



T.C.
ANKARA VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Ankara Şehir Hastanesi Başhekimliği

Sayı : 72300690-949
Konu : Zeyilname (115 Kalem Göz)

ZEYİLNAME

Hastanemizce 19.11.2019 tarihinde saat 10:00'da yapılması planlanan 2019/504042 İKN'li 2019 Yılı Göz Kliniği 115 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme İhalesinde;

İhale listemizin ve teknik şartnamenin 13. kaleminin ismi Delikli Konformer 14-16 MM şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin ve teknik şartnamenin 14. kaleminin ismi Delikli Konformer 18 MM şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin ve teknik şartnamenin 15. kaleminin ismi Delikli Konformer 20-23 MM şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin ve teknik şartnamenin 101. kaleminin ismi Silikon Sfer şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin ve teknik şartnamenin 114-115. kalemlerinin ismi 6/0 Polypropylene Keskin – 7/0 Polypropylene Yuvarlak şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **4. kaleminin** teknik şartnamesinin **5. Maddesi** " Rahat kullanım açısından 360 derece elle tutulabilen bir yapıya sahip olmalı ve geniş rezervuar haznesine sahip olmalıdır" şeklinde "**10. maddesi** "Ucunda silikon retina üzerinde ayırt edilmesi için mavi veya farklı renkli parça bulunmalı ve/veya silikon uç soft tip özelliğinde ve şeffaf, geniş açılı non kontak mercek sistemleri mekanizmasına (Eye-Boss,Biom,Ruw,Resight vb.) çarpmamaları için kısaltılmış olmalı ve aktif aspirasyon yapabilmelidir." şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye " Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir."maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **5. kaleminin** teknik şartnamesinin **10. maddesi** "Ucunda silikon retina üzerinde ayırt edilmesi için mavi veya farklı renkli parça bulunmalı ve/veya silikon uç soft tip özelliğinde ve şeffaf, geniş açılı non kontak mercek sistemleri mekanizmasına (Eye-Boss,Biom,Ruw,Resight vb.) çarpmamaları için kısaltılmış olmalı ve aktif aspirasyon yapabilmelidir." şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye " Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir."maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **11. kaleminin** teknik şartnamesinin **2. maddesi** ‘‘ Grieshaber 360 derece DSP elciğe sahip olmalıdır ve/veya açıp kapama görevi yapan mekanizmalı kısım çift kanatlı, ince ve elden kaymayı engellemek için elcik üzerinde nokta formunda, geliştirilmiş kavrama-tutma kabiliyeti ve şaft esnekliğinin arttırılmış olması için uç bölümüne güçlendirici silikon parça takılmış uç(şaft) uzunluğu ençok 40mm, uç kavrama mekanizma çapı açık pozisyonda 17 mm, kapalı pozisyonda 12mm lsnde tek parça forceps özelliğinde olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir. ‘‘ şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **13. kaleminin** teknik şartnamesi ‘‘

- 1-Akrilik veya PMMA olmalı, yüzeyleri pürüzsüz olmalıdır.
- 2- Gaz sterilizasyonu yapılabilmelidir.
- 3-Anoftalmik soket anatomisine uygun sığ i eğimi olmalıdır.
- 4-Santralinde kornea boyutunda tek delikli veya birkaç daha küçük çaplı delikli konformer olarak iki farklı tipte olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **14. kaleminin** teknik şartnamesi;

- ‘‘1- Akrilik veya PMMA olmalı, yüzeyleri pürüzsüz olmalıdır.
- 2- Gaz sterilizasyonu yapılabilmelidir.
- 3- Anoftalmik soket anatomisine uygun sığ i eğimi olmalıdır.
- 4- Santralinde kornea boyutunda tek delikli veya birkaç daha küçük çaplı delikli konformer olarak iki farklı tipte olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **15. kaleminin** teknik şartnamesi;

- ‘‘1- Akrilik veya PMMA olmalı yüzeyleri pürüzsüz olmalıdır.
- 2- Gaz sterilizasyonu yapılabilmelidir.
- 3- Anoftalmik soket anatomisine uygun sığ i eğimi olmalıdır.
- 4- Santralinde kornea boyutunda tek delikli veya birkaç daha küçük çaplı delikli konformer olarak iki farklı tipte olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **17. kaleminin** teknik şartnamesinin **9. maddesi** ‘‘ Viscositesi sıfır akış hızında 30000-150000MpAS olmalıdır. Bu zellik ürün prospektüsünde belirtilmiş olmalı veya resmi bir belge ibraz edilmelidir. Katalog resmi bir belge olarak kabul edilmeyecektir.’’ şeklinde, **15. maddesi** ‘‘ rn dispersif özellikte olmalıdır. Bu zellik prospektüsünde belirtilmeli veya bu özelliğini belirten resmi bir belge ibraz edilmelidir. Katalog resmi bir belge olarak kabul edilmeyecektir.’’ şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **18. kaleminin** teknik şartnamesinin **1. maddesi** ‘‘ 25 G+ veya 25G lsnde serrated işlemi için özel dizayn edilmiş olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **22. kaleminin** teknik şartnamesine ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **24. Kaleminin** teknik şartnamesinin **1. maddesi** ‘‘ 25 G+ veya 25G ölçüsünde ILM soyma işlemi için özel dizayn edilmiş olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **25. Kaleminin** teknik şartnamesinin **1. maddesi** ‘‘ : 25 G+ veya 25G ölçüsünde ILM soyma işlemi için özel dizayn edilmiş olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **33. Kaleminin** teknik şartnamesinin **2. maddesi** ‘‘ ‘‘Lens uzak ve yakın mesafe görüş imkanı sunan difraktif multifokal optik dizayna sahip olmalıdır.’’ şeklinde, **9. maddesi** ‘‘ Haptik yapısı ‘‘ modifiye c ’’ , ‘‘plate haptik ’’ veya ‘‘L şeklinde’’ olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **52. Kaleminin** teknik şartnamesinin **4. maddesi** ‘‘ Dansitesi 1,908 g/cm (25 °C) veya 1,93g/cm (25 °C) olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **61. kaleminin** teknik şartnamesinin **9. maddesi** ‘‘Uygun yöntemlerle steril edilmiş olmalı ve sterilisasyon yöntemi kutu üzerinde belirtilmiş olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **63. kaleminin** teknik şartnamesinin **9. maddesi** ‘‘Uygun yöntemlerle steril edilmiş olmalı ve sterilisasyon yöntemi kutu üzerinde belirtilmiş olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **64. kaleminin** teknik şartnamesinin **3. maddesi** ‘‘ Grieshaber 360 derece DSP elciğe sahip olmalıdır ve/veya açıp kapama görevi yapan mekanizmalı kısım çift kanatlı, ince ve elden kaymayı engellemek için elcik üzerinde nokta formunda, geliştirilmiş kavrama-tutma kabiliyeti ve şaft esnekliğinin artırılmış olması için uç bölümüne güçlendirici silikon parça takılmış uç(şaft) uzunluğu ençok 40mm, uç kavrama mekanizma çapı açık pozisyonda 17 mm, kapalı pozisyonda 12mm ölçüsünde tek parça forceps özelliğinde olmalı veya en az 6 kanatlı sistem ile kontrol edilebilen 360 derece tutma özelliğine sahip disposable elciğe olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **69. kaleminin** teknik şartnamesinin **3. maddesi** , ‘‘Steril 0,5 ml enjektör veya 1ml flakon içerisinde olmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **75. Kaleminin** teknik şartnamesinin **1. maddesi** ‘‘Ürün miktarı 2 ml veya 1.5 ml olmalı ve steril cam enjektörde bulunmalıdır.’’ şeklinde, **2. Maddesi** ‘‘ %20 Dextran T 500 içerisinde %0.1 riboflavin veya Vitamin E TPGS ve riboflavin içermelidir.’’ şeklinde **5. maddesi** ‘‘ Kliniğin isteği doğrultusunda hipotonik solüsyon hipertonic veya izotonik solüsyonlarla değiştirilebilmelidir.’’ şeklinde, 7. Maddesi ‘‘Ürün ile birlikte tüketim süresi boyunca 2 (iki)adet aşşağıda belirtilen teknik özelliklere sahip Cross Linking cihazı verilmelidir.

CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

a.Cihaz, Lasik tedavisi sırasında Lasikten sonra oluşabilecek ektaziyi engellemek için Lasik xtra keratokonus ve cerrahi işlem sonrası oluşabilecek ektaziyi tedavi edebilmelidir.

b.Cihaz UVA 365±10nm dalga boyuna sahip olmalıdır.

c.Cihaz,ışın çapı ayarlanabilir olmalıdır.

d.Cihazın parametrelerinin ayarlarının yapılabilmesi için dokunmatik ekran sistemi bulunmalıdır.

e.Kullanıcı istediği süreyi ayarlayabilmelidir.

f.Cihaz;UVA uygulama gücü kullanıcı tercihine bağlı olarak 3mW/cm²,10 mW/cm², 30mW/cm² arasında ayarlanabilir olmalıdır. Ayrıca tedavi durumuna göre güç istenildiği gibi ayarlanabilmelidir.

g.Cihazın dokunmatik ekranlı monitöründe enerji, tedavi süresi, UVA uygulama gücü gibi parametreler görülebilmeli ve cihaz bu ekrandan kontrol edilebilmelidir.

h.Cihaz rahat taşınabilmesi için tekerlekli standı olmalıdır. Hasta başı yüksekliği motorize veya pistonlu mekanizma ile ayarlanabilmelidir.

ı.Cihazda sürekli ve pulse olmak üzere UVA ayarlaması yapılabilmelidir.

i.Cihaz; fabrikasyon ve montaj hatalarına karşı 24 ay süre ile Garantili olmalıdır.’’
Şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **89. kaleminin** teknik şartnamesinin **1. Maddesi** ‘‘% 69,5 Polimetil Siloksan, % 30,5 Perfolorhexyloctane içermeli veya Ultra pürifiye silikon yağ ve kısmen florlanmış olefin (RMN3) karışımı içermelidir, şeklinde ’’ **3. Maddesi** ‘‘ Reflaktif indeksi 20 °C sıcaklıkta 1.387 olmalı veya Refraktif endeksi 20°C sıcaklıkta 1,40 değerinde olmalıdır.’’ şeklinde **4. Maddesi** , ‘‘ Viscosiditesi 25 C sıcaklıkta 1400 mps olmalı veya 25°C sıcaklıkta viskozite 3300 mPas olmalıdır ‘‘ şeklinde değiştirilmiştir. şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye ‘‘ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.’’maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **99. kaleminin** teknik şartnamesinin **4. Maddesi** ‘‘ +2°C-+ 8°C sıcaklıkta saklanmalıdır.’’ şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **100. Kaleminin** teknik şartnamesinin **2. Maddesi** ‘‘ Korneaya temas

sağlayan 4 adet veya 6 adet bacağı olmalıdır.” şeklinde **3. Maddesi** “ 160-200 mm² kornea temas yüzeyi olmalıdır.” şeklinde **7. Maddesi** “ ‘-59 diyoptri veya 36 derece görüş alanı olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiş olup, teknik şartnameye “ Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.”maddesi eklenmiştir.

İhale listemizin **101. kaleminin** teknik şartnamesinin **1. Maddesi** “12mm -14 mm -16mm -18mm -20mm -22mm çaplarında olmalıdır. Tesis ihtiyacına göre istenilen ölçüler teslim edilecektir.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **108. kaleminin** teknik şartnamesinin **9. Maddesi** “Birim ambalaj: cerrahi iplik, kullanım anına dek sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde çift veya tek ambalaj olan malzemelerin dış ambalajının iç yüzü şeffaf dış yüzü beyaz tyvek veya medikal kâğıttan veya alüminyum folyadan oluşmalıdır. Ürünlerin tek ambalaj içerisinde paketleyen firmaların ise, ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajda veya yırtılmaya ve neme dirençli kaliteli tyvek ambalajdan oluşmalı; iç ambalajı ise katon ve/veya benzer tip makara olmalı üzerinde ise ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **110. Kaleminin** teknik şartnamesinin **4. Maddesi** “ Sütürler, sütürün dokudan geçmesini ve kaymasını kolaylaştıran polybutilate (poly oxy-1, 4 butanediyoxy 1, 6-dioxo-1, 6 hexanediyl) kaplı veya silikon ile kaplanmış olmalıdır.” şeklinde **11. Maddesi** “ Birim ambalaj: cerrahi iplik, kullanım anına dek sterilitesinin korunmasını sağlayacak şekilde çift veya tek ambalaj olan malzemelerin dış ambalajının iç yüzü şeffaf dış yüzü beyaz tyvek veya medikal kâğıttan veya alüminyum folyadan oluşmalıdır. Ürünlerin tek ambalaj içerisinde paketleyen firmaların ise, ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo ambalajda veya yırtılmaya ve neme dirençli kaliteli tyvek ambalajdan oluşmalı; iç ambalajı ise katon ve/veya benzer tip makara olmalı üzerinde ise ürün ile ilgili tüm bilgiler bulunmalıdır.” şeklinde **14. Maddesi** “İç ambalajın üzerinde okunaklı ve bozulmayacak şekilde iğnenin cinsi, adeti ve boyu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ipliğin kalınlığı, uzunluğu ve rengi, sterilite ibaresi ve sterilizasyon metodu, üretim ve son kullanma tarihleri ve/veya lot numarası yazılı olmalıdır.” şeklinde değiştirilmiştir.

İhale listemizin **114 ve 115. kalemlerinin** teknik şartnamesi;

1. İplik polypropilen polimerinden meydana gelmiş ve monofilament yapıda olmalıdır.
2. A: 6/0 polypropilen 12 mm 3/8 keskin iğneli 75cm uzunluğunda
B: 7/0 polypropilen 9mm 3/8 yuvarlak iğneli 60cm uzunluğunda olmalıdır.
3. İplik yüzeyi düz olmalı ve lineer uzaması kontrollü olmalıdır.
4. Polypropylene ipliklerin vücutta emilimi (absorbsiyon) olmamalıdır.
5. Kavranması kolay, düğüm güvenilirliği yüksek olmalı, tiftiklenmemeli ve kolay kopmamalıdır.
6. İplik, cerrahi iğneye takılı durumda ve kıvrılmayı engelleyecek şekilde,

ambalajlanmış olmalıdır.

7. İğne ile sütür birleşim noktasının bağlantısı sağlam olmalıdır.
8. İğneler dayanıklı özel alaşımlı çelikten imal edilmiş olmalı, çapaklı olmamalı ve keskinliğini operasyon boyunca devam ettirebilmelidir.
9. İğne zellikleri ve iplik uzunlukları ihale listesinde istenilen şekilde ve cerrahi iplik teknik şartnamesine uygun olacaktır.
10. Cerrahi sütür iğnesinin gövdesi, dokulardan geçerken iğnenin stabil kalmasını sağlayacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
11. Teklif veren firma ürünle ilgili bilgileri gösteren üretici firmadan onaylı bir belge sunmalıdır.
12. Her biri steril olarak ambalajlanmış olmalı, bu ambalaj içeriğinin sterilitesi bozulmadan aılabilecek şekilde olmalıdır.
13. Teslim tarihinden itibaren en az 3 () yıl miatlı olacaktır.
14. Depoya teslim edilen malzemeler firmaya 1 (bir) ay önceden haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.” şeklinde değiştirilmiştir.

Yukarıda yapılan değişiklikler nedeniyle, İdari şartnamenin 13.3. maddesine istinaden ihalemiz aynı saatte yapılmak üzere 26.11.2019 tarihine ertelenmiş ve İdari şartnamenin 26.3. maddesinde yer alan Geçici Teminat Mektubunun geçerlilik tarihi 23.04.2020 olarak değiştirilmiştir.

Bilgilerinizi rica ederim.

e-imzalıdır.

Uzm. Dr. Süha şEN

Koordinatör Başhekim Yardımcısı