.
 - a) Dioptri aralığı çok yüksek miyop ve hipermetrop hastalarında kullanılabilmesi için -20D den +45D ye kadar 0.5D artışlarla olmalıdır. Aynı zamanda lensler tüm üretim aşamalarını barındıran 2 boyutlu barkod sistemine sahip olmalıdır. Orijinal ürün etiketinde 2 boyutlu barkod bulunmalıdır.
 - b) Hassas dioptri düzeltmesi gereken hastalarda kullanılmak üzere 18D-24D aralığında 0.25D basamaklarla lens üretimi mevcut olmalıdır. Üretici firma resmi internet sitesinde bu özellik açıkça yazılı olmalıdır.
- 6) Refraktif indeksi en az 1.46, su içeriği en az %30 olmalıdır.
- 7) 5.75-6.00mm'lik optik genişlik ve 12.00- 12.50mm'lik haptik uzunluğu olmalıdır.
- 8) Posterior kapsül opasifikasyonunun minimal olması için keskin kenar dizayna sahip olmalıdır.
- 9) UV blokajı olmalıdır.
- 10) Katlanma kolaylığı açısından katlama mekanizmasının içinde katlanmaya hazır dizaynda paketlenmiş olmalıdır.
- 11) Yag lazere dayanıklı olmalıdır.
- 12) Enjektör sistemine uyumlu olmalıdır. Lens başına disposable sistem verilmelidir (1 kartuş+1 enjektör) Kesi girişi 2.8 olmalıdır.
- 13) İlgili hekim tarafından, verilen lens numuneleri denenecek ve karar, hekim raporuna göre verilecektir.
- 14) Ürün Sağlık bakanlığı ÜTS kayıt sisteminde olmalıdır.

Mansur Çelebi
Hastane Müdürü
Op.Dr. Mustafa Kemal Çelebi
Gözetmen
Diyadin 2023/10/10

62109

ÖN KAPSÜL BOYASI (TRİPAN MAVİSİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Konsantrasyonu %0,05-%0,04 arasında olmalı.
2. Hücre kültüründe test edilmiş olmalı
3. Steril filtre edilmiş olmalı
4. Boya maddesi Tripan Mavisi olmalı
5. %0,81 sodyumklorid ve &0,06 potasyumfosfat içinde hazırlanmış olması tercih nedenidir.
6. Katarakt cerrahisinde kullanılmak üzere üretilmiş olmalı.
7. lens ön kapsülünü boytayararak görünür hale getirmelidir.
8. Ampullerde steril bir şekilde hazırlanmış, tek kullanımlık olmalıdır.
9. TİTUBB onaylı olmalıdır.
10. İhale sırasında numune getirilmesi gerekmektedir
11. Ürünler ÜTS kayıt sisteminde olmalıdır

[Handwritten signature and stamp]

1000 CTS 10 ml SİLİKON YAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Vitrektomi ameliyatlarında kullanım için uygun olmalıdır.
- 2- Steril tekli paketlerde olmalıdır.
- 3- Silikon yağı %100 arındırılmış olmalıdır.
- 4- Silikon yağı göz içi kullanım için uygun olmalı pirojen ve toksik olmamalıdır.
- 5- Silikon yağı 10 ml flakonlar halinde hazırlanmış olmalıdır. Flakonlardan 10 ml silikon yağı çıkması özellikle önemlidir.
- 6- Silikon yağının molekülleri ağırlığı 42.000 dalton olmalıdır.
- 7- Viskositesi 20 derecede 1000 cts olmalı ve bu paketin dışında belirtilmemelidir.
- 8- Son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
- 9- Ürünün TTFUBB kaydı bulunmalıdır.
- 10- İhale sırasında numune getirilmesi gerekmektedir. Katar aşaması tamamlanma gerek görüldüğü takdirde açılarak değerlendirilmelidir.
- 11- Sağlık Bakanlığı ÜTS kayıt sisteminde olmalıdır.

Perfluorodekalin 5 ml Teknik Şartnamesi

1. Ürün göz ameliyatları (Retina Dekolmanı, PVR, Diabetik Poliferativ Retinopati Disloke olmuş lenslerin çıkarılması vs) için özel imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün toksik özelliğinin yok edilmesi için mutlaka saflaştırılmış olması gereklidir.
3. Ürün en az % 98,5 miktarda Perfluorodekalin içermelidir.
4. Ürün 5 ml hacminde olmalı ve özel korumalı kapaklı cam flakon şişelerde muhafaza edilmeli.
5. Ürün ile birlikte 5 cc steril plastik enjektör ve 20 G steril kanül verilmelidir.
6. Flakon şişenin üzerinde Firma ismi-Ürün ismi-Lot numarası-Son kullanma tarihi ve Ce numarası olmalıdır.
7. Ürünün CE sertifikası olmalıdır.
8. Sağlık bakanlığı ÜTS kayıt sisteminde bulunmalıdır.

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hüseyin Şahin Hastanesi
Op. Dr. Hüseyin Şahin
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tesc. No: 153111

C3F8 Gazı Teknik Şartnamesi

1. Gaz oftalmik kullanım amaçlı üretilmiş olmalıdır.
2. Gaz tek doz kullanım amaçlı ve 10 ml'lik özel üretilmiş bag içinde depolanmış olmalı ve paket muhtevasında 0,22 µm filtre takılı 50 cc steril gaz karıştırma enjektörü bulunmalıdır.
3. Ürün tek steril paket içinde bulunmalı, şırınga ucuna takılı hava filtresini özel bir mekanizma ile bastırıldığında gaz şırınga içine dolabilecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
4. Ürünün Sağlık Bakanlığı onayı ve UBB Barkod numarası olmalıdır.
5. CE belgesi olmalıdır.
6. Sağlık bakanlığı ÜTS kayıt sisteminde bulunmalıdır.

Manisa Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Hafsa Sultan Hastanesi
Dr. Dr. Murat A. B. D.
Göz Hastalıkları A.B.D.
Diy. Tesc. No: 15480