

HİDROFİLİK LENS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lens monoblok olmalıdır. İmplantasyonun kolay olabilmesi için tamamı hidrofilik akrilik materyalden üretilmiş olmalıdır.
2. Optik tipi bikonveks, Haptik açısı 0° olmalıdır
3. Lens tüm üretim aşamalarını barındıran 2 boyutlu barkod sistemine sahip olmalıdır. Orijinal ürün etiketinde 2 boyutlu barkod bulunmalıdır.
4. Refraktif indeksi en az 1.46, su içeriği en az % 25 olmalıdır.
5. 5.75-6.00 mm'lik optik genişlik ve 12.00 - 12.50mm'lik haptik uzunluğu olmalıdır.
6. Lens katlanmaya hazır dizaynda olmalıdır.
7. Posterior kapsül opasifikasyonunun minimal olması için keskin kenar dizayna sahip olmalıdır veya ANTI PCO özelliği olmalıdır.
8. UV blokajı olmalıdır veya riskli hastalar için 400-550nm zararlı mavi ışığı rahatlıkla filtre etmelidir.
9. Katlanma kolaylığı açısından katlama mekanizmasının içinde katlanmaya hazır dizaynda paketlenmiş olmalıdır.
10. Yag lazere dayanıklı olmalıdır.
11. Enjektör sistemine uyumlu olmalıdır. Lens başına disposable sistem verilmelidir (1 kartuş + 1 enjektör). 2,20 - 2,80 mm aralığında kesi girişlerine uygun kartuş modelleri olmalıdır. Farklı boyuttaki kartuşlarda gerektiğinde birbiri ile değişim yapılabilmelidir.
12. Tek kullanımlık enjektör, kartuş her lens sayısına eşit ücretsiz verilmelidir lens ile birbirine tam uyumlu olmalıdır ayrıca lense özel üretilmiş olmalıdır.
13. Lens numuneleri denenecek ve ilgili hekim tarafından beğenilmeyen ürünlere uygunluk verilmeyecektir.
14. Numune için 3 adet lens gönderilecektir. 3 lens denendikten sonra uygunluk verilecektir.
15. Arka kapsülü tehdit edecek şekilde birden hızlı açılan, haptikleri optiklerine yapışan, kartuş tasarımı optimal olmadığı için haptikleri sıkışan veya kopan ürünlere uygunluk verilmeyecektir.
16. Alınan lenslerin dioptrileri uygun olmadığı durumda ilgili firma istenilen uygun dioptrideki lensi 48 saat içinde değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
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. Teklif edilen malzemelerin "ÜTS" 'de onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır. Alımı yapılacak tıbbi cihazların ÜTS' de sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranmalıdır
19. Lenslerin son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır. Son kullanma tarihleri geçme riski olan lensler yenileri ile ücretsiz değiştirilebilmelidir.
20. Alınacak lenslerin dioptrik dağılımı alım sonrası firmaya bildirilecek ve firma istenilen dioptrileri sağlayacaktır
21. İstekli firma mümessil ve/veya ithalatçı ise Sağlık Bakanlığı ÜTS ve UBB 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

SUT KODU: GZ.1015

Prof. Dr. Emin KORT
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları A.B.D.
Dip. Tesnifi No: 44225