

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
131 KALEM GÖZ TIBBİ SARF ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

Genel Hükümler

1. İstekliler ve teklif ettikleri ürünler T.C. Sağlık Bakanlığının Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) / Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmak zorundadır. Bu kapsamda olmayan ürünler için kapsam dışında olduğuna dair üretici ya da ithalatçı firmanın yazılı beyanı yeterli olacaktır.
2. Ayrıca ürünlerin Sağlık Bakanlığı onayı olan UBB kodlarının teklif cetvellerinde ya da teklif ekinde olması gerekmektedir.
3. Paketin üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı, raf ömrü depo tesliminden itibaren en az 2 yıl olmalıdır. Ancak teknik özellikler içerisinde özellikle belirtilmiş miat tarihi var ise belirtilen miat geçerlidir.
4. Numune, teknik şartnameye uygunluk ve kullanılabilirlik açısından değerlendirmeye tabi tutulacaktır. Ürünler için en az iki numune ihale saatine kadar Satın Alma Birimi'ne teslim edilecektir. İhale öncesi tutanak ile numune teslimi yapmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır. Katalog kabul edilmeyecektir. Numunenin kendisi bizzat görülecek, denenecektir, hastaya kullanılan ve denenen numuneler geri verilmeyecektir.
5. Herhangi bir nedenle tüketilmeyen ürünler stoklar tükeninceye kadar son kullanma tarihinden 3 ay önce haber verme koşulu ile firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.
6. Bakanlıkça toplanmasına karar verilen ürünler geri alınıp toplanılan seri numaralılar dışındaki serilerle fiyat farkı aranmadan aynı miktar olarak değiştirilecektir.
7. Muayene Komisyonu gerek duyduğu ürünlerden her seri için yeterli sayıda numune alarak analiz için gönderebilecek, analiz ücreti satıcı firmaya ait olacaktır. Analiz sebebi ile eksilen stok firma tarafından tamamlanacaktır.
8. Firma bozuk hatalı çıkan ürünleri yenisi ile bedelsiz değiştirmelidir.
9. Ürün ambalajı üzerinde lot numarası, son kullanma tarihi, markası, steril malzemelerde sterilizasyon yöntemi bulunmalıdır.
10. Yeniden kullanılabilir/tekrar kullanılabilir (reusable) olan malzemeler için sterilizasyon şekli orijinal paket üzerinde yazılı olmalıdır.

Op.Dr. H. ERTAKMESE
Ankara Etiler Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Dip. No: 01392155
Tescil No: 104919

Yıldırım Beyazıt Ünl. Tıp Fakültesi
Göz Hast. Anabilim Dalı
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
Doç.Dr. M. CEMAL YORGUN
Dip Tescil No: 123939

Prof. Dr. Yasin OKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
55980 - 90296

1.SUB-TENON'S ANESTEZİ KANÜLÜ

1. Steril paket içinde, 19 gauge ölçüsünde,
2. 30 mm çap-eğimi olan, ucu yassı subtenon enjeksiyona uygun olacak.

2. PEDIATRİK VALFLİ GLOKOM İMPLANT (AHMED GLOKOM)

1. Malzeme göz içi basıncını normal seviyeye indirebilecek özellikte bir valfli glokom drenaj sistemine sahip olmalıdır.
2. Malzeme her türlü yüksek basınçlı glokom tipi için kullanılmalıdır.
3. Malzeme Tek aşamalı basit cerrahi müdahale ile implant edilebilir özellikte olmalıdır.
4. Valf gövdesi ve drenaj tüpü non-absorbable %100 silikon elastomer yapıda olmalıdır.
5. İmplant genişliği 9.6 mm, uzunluğu 10 mm, yüzey alanı 96 mm² olmalıdır.
6. Ürün arızalı çıktığında firma tarafından değiştirilmelidir.
7. Teklif veren firma gerektiğinde pediatrik formunu, yetişkin formuyla değiştirebilme garantisi vermelidir.
8. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

3.YETİŞKİN VALFLİ GLOKOM İMPLANT (AHMED GLOKOM)

1. Malzeme göz içi basıncını normal seviyeye indirebilecek özellikte bir valfli glokom drenaj sistemine sahip olmalıdır.
2. Malzeme her türlü yüksek basınçlı glokom tipi için kullanılmalıdır.
3. Malzeme Tek aşamalı basit cerrahi müdahale ile implant edilebilir özellikte olmalıdır.
4. Valf gövdesi ve drenaj tüpü non-absorbable %100 silikon elastomer yapıda olmalıdır.
5. İmplant genişliği 13-15 mm, uzunluğu 16-20mm, kalınlığı 1-2 mm, tüpün dış çapı 0. 6-0. 8 mm iç çapı ise 0. 3-0. 4 mm olmalıdır.
6. Ürün arızalı çıktığında firma tarafından değiştirilmelidir.
7. Teklif veren firma gerektiğinde yetişkin formunu, pediatrik formuyla değiştirebilme garantisi vermelidir.
8. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

4.LAKRİMAL SİLİKON ENTÜBASYON SETİ, (DÜZ DSR SETİ)

1. Göz ameliyatlarında lakrimal cerrahide kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
2. Çift problu olmalıdır , prob ucu olive tip olmalıdır.
3. Steril olarak paketlenmiş olmalıdır.
4. Prob uzunluğu en az 6 cm. arasında olmalıdır.
5. Paslanmaz bikanalikulü çelik probun boyutu en az 0.4 cm olmalıdır.
6. Silikon tüpün kalınlığı en az 0. 64 boyutunda ve silikon tüp uzunluğu 31 cm olmalıdır ve metal proba bağlantılı olmalıdır.
7. Problara bağlantısı atravmatik özellikte olmalıdır.
8. Steril orijinal ambalajda verilecektir.

Op.Dr. H. T. Toklu
Ankara Etiler Şişli Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Dip. No: 01392155

Yıldırım Beyazıt Üni. Tıp Fakültesi
Göz Hast. Anabilim Dalı
Ankara Şişli Hastanesi
Doç.Dr. YUSUF ZAKARIYA YORGUN
Dip Teselli No:123939

Prof. Dr. Yasin TOKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şişli Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
55980 - 80296

5.SİLİKON OİL 5000 CST

1. Hastanemizdeki Silikon enjeksiyon sistemine uygun olmalıdır.
2. Ürün paket içerisinde 1 adet enjektör içinde 10cc 5000cst. Enjektörlü Silikon bulunmalıdır.
3. Ürün steril paketlerde olmalıdır.
4. Daha önce emülsifiye olduğuna dair tutanak tutulmuş olan ürünler kabul edilmeyecektir.

6.SİLİKON OİL 1000 CST

1. Hastanemizdeki Silikon enjeksiyon sistemine uygun olmalıdır.
2. Ürün paket içerisinde 1 adet enjektör içinde 10 cc 1000 CST Enjektörlü Silikon bulunmalıdır.
3. Ürün steril paketlerde olmalıdır.
4. Daha önce emülsifiye olduğuna dair tutanak tutulmuş olan ürünler kabul edilmeyecektir.

7.MVR BIÇAĞI 20G (OFTALMİK)

1. Steril, tekli paketlerde olmalıdır.
2. Her paketin içinde sterilizasyon ve son kullanma tarihleri belirtilmelidir.
3. Bıçak düz uçlu, 20 G olmalıdır.
4. Bıçak düzgün skleral kesi yapmak için üretilmiş olmalıdır.
5. Bıçağın metal materyali ileri teknoloji ile paslanmaz mat çelikten imal edilmiş olmalı ve mikroskop altında yansıma yapmamalıdır.
6. Bıçağın elciği üzerinde kaç mm olduğu yazmalıdır.
7. Yüksek sıcaklığa dayanıklı olmalıdır.
8. Bıçak ucu ve iki kenarı keskin olmalı, dokuya rahat girişini engelleyecek yüzey pürüzü ve çentiği olmamalıdır.
9. Bıçak sapı elden kaymayı önleyecek şekilde olmalıdır.
10. Steril edilmiş olmalıdır.

8.CRESCENT OFTALMİK BIÇAK

1. Bevelup özellikli satinfinsh(parlamayan) tercihen 420 nolu yüksek kaliteli çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. En az 2,3 mm lik yuvarlak kesici uçlu orjinal ambalajında olmalıdır.
3. Marka ve son kullanma tarihi yazılı, steril cerrahi bıçak olmalıdır.

9.OFTALMİK BIÇAK 2,2 MM

1. Orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. El saplı ve ucunda fako cerrahisinde tünel kesisi yapabilecek 2,2 milimetre eninde, açılı ve kavisi yukarı olan, sivri ve delici uçlu, yanları kesici slit bıçak olmalıdır.
3. El sapı ve bıçak ucu sabit olarak birleştirilmiş olmalıdır.
4. Fakoemülsifikasyon cerrahisinde kullanıma uygun olmalıdır.
5. Steril edilmiş olmalıdır.

Op.Dr. Hale RUF AKMEŞE
Ankara Yıldırım Beyazıt Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Dip. No: 01392155
Tescil No: 104919

Yıldırım Beyazıt İkt. Tıp Fakültesi
Geli
3
Yıldırım Beyazıt Hastanesi
Dip. No: 0123938

Prof. Dr. Yasin TOKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
55980 - 90296

6. Paketin içinde sivri ucun zarar görmesini önlemek için bıçak sapının ayrıca konduğu bir muhafazası olmalıdır.

10.OFTALMİK BİÇAK 3.0 MM

1. Orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. El saplı ve ucunda fako cerrahisinde tünel kesisi yapabilecek 3,0 milimetre eninde, açılı ve kavisi yukarı olan, sivri ve delici uçlu, yanları kesici slit bıçak olmalıdır.
3. El sapı ve bıçak ucu sabit olarak birleştirilmiş olmalıdır.
4. Fakoemülsifikasyon cerrahisinde kullanıma uygun olmalıdır.
5. Steril edilmiş olmalıdır.
6. Paketin içinde sivri ucun zarar görmesini önlemek için bıçak sapının ayrıca konduğu bir muhafazası olmalıdır.

11.OFTALMİK ÖN KAMERA KANÜLÜ 27 G

1. 25-27 gauge arası, yuvarlak uçlu, açılı göz içi kanülü olmalıdır.
2. Steril orijinal ambalajında verilmelidir.
3. Yassı olmayan uçlu ve ucundan 3-4 mm lik bölümü 45 derece açılı olmalıdır.
4. Cerrahi kullanım kolaylığı sağlayan ergonomik dizaynı olmalıdır.

12.OFTALMİK KOTER KALEMİ (PİLLİ KOTER)

1. Cihaz cerahi işlemlerde, koterizasyon amacıyla kullanılabilmesi için gerekli elektiriksel fonksiyon özelliklerine sahip olmalıdır.
2. Cihaz iki adet kalem pil ile çalışabilmelidir.
3. Cihaz ile birlikte bir adet elektrod verilmelidir.
4. Elektrodlar tekrar kullanılır özellikte olmalıdır.
5. Cihaz aktif olduğunda elektrod ucunda min 1000 derece santigrat ısı oluşmalıdır.
6. Cihaz üzerinde, cihazı aktif edecek bir düğme bulunmalıdır.

13.GAZ KİTİ (GÖZ İÇİ GAZ TÜPÜ) / OKTAFLUOROPROPAN

1. Gaz oftalmik kullanım amaçlı üretilmiş olmalıdır.
2. Gaz tek doz kullanım amaçlı ve 10 ml'lik özel üretilmiş basınçlı aerosol kutular içinde depolanmış olmalı ve kutu üzerinde firma bilgileri yazmalıdır. 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. Gazın Fizikokimyasal özellikleri şöyle olmalıdır;
5. Yoğunluk/Hava 4. 4
6. Moleküler Ağırlık (g/mole). 188. 02
7. Hacimsel Ağırlık (@ 15 °C ve 1 Atmosfer) Kg/m3. 8. 27
8. Kaynama Sıcaklığı (@ 1 Atmosfer) °C. (- 36. 7)
9. Kritik Sıcaklığı (@ 29. 8 bar) °C 7. 9

Op.Dr. H. AKMEŞE
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Dip. No: 1392155
Tescil No: 104919

Yıldırım Beyazıt Üni. Tıp Fakültesi
Ankara Şehir Hastanesi
Dip. No: 23939

Prof. Dr. Yasin TOKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
65980 - 90296

- Prof. Dr. Yasin TOKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
55580 - 90296

17.YETİŞKİN GÖZ KAPAMA RONDELİ

1. Tek tek ambalajlanmış steril paketlerde olmalıdır.
2. Yüzde yüz pamuk olmalıdır.
3. İsteğe göre yapışkanlı-yapışkansız olmalıdır.

18.SİLİKON FRONTAL ASKI (PİTOZİS PROBU)

1. Frontal askı ameliyatlarında kullanılmakve pitoz için tasarlanmış olup ucunda paslanmaz 2 adet çelik iğnesi(0,90 mm x 6,3 cm (20 G X 2 ½ INC)) ölçülerinde veya 0.71mmX5.8 cm (21G)) olmalıdır.
2. Uç kısmı sivri olmalıdır.
3. Düz ve paslanmaz çelik probu olmalıdır (0. 80 mm kalınlığında 80 mm uzunluğunda)
4. Çift steril ambalaj içinde olmalıdır.
5. Silikon tüp metal probun içine girmelidir.
6. Çelik iğneler kapak eğimlerine uyabilecek şekilde kolayca biçimlendirilebilmeli, yeterli sağlamlıkta olmalı ve kolay geçebilmelidir.
7. İstenildiği takdirde yanında sleeve verilmelidir Silikon tubing sleeve uzunluğu 10 mm olmalıdır.

19.SUBRETİNAL KANÜL 41G

1. 41 G olmalıdır.
2. 25 G trokardan rahatlıkla geçmelidir.
3. Aktif aspirasyon yapabilmeli bunun için vitrektomi cihazlarının tubing setlerine bağlanabilmelidir.
4. Steril tekli paket halinde olmalıdır.

20.DİSPERSİF VESKOELASTİK MADDE

1. Fakoemülsifikasyon tekniği ile yapılan katarakt cerrahisinde özellikle endotel koruyuculuğu olan bir ürün olmalıdır.
2. Steril paketler içerisinde ambalaj yapılmış olmalıdır.
3. Paket üzerinde üretim ve son kullanma tarihi,üretici firmanın görülebilir amblemi bulunmalıdır.
4. Konsantrasyonu %3 sodyum Hyaluronate veya beher ml de en az %2 Kondrotinsülfat ve en az %2 Sodyum Hyaluronate içermelidir.
5. Steril cam şırıngada 0,50ml-1,1ml arasında hacmi olmalıdır.
6. Osmolalitesi 250mOsm/kg - 400 mOsm/kg arasında olmalıdır.
7. pH 6,8-7,6 arasında olmalıdır.
8. Düşük moleküler ağırlıklı Sodyum Hyaluronate içeren ürünlerde ortalama moleküler ağırlığı en az 450. 000 dalton olmalıdır.
9. Viscositesi sıfır akış hızında 30000-150000MpAS olmalıdır. Bu özellik ürün prospektüsünde belirtilmiş olmalı veya resmi bir belge ibraz edilmelidir. Katalog resmi bir belge olarak kabul edilmeyecektir.
10. Steril 25g veya 27g disposable kanül kilit sistemi veya halkası olmalıdır.

Dr. T. AKMEŞE
Ankara Şişli Etiler Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Dip. No: 01392155
Tesc. No: 104919

Yıldırım Beyazıt Ünlü Tıp Fakültesi
Ağr. Hast. Anabilim Dalı
Doç. Dr. Mustafa Kemal KAYMAKÇI
Dip. No: 01392155

Prof. Dr. Yasin TOKLU
Yıldırım Beyazıt Ünlü Tıp Fakültesi
Ankara Şişli Etiler Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
65960 - 90296

11. Latex içermemelidir. Latex içermediği kutu üzerinde orginal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır.
12. Sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır.
13. 2 °- 25°C sıcaklığı arasında muhafaza edilebilmelidir.
14. Transparan bir vizibiliteye sahip olmalıdır. Cerrahi işlem sonunda kolayca uzaklaşabilir özellikte olmalıdır.
15. Ürün dispersif özellikte olmalıdır. Bu özellik prospektüsünde belirtilmeli veya bu özelliğini belirten resmi bir belge ibraz edilmelidir. Katalog resmi bir belge olarak kabul edilmeyecektir.
16. Sterilizasyon yöntemi buhar otoklav olmalıdır. Kutu üzerinde sterilizasyon yöntemi belirtilmelidir.

Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul

21.VİSKOELASTİK MADDE SODYUM HYALURONAT %1.4

1. 14 mg/ml (ondört miligram bölü mililitre) lik na-hyoluronat içermelidir.
2. Steril enjektörde 27 g (yirmiyedi gauge)'lık kanülü ile birlikte verilmelidir.
3. Moleküler ağırlığı en az 3.0×10^6 (üçmilyon)dalton olmalıdır.
4. Viskozite' si en az 200.000(ikiyüzbin) mpas olmalıdır.
5. PH 6.8-7.6 (altı nokta sekiz-sekiz nokta altı), osmolaritesi 250-400 (ikiyüzelli - dörtyüz) mosm/kg olmalıdır.
6. Enjektör üzerinde ürün bilgileri yazılı olmalıdır ve ürün enjektörü dış etkilere karşı dayanıklı sert blister ambalajda paketlenmiş olmalıdır.
7. Latex içermemelidir. latex içermediği kutu üzerinde orjinal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır.
8. Enjektör üzerinde ürünün diğer yoğunluklardan ayırt edilmesini sağlayacak renkli bir şerit olmalıdır.
9. Uygun yöntemlerle steril edilmiş olmalı ve sterilisasyon yöntemi kutu üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
10. Göz içinden cerrahi sonrası kolay çıkarılabilmelidir.
11. Ürün numuneleri denenecek, karar hekim raporuna göre verilecektir.

22.VİSKOELASTİK MADDE SODYUM HYALURONAT %1.6

1. 15 veya 16 mg/ml lik na-hyoluronat içermelidir.
2. Steril enjektörde 25 veya 27 g lık kanülü ile birlikte verilmelidir.
3. Moleküler ağırlığı en az 2.9×10^6 dalton olmalıdır.
4. Viskozite' si en az en az 250.000 mpas olmalıdır.
5. PH 6.8-7.6, osmolaritesi 250-400 mosm/kg olmalıdır.
6. Enjektör üzerinde ürün bilgileri yazılı olmalıdır ve ürün enjektörü dış etkilere karşı dayanıklı sert blister ambalajda paketlenmiş olmalıdır.
7. Latex içermemelidir.
8. Göz içinden cerrahi sonrası kolay çıkarılabilmelidir.

Op.Dr. Hafe EİFAKMEŞE
Ankara Gökentel Sefik Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Dip. No : 91392155
Tescil No : 104919

Yıldırım Beyazıt Ünl. Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Araştırma Gözetmeni
Doç. Dr. Yılmaz YÖRÜKÇÜ
Dip. No : 1212039

Prof. Dr. Yaşar TOKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
58980 - 90296

9. Ürün numuneleri denenecek, karar hekim raporuna göre verilecektir.

23.VİSKOELASTİK MADDE SODYUM HYALURONAT %1.8

1. En az 18 mg/ml (onsekiz miligram bölü mililitre) lik na-hyoluronate içermelidir.
2. Steril enjektörde 25 (yirmi beş) veya 27 g (yirmiyedi gauge)'lık kanülü ile birlikte verilmelidir.
3. Moleküler ağırlığı en az 3.0×10^6 (üçmilyon) dalton olmalıdır.
4. Viskozite' si en az 600.000(altıyüzbin) mpas olmalıdır.
5. PH 6.8-7.6 (altı nokta sekiz-sekiz nokta altı), osmolaritesi 250– 400 (ikiyüzelli- dörtyüz) mosm/kg olmalıdır.
6. Enjektör üzerinde ürün bilgileri yazılı olmalıdır ve ürün enjektörü dış etkilere karşı dayanıklı sert blister ambalajda paketlenmiş olmalıdır. Sterilizasyon güvenliği açısından bu vazgeçilmez bir özelliktir.
7. Latex içermemelidir. Latex içermediği kutu üzerinde orjinal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır.
8. Enjektör üzerinde ürünün diğer yoğunluklardan ayırt edilmesini sağlayacak renkli bir şerit olmalıdır.
9. Uygun yöntemlerle steril edilmiş olmalı ve sterilisasyon yöntemi kutu üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
10. Göz içinden cerrahi sonrası kolay çıkarılabilmelidir.
11. Ürün numuneleri denenecek, karar hekim raporuna göre verilecektir.

24.%1.0 SODYUM HYALURONAT (KOHEZİV OVD) VİSKOELASTİK

1. Ürün katarakt cerrahisinin bütün aşamalarında kullanılabilmeli, transparan bir fizibiliteye sahip olmalıdır.
2. Ürün %1.0 Sodyum Hyaluronat içermelidir.
3. Viskoelastik doğal yollar veya bakteriyel fermentasyon ile üretilmiş, non-projenik yapıda olmalıdır.
4. Orijinal bilester ambalajı içinde steril olmalı ve ürün bilgileri,lot no'su, içeriği, saklama koşulları son kullanma tarihi ile ilgili her şey blister ambalaj üzerinde orijinal olarak yer almalıdır.
5. Cerrahi işlem sonunda kolayca uzaklaşabilir ve koheziv özellikte olmalıdır.
6. Ürün içerisinde hava kabarcığı bulunmamalıdır.
7. Postoperatif reaksiyona yol açmamalıdır.
8. Saydam olmalıdır.
9. Latex içermemelidir.

25.İLM FORSEPS TİP 25G

1. 25 G+ veya 25G ölçüsünde ILM soyma işlemi için özel dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Uç bölümü hassas tutma sağlayacak şekilde üretilmiş olmalı ve maküloresis ile hassas membran girişimlerinde kullanılabilmelidir.

Op.Dr. Hale EM AKMEŞE
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Diy. No: 01392155
Tescil No: 104919

Yıldırım Beyazıt 8. Tıp Fakültesi
Göz Hast. A.B.D. Caddesi
Yıldırım Beyazıt Hastanesi
Linyer Sok. No: 123939
Diy. Tescil No: 123939

Prof. Dr. Yeşin TOKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
55980 - 90296

3. Kliniğimizde bulunanalcon marka elciklerle kullanılabilirmeli ya da forceps tip e uygun en az 4 adet reusble elcik sağlanmalıdır.
4. Tek kullanımlık ambalajda olmalıdır.
5. Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.

26.MEMBRAN MAVİSİ DUAL 0,5ML ENJEKTÖRLÜ (BRİLLİANT MAVİSİ %0.025 + TRİPAN MAVİSİ % 0,15)

1. Disposable olmalıdır.
2. 0. 5 ml steril enjektör içerisinde olmalıdır.
3. İçeriğinde tripan mavisi + BBG (brillant Blue) + PEG 3350 bulunmalıdır.
4. Özgül ağırlığı 1,01 gr/ml olmalıdır.
5. Osmolaritesi 338 mOsm/kg H2O olmalıdır.
6. pH değeri 7. 3 - 7. 6 arasında olmalıdır
7. İçerisinde toksik madde kesinlikle bulunmamalıdır. Retinaya toksik olmadığı firma tarafından kanıtlanabilmelidir ve istendiği takdirde firma tarafından bunu kanıtlayan belgeler getirilebilmelidir.
8. Arka kutup membran soyma işlemine yardımcı olmalıdır.
9. Sulandırmadan göz içine enjekte edilmelidir.

27.GÖZ İÇİ EMİCİ SÜNGER ÜÇGEN ŞEKLİNDE

1. Steril tek kullanımlık poşet içinde olmalıdır.
2. Poşette her biri 5'lik poşetler halinde olmalıdır.
3. Üçgen uçlu olmalı ve cerrahi alanda hızlı absorbsiyon yapabilmelidir.
4. Sünger sabit olarak yaklaşık 7cm'lik sap üzerine monte olmalıdır.
5. Cerrahi alanda lif bırakmamalıdır.

28.MEZOTERAPİ İĞNESİ 30G

1. Kanül göz ameliyatlarında kullanılmak için imal edilmiş olmalıdır.
2. Kanül 30 g 0,30x13 mm ebatlarda olmalıdır.
3. Metal kısımları paslanmaz çelikten olmalıdır.

29.AĞIR SİLİKON YAĞI

1. % 69,5 Polimetil Siloksan, % 30,5 Perfolorhexyloctane içermeli veya •Ultra pürifiye silikon yağ ve kısmen florlanmış olefin (RMN3) karışımı içermelidir.
2. Yoğunluğu 1,05 g/ cm3 (25 °C sıcaklıkta) olmalıdır.
3. Reflaktif indeksi 20 °C sıcaklıkta 1.387 olmalıdır veya Refraktif indeksi 20°C sıcaklıkta 1,40 değerinde olmalıdır.
4. Viscosiditesi 25 C sıcaklıkta 1400 mps olmalıdır veya 25°C sıcaklıkta viskozite 3300 mPas olmalıdır
5. 10ml lik steril enjektör içerisinde olmalıdır.
6. Sudan daha ağır yapıda olmalıdır.

Çp.Dr. Hale ELİF AKMEŞE
Ankara Beşirî Suni Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Dip. No: 01392155
Tescil No: 1104919

Yıldırım Beşirî Önl. Tıp Fakültesi
Gözyolu Hastalıkları
ANKARA Beşirî Suni Hastanesi
Doç.Dr. Mustafa ARKUN YONGUN
Dip. No: 01392155
Tescil No: 1104919

Prof. Dr. Yasin TOKLU
Yıldırım Beşirî Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
55980 - 90236

7. Operasyon sonrası günde ödem vb. reaksiyonlara neden olmamalıdır.
8. Ürünler steril kullanıma hazır teslim edilmelidir.
9. Numune değerlendirme aşamasında cerrahi kullanıma uygunluk ve yeterlilik özelliği taşımayan malzemeler kabul edilmeyecektir.

30-....-77. TORİK İOL (LENS)

1. Lens monoblok yapıda olmalıdır.
2. Lensin optik genişliği 6.00 mm ve haptik uzunluğu en az 11.00 mm haptik açısı 0° olmalıdır.
3. Lens içeriğinde sarı kromofor bulunmalı ve bu sayede belirli dalga boyundaki ışığı filtreleyerek retina koruması sağlamalıdır veya clear olmalıdır.
4. Lens torik özelliği sayesinde silindirik düzeltme yapmalıdır.
5. Lens üreticisine ait internet sitesinde lense ait hesaplama programı olmalı ve internet sayfasındaki hesaplama programı ile torik lense ait tüm hesaplamalar yapılabilmelidir
6. Teklif edilen model lens aşağıda yazılı 2 özellikten en az birine sahip olmalıdır.
7. Çok yüksek miyop ve hipermetrop hastalarında kullanılabilmesi için -20(eksi yirmi) ± 32 (artı otuziki) dioptri aralığında 0.5 dioptri basamaklarla sferik, +1(artı bir) ± 10 (artı on) dioptri aralığında 0.5 dioptri basamaklarla silindirik düzeltme yapabilecek şekilde üretiliyor olmalıdır. Ayrıca lensler dioptri hatalarına karşı 2 boyutlu barkod teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve kutunun orijinal etiketinde 2d barkod barındırıyor olmalıdır. Aynı marka multifokal torik lens üretimi de mevcut olmalıdır.
8. Lensin refraktif indeksi 1.55 veya 1.47 olmalıdır.
9. Lens aberasyon kontrollü (korneanın sferik aberasyonunu da düzelten) asferik optik dizayna sahip olmalıdır.
10. Lens en fazla %25 su içerikli hidrofobik özellikli materyalden yapılmış olmalıdır.
11. Arka kapsül opasifikasyonunu engelleyen keskin kenar (square edge) dizayna ve uv koruma özelliğine sahip olmalıdır.
12. Haptik yapısı “modifiye l - c” veya “plate haptik” şeklinde olmalıdır.
13. Lens enjektör sistemine uyumlu olmalıdır. Kartuş ve enjektörler orjinal firmaya ait olmalıdır. Her lens başına 1 adet disposable enjektör ve kartuş ya da 2 adet reusable enjektör ve lens başına kartuş verilmelidir. Klinik istediğinde % 10 fazla kartuş veya disposable enjektör sağlanabilmelidir. 2.2 mm den implante edilebilmelidir.
14. Lens yağ lazere dayanıklı olmalıdır.
15. Lense ait ce belgesi olmalıdır.
16. Numuneler denenecek ve karar hekim raporuna göre verilecektir.
17. 30-....-77 Kalemlerden her hangi bir ürün bitecek olursa talep edildiğinde diğer ürünlere değişim yapılabilir olmalıdır.

Op.Dr. Hale ERKMEŞE
Ankara Halkent Şenir Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Dip. No: 01392155
Tescil No: 104919

Yıldırım Beyazıt Üni. Tıp Fakültesi
Göz Hastalıkları Anabilim Dalı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Doç. Dr. Naciye AYDIN YORGUN
Dip. Tescil No: 22939

Prof. Dr. Yasin TOKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şenir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
55980 - 90298

78-....-128. KATLANABİLİR ÜÇ PARÇA HİDROFOBİK GÖZ İÇİ LENSİ

1. Optik ve haptik şeffaf hidrofobik akrilik yapıda olmalıdır.
2. Lensin su içeriği %1 in altında olmalıdır. Sıvı doldurulmuş flakonlar içerisinde olmamalıdır.
3. Lens monoblok olmalıdır.
4. Lensin refraktif indeksi 1,55 ($\pm 0,1$) olmalıdır.
5. Haptik mesafe 13 mm ($\pm 0,5$) mm olmalıdır.
6. Optik çapı 6 mm olmalıdır.
7. Optik katlanabilir özellikte olmalıdır.
8. Optik bikonveks olmalıdır.
9. Optik kenarları arka kapsül kesafet gelişimini engellemek için keskin kenarlı olmalıdır.
10. Ultraviyole koruyucu olmalıdır.
11. Optik haptik düzlemi arasında açısı olmamalıdır.
12. A sabiti 118-118,8 arasında olmalıdır.
13. Lensin diyoptri aralığı +6/+30 arasında 0,5 aralıklarla olmalıdır.
14. Lens enjektörle göz içine verilebilmeli 2.8 ($\pm 0,3$) mm'lik tünel kesisinden geçebilecek özellikte olmalıdır.
15. Her lensle birlikte 1 adet kartuş verilecektir. Klinik isteğine göre % 10 kartuş ekstradan bedelsiz verilebilmelidir.
16. Ürünler ihtiyaca göre partiler halinde teslim alınacaktır.
17. Teslim tarihi itibarı ile ürünün miadı asgari 2 (iki) yıl olmalıdır.
18. Kullanıma hazır orijinal ambalajında tekli paketlerde olmalı ve paketler üzerinde orijinal olarak ürünün sterilizasyon, üretim son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.
19. UBB Kodu olmalıdır.
20. Ürün teslimi sırasında ve daha sonra dioptri aralığı ihtiyaca göre değiştirilebilir.
21. İhtiyaç olması durumunda aynı markaya ait üç parçalı lensler ile değişim istenecektir.
22. 78-....-128 Kalemlerden her hangi bir ürün bitecek olursa talep edildiğinde diğer ürünlere değişim yapılabilir olmalıdır.

129.HİDRODİSEKSİYON KANÜLÜ YASSI UÇLU 27 G

1. 25-27 gauge arası, 0. 50 x 22 mm ölçülerinde olmalıdır.
2. Hidrodisektörün 35° açısı yapan ve 8mm boyutlarında olan bir uç kısmı olmalıdır.
3. Nukleus hidrodisektör sinskey modeli olmalıdır.
4. Steril ambalaj içerisinde olmalıdır.
5. Tesis istediğinde yassı uç, yuvarlak uç ile değiştirebilmelidir.

130.ANTERİOR CHAMBER MAİNTAİNER (GÖZ)

1. Hastanemizdeki Silikon enjeksiyon sistemine uygun olmalıdır.
2. Ürün paket içerisinde 1 adet enjektör içinde 10cc 1000cst. Enjektörlü Silikon bulunmalıdır.
3. Ürün steril paketlerde olmalıdır.
4. Daha önce emülsifiye olduğuna dair tutanak tutulmuş olan ürünler kabul edilmeyecektir.

131.CYSTOTOME (İRRİGASYON KİSTOTOM)

1. Steril tek kullanımlık poşetlerde olmalıdır.
2. Steril enjektör uçlara takılabilir olmalıdır.
3. Horizontal kapsül kesisi yapabilecek tarzda tasarlanmış olmalıdır.
4. Kanülün uç kısmı amaca göre keskin tek taraflı keskin veya künt olarak istenebilir.
5. 25-27 gauge ölçüsünde tercihe göre istenecektir.

Op.Dr. Hale İZZET KMEŞE
Zekai Bilkent Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Kliniği
Diy. No: 01392155
Tescil No: 104919

Yıldırım Beyazıt Ünl. Tıp Fakültesi
Göz Hast. Anabilim Dalı
ANKARA Bilkent Şehir Hastanesi
Doç.Dr. M. ARKAN YORCUN
Diy. No: 123336

Prof. Dr. Yasın TOKLU
Yıldırım Beyazıt Üniversitesi
Ankara Şehir Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı
55980 - 50296