

GENEL ŞARTLAR

1. Ürünler tekli steril ambalajlarda ve bu ambalajlar üzerinde; basit sarf malzemeler için son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi; aktif tıbbi malzemeler için, son kullanma tarihi ve parti/lot veya seri numarası içinde üretim tarihi, sterilizasyon yöntemi olmalı, ürünlere ait kullanım kılavuzlarında Türkçe bölümü de bulunmalıdır.
2. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır (miad malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirmek amacıyla kuruma bildirilmelidir). Miadının dolmasına en az üç (3) ay kala yükleniciye haber verilerek yeni miadlı malzemelerle değişimi yapılacaktır.
3. İsteklilerin teklif edeceği ve yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin ÜTS (ürün takip sistemi) 'ne kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. Yüklenicinin bu durumu tevsik etmek üzere ürünlerin barkod(ürün) numarasını gösteren ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesinden aldıkları belgeleri ürünlerin teslimatı aşamasında İdareye sunmaları gerekmektedir. ÜTS (ürün takip sistemi)' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Sağlık Bakanlığı durumu "Kayıtlı" olmayan malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
4. İsteklinin/Yüklenicinin ÜTS (ürün takip sistemi) ' ne kayıtlı olması zorunludur. Yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS (ürün takip sistemi) ' ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS (ürün takip sistemi) ' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Yüklenicinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
5. İsteklinin teklif ettiği/Yüklenicinin teslim edeceği SUT kodlu malzemeler için ürün SUT kodu eşleştirmesini tamamlamış olması ve SUT kodunun güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bu eşleştirmenin ÜTS (ürün takip sistemi) ve Türkiye Cumhuriyeti Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medula sorgu ekranında görülmesi gerekmektedir.
6. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler için Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değil ise Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığına dair üretici veya ithalatçı firma tarafından düzenlenmiş beyanı fatura ekleri ile teslim etmeleri gerekmektedir.
7. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine malzeme adı, UBB numarası, tekil takip kapsamında olan ürünler için seri/lot numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
8. Ürünlerin teslimatı sonrasında, faturalandırma aşamasında doğacak olan problemlerden ÜTS (ürün takip sistemi) kaydı, SUT beyanları, GMDN kodunda değişiklik olması, UBB-SUT eşleşmesi, SUT kodu geçerlilik tarihi, bayilik kaydı vb. satıcı firma sorumludur. İhaleye iştirak eden firmalar bu şartları kabul etmiş sayılacaktır.
9. ÜTS (ürün takip sistemi) üzerinden tekil takip kapsamına alınan ürünler için kurumumuza tekil takip hareketlerinin malzeme depo teslim aşamasında fatura ile uyumlu olarak gerçekleştirmeleri gerekmektedir.
10. İhaleye iştirak eden firmaların her bir ürün için bir adet numuneyi ihale komisyonuna teslim etmeleri gerekmektedir. İhale sıra numarası 19-47. Kalemler için 1 adet ortak numune; 48-81. kalemler için 1 adet ortak numune; 82-92. kalemler için 1 adet ortak numune; 93-95. Kalemler için 1 adet ortak numune teslim edilebilir. (Tek numune üzerinden değerlendirme yapılamadığı durumda her ebat için numune istenebilecektir.) . Belirtilen kalemler dışında kalan her bir kalem için ayrı ayrı numune verilecektir.

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
MÜD. Sağlık Hizmetleri
ve Uygulamaları
Genel Müdürlüğü
05.05.2023

Öğr. Üyesi ÖZER DURSUN
Sakarya Üniversitesi Hastanesi
05.05.2023

11. Teslim edilen numuneler orijinal ambalajında teslim edilmeli ve UBB kodlu malzemeler için numune üzerinde UBB Kodu/ Ref No bulunmalıdır.
12. İhaleye giren firma malzemelerin üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.
13. Sağlık Bakanlığı Hizmet Kalite Standartları gereği cerrahi aletlerin kullanıcılara sevkinin hatasız bir şekilde sağlanması, setlerin doğru aletlerle paketlenildiğinin tespiti, envanterleri, ne kadar kullanıldıkları, tamirlerinin takibi, aletlerin sterilizasyon tarihlerinin belirlenmesi, gerektiğinde hastalarla ilişkilendirilebilmesi ve olası insan kaynaklı hataların minimum seviyeye indirilmesi amacı ile kurumumuz MSÜ de 2d matrix fiber lazer yöntemi ile cerrahi alet takip ve dokümantasyon sistemi kullanılmaktadır.
14. Uhdesinde malzeme kalan firmalar teslim edecekleri kare barkod/markalama işaretleme yapacağı cerrahi el aletlerinin her birini, parçalardan oluşan cerrahi aletlerin her parçasını, kurumumuzca verilecek olan alfa nümerik sayılarını fiber lazer yöntemi ile barkodlayarak teslim edeceklerdir. 3 mm'nin altında kalan malzemelere fiber lazer ile kurumumuzun belirlediği alfa nümerik numara/markalama yazılacaktır. Mekanik, CO2 lazer, yağ lazer, nokta vuruşlu, pantograf, etiketleme, RFID, vs ile yapılacak olan işaretleme kabul edilmeyecektir.
15. Cerrahi aletlerin üzerine basılacak 2D matrix barkodları MSÜ de bulunan barkod okuma cihazları ile uyumlu olmalıdır.
16. Malzeme üzerine barkot/numaralandırma işlenirken; malzemeye zarar verilmesi durumunda, firma malzemenin yenisini temin etmelidir.
17. Karekod/numaralandırma, sterilizasyon basamaklarındaki sıcaklık, nem, basınç gibi parametrelere uzun süre dayanıklı kalmalıdır. İşaretleme sonrası en az 3 yıl garantili (alet/malzemelerin okunmaması/aşınması, vs) olmalıdır. Okunmama veya silinmeden ötürü okunmaz hale gelirse aletler firmaya gönderilerek tekrardan ücretsiz olarak kare barkod/numaralandırma uygulamasını yapacaktır.
18. Barkod/numara içeriği MSÜ yöneticisinden talep edilecektir.
19. Barkod/numara içerikleri MSÜ'de kullanılan yazılım ile uyumlu olmalıdır.
20. Barkod numune değerlendirmesi alet üzerine örnek işaretleme yapıldıktan sonra hastanemizin MSÜ'de denemesi yapılarak uygunluk verilecektir.

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. **BIÇAK, MVR, 45° 20 G; 0.6-2 MM TEKNİK ŞARTNAMESİ**
 1. Disposable olmalı, bıçağın uç genişliği 0,90mm (20g) olmalı, Açılı model olmalı. Full handle olmalıdır.
 2. Steril orijinal paketi içinde olmalıdır. Bıçağın metal ve plastik aksamı kaliteli olmalıdır.
 3. Bıçak Mikroskop altında parlamama özelliğine sahip olmalı. Faköemülsifikasyon cerrahisinde para sentez yapmaya uygun olmalıdır.
 4. Ürün raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
 5. Bıçak sapı üzerinde markası ve ölçüsü yazılı olmalıdır.
 6. Ürün bilgileri, son kullanma tarihi, Orijinal paketinde baskılı olmalıdır. (Yapışkan etiket olmamalıdır)
 7. Bıçağın ucunu koruyan sünger veya kızaklı korunaklı bir koruma sistemine sahip olmalıdır.
 8. Bıçak Gama Sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır

Prof. Dr. Ali YILMAZ
Mikrobiyoloji
ve Enfeksiyon Hastalıkları
Uzmanı
15.05.2024

Öğr. Üyesi ÖZGE DÜZÜN
Sin Üniversitesi Hastanesi
Gör
15.05.2024

2. BIÇAK, OFTALMİK, 15° TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 15 derece açılı ile kesebilen düz full-handle bıçak çelikten üretilmiş olmalıdır.
2. Kesici ucu olmalıdır.
3. Mikroskop altında parlamamalıdır.
4. Yüksek sıcaklıklara dayanabilen sapı olmalıdır.

3. BIÇAK, OFTALMİK, AÇILI, 2.75MM-2.8MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Göz cerrahilerinde kullanılmak üzere çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Mikroskop altında parlamamalıdır.
3. 2.75 mm -2.8mm genişlikte kesi yapmaya uygun olmalı, ucu keskin ve yukarı doğru 45 derecelik açılıya sahip olmalıdır.

4. BIÇAK, OFTALMİK, CRESCENT, AÇILI, 2MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Göz cerrahilerinde kullanılmak üzere çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Mikroskop altında parlamamalıdır.
3. 2.00 mm.lik uca sahip olmalı, yukarı doğru 45 derecelik açılıya sahip olmalıdır.

5. BIÇAK, OFTALMİK, AÇILI, 2.4MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Göz cerrahilerinde kullanılmak üzere çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Mikroskop altında parlamamalıdır.
3. 2.4mm genişlikte kesi yapmaya uygun olmalı, ucu keskin ve yukarı doğru 45 derecelik açılıya sahip olmalıdır.
4. Steril olmalıdır.

6. BOYA, MEMBRAN, OFTALMİK, ENJEKTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Buhar sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.
2. Bir şırıngada en az 0,7 ml olmalıdır.
3. Yapısında tripan mavisi, blulife, yoğunlaştırıcı ajanlar, sodyum klorid, sodyum fosfat monobazik, sodyum fosfat bibazik içermelidir.
4. PH si 7.0-7.4 arasında olmalıdır.
5. Osmolalitesi 270-330 mOsm /kg olmalıdır.
6. Oftalmik cerrahi işlemleri gerçekleştirirken retinal membranı ve membran iç zarını (ILM ve ERM) boyamada kullanılmalıdır.
7. Ürün marka model ve bilgileri ürün enjektörü üzerinde de yazılı olmalıdır.
8. Saklama Sıcaklığı 15-32 derece arasında olmalıdır.
9. Son kullanma tarihi en az 24 ay olmalıdır.

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı

Öğr. Üyesi ÖZGE DÜZÜN
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı

7. DRAPE, OFTALMİK, TEK YANLI TORBA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sağ ve sol göz için kullanılabilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. En az 250 ml sıvı toplayan likit toplama torbası olmalıdır.
3. En az 100 x 100 cm ebatlarında olmalıdır.
4. Göz çevresine yerleştirilen bölümü en az 8x10cm den küçük olmamalıdır.
5. Opere olan gözün kirpik ve kapağını örtecek şekilde olmalıdır.

8. ENTÜBASYON SETİ, LAKRİMAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Problar paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Paslanmaz çelik Prob 45 derecelik açıya sahip olmalıdır ve açıdan sonraki bükülmüş bölüm 15mm olmalıdır.
3. Silikon tüp problemlerin içine geçirilerek imal edilmiş olmalıdır. Problemlerin dışına takılmış olmamalıdır.
4. Problemlerin uç kısmı punktum ve kanalikülleri travmatize etmeyecek şekilde olmalıdır.
5. Lakrimal Entübasyon set göz ve kbb branşlarında kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
6. Silikon tüp bio uyumlu (doku uyumlu) olmalıdır ve 3 ay ila 12 aya kadar hastada kalabilmelidir.
7. Lakrimal Entübasyon set orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

9. ENTÜBASYON SETİ, LAKRİMAL, PEDIATRİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Problar, bükülebilir, yumuşak çelikten olmalıdır.
2. Problemlerin uç kısmı punktum ve kanalikülleri travmatize etmeyecek şekilde olmalıdır.
3. Problar, paslanmaz çelikten olmalıdır.
4. Silikon tüp bio uyumlu (doku uyumlu) olmalıdır.
5. Lakrimal Entübasyon set orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

10. DCR SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Problar paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
2. Paslanmaz çelik prob 45 derecelik açıya sahip olmalı ve açıdan sonraki bükülmüş bölüm 15 mm olmalıdır.
3. Silikon tüp problemlerin içine geçirilerek imal edilmiş olmalıdır.
4. Problemlerin dışına takılmış olmamalıdır.
5. Problemlerin uç kısmı punktum ve kanalikülleri travmatize etmeyecek şekilde olmalıdır.
6. Lakrimal entübasyon set göz branşında kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
7. Silikon tüp bio uyumlu(doku uyumlu) olmalı ve üç ay ila oniki aya kadar hastada kalabilmelidir.
8. Lakrimal entübasyon set orijinal ambalajında, steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa YILMAZ
Konya Süleyman Demirel
Üniversitesi Tıp Fakültesi
Göğüs Hastalıkları
Anabilim Dalı

Öğr. Üyesi ÖZER DURSUN
Konya Süleyman Demirel
Üniversitesi Hastanesi

11. İĞNE UCU, OFTALMİK, 30G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tek kullanımlık ambalajda ve steril olmalıdır.
2. 30G Kalınlığında olmalıdır.
3. 0,3x12,5mm ölçüsünde olmalıdır.
4. Malzeme üzerinde yapıştırma etiket olmayacaktır.
5. Steril edilmiş olmalıdır.
6. Göz içi enjeksiyonda kullanıma uygun olmalıdır.

12. RETROBULBER İĞNELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Disposable steril paketlerde olmalıdır.
2. Retrobulber anestezi yapmaya uygun olmalıdır
3. 25 G 38 mm olmalıdır.
4. Son kullanma tarihi en az iki yıl olmalıdır.
5. Orijinal paket içerisinde olup, yapıştırma etiket olmamalıdır.

13. KANÜL, EFTİAR DUAL BORE, 23 GAUGE, 0.6MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Aynı anda hafif sıvı irrigasyonu ve aspirasyonu yapabilmelidir.
2. Kanülde iki ayrı kanal olmalıdır.
3. Dekalin verme işlemi esnasında kanülün diğer hattından silikon oil çıkabilmelidir.
4. Bu işlem yapılırken göz içi basıncının sabit kalması sağlanmalıdır.
5. 23 gauge 0,6 mm ölçüsünde olmalıdır.

14. KANÜL, LACMİRAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Uç kısım punktum ve kanalikülü travmatize etmeyecek şekilde künt olmalıdır.
2. 25G (0.50mm) veya 26G(0.45mm) kalınlığında, 28-30 mm uzunluğunda, irrigasyon deliği kanülün ucunda olmalıdır.

15. KANÜL, SİMCOE, 23G, 0.6MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 0.60mm/0.60mm(23/23G) olmalıdır.
2. Aspirasyon portu 30 mm olmalıdır.
3. Ürünün ebadı 19 cm boyunda ve 6cm eninde olmalı bu boyutlar silikon hortumun kıvrılarak kırılmasına engel olmalıdır.

16. KAPSÜL RETRAKTÖRÜ, GÖZ CERRAHİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Göz içi operasyonlarında zonullerin zayıf olduğu yerde kanca desteklemesi gereken durumlarda kapsuloreksis çevresinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ön kapsülle aynı düzeyde olması üzerine tasarlanmış olmalı ve kenarlara makul bağlayıcı olmalıdır.
3. Periferik kapsüle zarar gelmesini önlemek için kancanın ucu yuvarlatılmış olmalıdır.
4. Dilatasyon kontrolü için retraktörler stoperli olmalıdır.
5. Bir pakette en az 5 adet bulunmalıdır.

Prof. Dr. Ali YILMAZ
NİĞSİ Şifalı ve Tıbbi Malzeme
ve Ürünleri Müdürlüğü
15.12.2019

Öğr. Üyesi ÖZEL KIRIN
Görsel Üni. Hastanesi
15.12.2019

17. KİSTOTOM, İRRİGASYONLU, SIVI VERME, 25G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 0.50 X 16mm(25G) ölçülerinde olmalıdır.
2. 45 derece açılı olmalıdır.

18. KORNEA SAKLAMA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İçeriğinde Dextran, Sodyum Piruvate, Glikoz, amino asitleri, mineral tuzlar, vitaminler, gentamicin sulfate, hepes buffer, bicarbonate, phenol red bulunmalıdır.
2. Sıvı formda olmalıdır.
3. 20 ml lik cam şişelerde olmalıdır.
4. +2 °C - +25 °C sıcaklıkta saklanmalıdır.
5. Her ürünle beraber 1 adet suni göz kapağı ücretsiz verilecektir.
6. Raf ömrü 18 ay olmalıdır.

19-47. LENS, GÖZ İÇİ, KATLANABİLİR, HİDROFOBİK, AKRİLİK, ÜÇ PARÇA, TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lens optikleri hidroforbik akrilik yapıda olmalı ve katlanabilme özelliği olmalıdır.
2. Lensleri implante etmek için her lensin yanında 1 adet kartuş ve toplam 1 adet resuable implantasyon enjektörü verilmelidir veya her bir lens için bir adet uygun enjektör verilmelidir.
3. Lensler 3 parçalı ve pmma haptikli olmalıdır.
4. Lensler hidroforbik kaplama olmamalıdır. Kaplama lensler kabul edilmeyecektir.
5. Lensler bikonveks olmalıdır. Optik-Haptik açısı 0-10 derece arası olmalıdır.
6. Optik çap 6.00-6.50 mm arasında olmalıdır. Dıştan dışa haptik uzunluğu en az 13.00 mm olmalıdır.
7. Lensler lazere dayanıklı ve uv koruyucu olmalıdır.

48-81. LENS, GÖZ İÇİ, KATLANABİLİR, HİDROFOBİK, TEK PARÇA, TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lens monoblok yapıda olmalıdır.
2. Lensin optik genişliği 6.00 mm ve haptik uzunluğu 13.00mm haptik açısı 0° olmalıdır.
3. Teklif edilen model lens aşağıda yazılı 3 özelliğten en az birine sahip olmalıdır.
 - A. Çok yüksek miyop ve hipermetrop hastalarında kullanılabilmesi için -20(eksi yirmi) - +45(artı kırkbeş) dioptri aralığında 0.5 dioptri basamaklarla üretiliyor olmalıdır. Ayrıca lensler dioptri hatalarına karşı 2 boyutlu barkod teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve kutunun orijinal etiketinde 2D barkod barındırıyor olmalıdır.
 - B. Lensin refraktif indeksi 1.55 olmalıdır. Anterior asimetrik bikonveks optik yapısında olmalıdır.
 - C. Kenar yapısı üç açılı frosted dizaynda olmalıdır. PCO gelişiminin engellenmesi için Anterior yüzeyindeki kenar yuvarlatılmış olmalı, posterior yüzeyindeki kenar da keskin olmalıdır.

007151400
305
MÜHÜRLEME VE KONTROL
NİHAİ
6

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Gökçeada
Dış. Res. No 7004

4. Lens aberasyon kontrollü (korneanın sferik aberasyonunu da düzelten) asferik optik dizayna sahip olmalıdır.
5. Lens en fazla %25 su içerikli hidroforbik özellikli materyalden yapılmış olmalıdır.
6. Arka kapsül opasifikasyonunu engelleyen keskin kenar (square edge) dizayna ve uv koruma özelliğine sahip olmalıdır.
7. Haptik yapısı " modifiye c " veya l şeklinde olmalıdır.
8. Lensin ön kamara derinliği(acd) en az 5.0 olmalıdır.
9. Lens enjektör sistemine uyumlu olmalıdır. Kullanım güvenliği açısından lens ve implantasyon sistemi aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır. Her lens başına 1 adet disposable enjektör ve kartuş ya da 2 adet reusable enjektör ve lens başına kartuş verilmelidir. 2.2 mm ve altından implante edilebilmelidir.
10. Lens yag lazere dayanıklı olmalıdır.
11. Firma tarafından teklif edilen ürüne ait numune denenecek, kullanım , hasta sağlığı ve hasta güvenliği bakımından uygun görülmeyen ürünler red edilecektir.

82-92. LENS, GÖZ İÇİ, SKLERAL FİKSASYON, FOLDABLE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lensin optik çapı 6.50 mm aralığında ve haptik uzunluğu 13.75 mm aralığında olmalı skleraya sütüre edilebilecek haptiklerinde sütür bağlama yeri olmalıdır.
2. Lens kapsül desteğinin yetersiz olduğu afak gözlerde yada travma,psödoeksfoliasyon, marfan sendromu gibi şartlarda gelişen lens subluksasyonunda,hem erişkin hem de çocuk yaş grubunda rahatlıkla kullanılabilenmelidir.
3. Lens aberasyon kontrollü (korneanın sferik aberasyonunu da düzelten) asferik dizayna sahip olmalıdır.
4. Lens tek parça bi-konveks ve c loop dizayn ,haptikleri çift(balance) olmalıdır.
5. Lensin refraktif indeksi 1.46 olmalıdır.
6. Lens 360 derecelik keskin kenar yapısına sahip olmalı böylelikle arka kapsül kesafet gelişimi minimum düzeyde olmalıdır.
7. Lens hidrofilik akrilik materyalden yapılmış olmalıdır.
8. Lensin su içeriği %25 Hidrofilik yapıda olmalıdır.
9. Lensin implantasyon açısı (optik ve haptik düzlemleri arasındaki açı) 0° derece olmalıdır.
10. Gerektiğinde 24 saat içerisinde diyoptri değişimi yapılabilenmelidir.
11. Göz içerisinde toksik materyal bulaşmaması için sterilizasyon teknolojisi buhar otoklav(steam) olmalıdır.
12. Ön kamara derinliği (ACD) 4.96 mm olmalıdır.
13. A sabiti 118.0 olmalıdır.
14. Uv ışınlarını absorbe edici ve yag lazere dayanıklı olmalıdır.
15. Ürün denendikten sonra karar verilecektir.


Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
MÜHÜR
Saklık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Göz Hastalıkları
Diyarbakır
No: 134/466

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
MÜHÜR
Saklık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Göz Hastalıkları
Diyarbakır
No: 134/466

93-95. ORBİTAL SFER 12MM;14MM;16MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Acrylic metaryalden imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürün steril ambalaj içinde olmalıdır.
3. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
4. Ürün bilgileri yapışkan etiket şeklinde olmamalı, orijinal baskılı olmalıdır
5. Malzeme üzerinde yapıştırma etiket olmamalıdır.
6. EO yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.

96. PERFLUORO-DECALİNE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yüksek saflıkta perfluorodecalin içermelidir.
2. Saflık oranı %95 den büyük olmalıdır.
3. Yoğunluğu (25°) 1.91- 1.93 g / cm³ aralığında olmalıdır.
4. Steril bir şekilde flakonlarda sıvı formda olmalıdır.
5. 5 ml flakonlarda paketlenmiş olmalıdır.
6. Dinamik viskozite (15-35°C) 6.2-4.4 mPas , Kinematik viskozite (15-35°C) 2.9- 1.9 cSt aralığında olmalıdır.
7. Buhar sterilizasyon sistemi ile steril edilmiş olmalıdır.
8. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
9. Raf ömrü en az 18 Ay olmalıdır.
10. ISO 10993-5 Standartlarına göre sitotoksisite testleri yapılmış olmalıdır ve yapılan testlerle ARPE-19 ve BALB/3T3 hücreleri üzerinde canlılık %70'dan büyük ve hücrelerin morfolojik değişikliği %2'den küçük olmalıdır. Bu test sonuçlarına göre ürünün Sitotoksik olmadığı ürün etiketinde yer almalıdır.

97. RİBOFLAVİN SOLÜSYONU, HİPOTONİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Riboflavin keratonokusun ilerlemesini durdurmak için yapılan corneal crosslinking uygulaması sırasında kullanılmalıdır.
2. Her bir ürün ışık geçirmeyen ambalajlarda steril olmalı her ambalajın içerisinden steril kanül çıkmalıdır.
3. Riboflavinler Hipotonik özellikli, en az 1,5ml olmalıdır. Ürün dextran içermemelidir. Hipotonik riboflavinin 100 ml içerisinde en az 0.1 g Riboflavin, bulunmalıdır.
4. Ürünlerin barkod ya da kontör sistemi olmamalıdır. Barkod ve kontör sistemi olmayan her crosslinking cihazı ile uyumlu çalışabilmelidir.

Doç. Dr. Ayşe YILMAZ
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı

Öğr. Üyesi ÖZGE TUNÇGÖR
Üsküdar Üniversitesi Hastanesi
Göz Hastalıkları Uzmanı

98. RİBOFLAVİN SOLÜSYONU, İZOTONİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Riboflavin keratonokusun ilerlemesini durdurmak için yapılan corneal crosslinking uygulaması sırasında kullanılmalıdır.
2. Her bir ürün ışık geçirmeyen ambalajlarda steril olmalı her ambalajın içerisinde steril kanül çıkmalıdır.
3. İzotonik riboflavinler en az 1.5 ml olmalıdır. Ürün dekstran içermemelidir. 100 ml içinde en az 0,1 g riboflavin içermelidir.
4. Korneayı inceltmemek için Hidroksipropilmetilseluloz (HPMC) içermelidir. 100 ml içinde 1.1 g Hidroksipropilmetilseluloz (HPMC) riboflavin içermelidir.
5. Ürünlerin barkod ya da kontör sistemi olmamalıdır. Barkod ve kontör sistemi olmayan her crosslinking cihazı ile uyumlu çalışabilmelidir.

99. SİLİKON, GÖZ, 5000 CST TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. %100 polydimethylsiloxane dan olmalıdır.
2. Steril flakonlar içinde 10ml formlarında olmalıdır.
3. Viscosity (25°) 5000 cst olmalıdır.
4. Özgül ağırlığı 0.967-0.975 olmalıdır.
5. Refractive Index (25°) 1.40 olmalıdır.
6. Buhar sterilizasyon sistemi ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
8. Raf ömrü 18 ay olmalıdır.
9. ISO 10993-5 Standartlarına göre sitotoksikite testleri yapılmış olmalıdır ve yapılan testlerle ARPE-19 ve BALB/3T3 hücreleri üzerinde canlılık %70'dan büyük ve hücrelerin morfolojik değişikliği %2'den küçük olmalıdır. Bu test sonuçlarına göre ürünün Sitotoksik olmadığı ürün etiketinde yer almalıdır.

100.SPONGE, OFTALMİK, ÜÇGEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ucu üçgen şeklinde olmalıdır.
2. Oftalmik cerrahilerde kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.

101. SÜPÜRÜCÜ, VİTREORETİNAL, UCU UZATILABİLİR, 23G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Forseps elciği monoblok yapıda ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Vitrektomi cerrahisinde ERM (Epiretinal membran) soyma işlemine yardımcı olmak amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Forseps ucu, çelikten üretilmiş ve alt yüzeyi ERM yüzeyinde tutacak şekilde tırtıklı olmalıdır.
4. Forseps ucu, cerrahin isteğine bağlı olarak uzunluğunun ayarlanabildiği esnek halka şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Cerrahi müdahale sırasında, uç kısımdaki esnek halkanın uzunluğu cerrah tarafından ayarlanabilmelidir.
6. Forseps, 23 Ga trokarlardan rahatça geçecek şekilde üretilmiş olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi YILMAZ
M.Ü. Sağlık Fakültesi
ve Üstün Lisans
Okulu

Dr. Öğr. Üyesi ÖZGEN
Sakarya Üniversitesi Hastanesi

102. TAMPON GAZI, İNTRAVİTREAL, C3F8 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vitreoretinal ameliyatlarda göz içi tamponat olarak kullanılmalıdır.
2. İçeriğinde Octafluoropropane bulunmalı ve saf gaz olmalıdır.
3. Yüksek saflık oranına sahip olmalıdır.
4. Yüksek yüzey gerilimine sahip olmalıdır.
5. Paket edilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Basınç değişimlerine karşı koymak için altı tabakalı kese içeren silindirlerde paketlenmelidir.
7. Silindir içindeki gaz miktarı 75 ml. olmalıdır.
8. Silindir içindeki gaz çok kullanımlı olmalıdır ve bu ürün kutusu üzerinde (etiket şeklinde olmayacak) ürün prospektüsünde orijinal baskı olarak açıkça belirtilmelidir.
9. Ürün kutusu üzerinde uluslararası tek kullanım işareti (2) varsa ürün çok kullanım olarak kabul edilmeyecektir.
10. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
11. Pakette önceden monte edilmiş 0.2µm sterilizasyon filtresi, konektör ve 30 G kanülden oluşan şırınga, etiketler ve hasta güvenliği için bileklik bulunmalıdır.

103. TAMPON GAZI, İNTRAVİTREAL, SF6 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vitreoretinal ameliyatlarda göz içi tamponat olarak kullanılmalıdır.
2. İçeriğinde sülfür hekzaflorür bulunmalı ve saf gaz olmalıdır.
3. Yüksek saflık oranına sahip olmalıdır.
4. Yüksek yüzey gerilimine sahip olmalıdır.
5. Paket edilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Basınç değişimlerine karşı koymak için altı tabakalı kese içeren silindirlerde paketlenmelidir.
7. Silindir içindeki gaz miktarı 75 ml. Olmalıdır.
8. Silindir içindeki gaz çok kullanımlı olmalıdır ve bu ürün kutusu üzerinde (etiket şeklinde olmayacak) ve ürün prospektüsünde orijinal baskı olarak açıkça belirtilmelidir.
9. Ürün kutusu üzerinde uluslararası tek kullanım işareti (2) varsa ürün çok kullanım olarak kabul edilmeyecektir.
10. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
11. Pakette önceden monte edilmiş 0.2µm sterilizasyon filtresi, konektör ve 30 G kanülden oluşan şırınga, etiketler ve hasta güvenliği için bileklik bulunmalıdır.

104. TUZ ÇÖZELTİSİ, DENGELENMİŞ, 500CC TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Fizyolojik yapısı ve bileşeni insan gözüne ve ön kamara sıvısına uyumlu ve en yakın değerlerde olmalıdır.
2. Katarakt ve diğer İntraocular ameliyatları sırasında Anterior Chamberi yükseltmek için, Florescein damlatıldıktan sonra Konjonktiviyayı yükseltmek için, şaşılık ameliyatları ve diğer Extraocular ameliyatları sırasında Korneayı yükseltmek için, Nazolakrimal kanallarını, yanık yaralanmalarında yozlaşma olasılığına karşı yükseltmek için ve lazer tedavisi sırasında Korneayı yükseltmek için kullanmaya uygun olmalıdır.
3. Ürün toplam hacmi 500 ml olmalı ve mutlaka Cam Şişe içerisinde bulunmalıdır.
4. Üretim sonrası "Ürün Kontrol Analiz Sertifikası" na sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Aytekin YILMAZ
Üniversite Hastanesi
Göğüs Hastalıkları
Kliniği

Öğr. Üyesi ÖZGE ÖZGEN
Üniversitesi Hastanesi
Göğüs Hastalıkları
Kliniği

5. Ürün Osmolitesi 300-310 Mosm arasında olmalıdır.
6. Ph Değeri 6,8 - 7,2 arasında olmalıdır.
7. Her ürün ile birlikte askı plastiği verilmelidir.
8. Ürünlerin içerisinde partikül bulunmamalıdır.

105.VİSKOELASTİK MADDE, DİSPERSİF, %3.0 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün katarakt cerrahisinin bütün aşamalarında kullanılabilirmeli, transparan bir fizibiliteye sahip olmalıdır.
2. Ürün 30 mg/ml sodyum hyaluronat içermelidir.
3. Ortalama molekül ağırlığı en az 1.25 milyon dalton, PH derecesi 6.8-7.6 arası olmalıdır.
4. Osmolaritesi 300-330 mOsm/kg olmalıdır.
5. Steril cam şırıngada 1.00-1.60 ml hacminde olmalı ve kanül ile birlikte verilmelidir.
6. Viskoelastik, doğal yollar ile veya bakteriyel fermentasyon ile üretilmiş, non-projenik yapıda olmalıdır.
7. Cerrahi işlem sonunda kolayca uzaklaşabilir ve dispersif özellikte olmalıdır.

106.VİSKOELASTİK MADDE, KOHESİV, %1.4, 1.00- 1.6ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün katarakt cerrahisinin bütün aşamalarında kullanılabilirmeli, transparan bir fizibiliteye sahip olmalıdır.
2. Ürün 14 mg/ml sodyum hyaluronat içermelidir.
3. Ortalama molekül ağırlığı en az 1.25 milyon dalton, PH derecesi 6.8-7.6 arası olmalıdır.
4. Osmolaritesi 300-330 mOsm/kg olmalıdır.
5. Steril cam şırıngada 1.00-1.60 ml hacminde olmalı ve kanül ile birlikte verilmelidir.
6. Viskoelastik, doğal yollar ile veya bakteriyel fermentasyon ile üretilmiş, non-projenik yapıda olmalıdır.
7. Cerrahi işlem sonunda kolayca uzaklaşabilir ve kohesiv özellikte olmalıdır.

107.VİSKOELASTİK MADDE, KOHESİV, %1.8, 1.0-1.6ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün katarakt cerrahisinin bütün aşamalarında kullanılabilirmeli, transparan bir fizibiliteye sahip olmalıdır.
2. Ürün 18 mg/ml sodyum hyaluronat içermelidir.
3. Ortalama molekül ağırlığı en az 1.25 milyon dalton, PH derecesi 6.8-7.6 arası olmalıdır.
4. Osmolaritesi 300-330 mOsm/kg olmalıdır.
5. Steril cam şırıngada 1.00-1.60 ml hacminde olmalı ve kanül ile birlikte verilmelidir.
6. Viskoelastik, doğal yollar ile veya bakteriyel fermentasyon ile üretilmiş, non-projenik yapıda olmalıdır.
7. Cerrahi işlem sonunda kolayca uzaklaşabilir ve kohesiv özellikte olmalıdır.

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
Göğüs Hastalıkları
Uzmanı
11

Dr. Ümit ÖZER
Göğüs Hastalıkları
Uzmanı
11

108.VİSKOELASTİK MADDE, KOHESİV, %3.0, 1ML- 1.6ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün katarakt cerrahisinin bütün aşamalarında kullanılabilmesi, transparan bir fizibiliteye sahip olmalıdır.
2. Ürün 30 mg/ml sodyum hyaluronat içermelidir.
3. Ortalama molekül ağırlığı en az 1.25 milyon dalton, PH derecesi 6.8-7.6 arası olmalıdır.
4. Osmolaritesi 300-330 mOsm/kg olmalıdır.
5. Steril cam şırıngada 1.00-1.60 ml hacminde olmalı ve kanül ile birlikte verilmelidir.
6. Viskoelastik, doğal yollar ile veya bakteriyel fermentasyon ile üretilmiş, non-projenik yapıda olmalıdır.
7. Cerrahi işlem sonunda kolayca uzaklaşabilir ve kohesiv özellikte olmalıdır.

109.LAZER PROBE, ENDOLAZER, FLEXIBLE TİP, 23G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Prob, kurumumuzda mevcut bulunan ALCON CONSTELLATION cihazı lazerinde kullanılabilir olmalıdır. Frekans katlama sistemi sayesinde 532 nm saf argon yeşili dalga boyu ışın üreten cihazda kullanılabilir.
2. Prob, retina ve maküler bozuklukların laser işini ile tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş, sürekli (continous) dalga üreten, cihaz ile kullanılabilir.
3. Prob, spot büyüklüğü 50 - 1000 mikron arasında ayarlanabilen cihaz ile kullanılabilir. Esnek nitinol tip kanül içinden kolay giriş çıkış sağlayan 40 derece açılı retina periferine 6 mm lik giriş sağlamalıdır.
4. Laser uygulama süresi 0,01 - 0,02 - 0,05 - 0,1 - 0,2 - 0,25 - 0,3 - 0,4 - 0,5 - 0,7 - 1,0 - 1,5 - 2,0 Saniye veya sürekli atış şeklinde olan cihaz ile kullanılabilir.
5. Prob, paketi üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarasını içermelidir. Pak nereden güvenle açılacağını gösterecek şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
6. Prob paketi cihazın üretici firması tarafından üretilmiş olmalıdır.
7. Prob cihaza yanlış bağlantıya imkan tanımamalıdır.
8. 23 ga lik olmalı ve ucu esnek ve eğik olmalıdır.
10. Yukarıda adı geçen malzeme, özel olarak imal edilmiş, plastik bir ambalajı içerisinde, steril olarak bulunmalıdır. Orijinal olmalıdır.
11. Fiber optik ilüminatör constellation cihazına rfid radyo frekans teknolojisi teknolojisi ile bağlanabilir.

110.LAZER PROBE, ENDOLAZER, FLEXIBLE TİP, 25G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Prob, kurumumuzda mevcut bulunan Prob, ALCON CONSTELLATION cihazı lazerinde kullanılabilir olmalıdır. Frekans katlama sistemi sayesinde 532 nm saf argon yeşili dalga boyu ışın üreten cihazda kullanılabilir.
2. Prob, retina ve maküler bozuklukların laser işini ile tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş, sürekli (continous) dalga üreten, cihaz ile kullanılabilir.
3. Prob, spot büyüklüğü 50 - 1000 mikron arasında ayarlanabilen cihaz ile kullanılabilir. Esnek nitinol tip kanül içinden kolay giriş çıkış sağlayan 40 derece açılı retina periferine 6 mm lik giriş sağlamalıdır.
4. Laser uygulama süresi 0,01 - 0,02 - 0,05 - 0,1 - 0,2 - 0,25 - 0,3 - 0,4 - 0,5 - 0,7 - 1,0 - 1,5 - 2,0 Saniye veya sürekli atış şeklinde olan cihaz ile kullanılabilir.

Prof. Dr. Ayşe YILMAZ
Gözü Hastanesi
Göz Hastalıkları
12

Öğr. Üyesi ÖZER ÖRSÜN
Gözü Hastanesi
Göz

5. Prob, paketi üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarasını içermelidir. Pak nereden güvenle açılacağını gösterecek şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
6. Prob paketi cihazın üretici firması tarafından üretilmiş olmalıdır.
7. Prob cihaza yanlış bağlantıya imkan tanımamalıdır.
8. 25 ga lik olmalı ve ucu esnek ve eğik olmalıdır.
10. Yukarıda adı geçen malzeme, özel olarak imal edilmiş, plastik bir ambalajı içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
11. Fiber optik ilüminatör constellation cihazına rfid radyo frekans teknolojisi teknolojisi ile bağlanabilmelidir.
12. Orijinal olmalıdır.

111.LASER PROBE, VEKTOR ARTICULATING, ILLUMINATED, 23G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Prob, kurumumuzda bulunan Alcon Constellation Cihazı lazerinde kullanılabilir olmalıdır. , frekans katlama sistemi sayesinde 532 nm saf argon yeşili dalgaboyu ışın üreten cihazda kullanılabilirdir.
2. Kliniğimizde bulunan constellation cihazına uyumlu olmalıdır.
3. Prob, retina ve maküler bozuklukların lazer işini ile tedavisinde kullanılmak üzere geliştirilmiş, sürekli (continuous) dalga üreten, cihaz ile kullanılabilirdir.
4. Prob, spot büyüklüğü 50 - 1000 mikron arasında ayarlanabilen cihaz ile kullanılabilirdir. Esnek nitinol tip kanül içinden kolay giriş çıkış sağlayan 40 derece açılı retina periferine 6 mm lik giriş sağlamalıdır.
5. Laser uygulama süresi 0,01 - 0,02 - 0,05 - 0,1 - 0,2 - 0,25 - 0,3 - 0,4 - 0,5 - 0,7 - 1,0 - 1,5 - 2,0 Saniye veya sürekli atış şeklinde olan cihaz ile kullanılabilirdir.
6. 23+ g prob lazer işlemiyle birlikte fiberoptik aydınlatma işlevine sahip olmalıdır.
7. Prob, paketi üzerinde son kullanma tarihi ve lot numarasını içermelidir. Pak nereden güvenle açılacağını gösterecek şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
8. Prob paketi cihazın üretici firması tarafından üretilmiş olmalıdır.
9. Prob cihaza yanlış bağlantıya imkan tanımamalıdır.
10. 23+ ga lik olmalı ve ucu esnek sustalı şekilde ve eğik olmalıdır.
11. Prob açısı 40 derec ışık açısı 78 derece olmalıdır.
12. Yukarıda adı geçen malzeme, özel olarak imal edilmiş, plastik bir ambalajı içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
13. Kurumumuzda mevcut bulunan fiber optik ilüminatör constellation cihazına rfid radyo frekans teknolojisi teknolojisi ile bağlanabilirdir.
14. Orijinal olmalıdır.

Prof. Dr. Ayhan YILMAZ
Uludağ Üniversitesi Tıp Fakültesi
Göğüs Hastalıkları Anabilim Dalı

(Signature)

(Signature)
Öğr. Üyesi ÖZER DURSUN
Uludağ Üniversitesi Hastanesi
GÖĞÜS
15.05.2023

112.CONSTELLATION PHACO PACK, 0.9MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kurumumuzda mevcut bulunan Alcon Constellation cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Bu pak ile ön segment cerrahisi yapılabilmelidir.
3. Pak; direct venturi sisteme uygun, venturi odacığına sahip ve aynı zamanda peristaltik drenaj pompasına da uygun kaset içermelidir.
4. Bu kaset, drenaj sensörü tarafından algılanıp, istenildiği gibi çalışması için, şeffaf ve dayanıklı plastikten imal edilmiş olmalıdır.
5. Pak; irrigasyon ve aspirasyon tubing bağlantıları içermelidir.
6. İrrigasyon ve aspirasyon hattı konnektörleri cihazın us hp uygun olarak yanlış bağlantıya imkan vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
7. İrrigasyon ve aspirasyon hatları farklı renklerde olmalıdır.
8. Paket içinde 2 adet 0.9 mm dış yüzeyi sürtünmeye bağlı travmayı minimuma indirmek için tekrar prüzüzleştirme işlemi uygulanmış (micro smooth) sleeve (1 adet fako hp'leri için (kabarcık engelleyici şeffaf parçacıklı) ; 1 adet ise tipleri değiştirilebilen i/a hp'leri için) , 2 adet test chamber (test odacığı) , 1 adet plastik i/a tip sıkıştırıcı içeren ayrı bir ambalaj olmalıdır.
9. Pak içindeki atık torbasi, mikrobiyolojik ve diğer laboratuvar testleri için enjektör ile örnek almaya yarayan silikon bir sisteme sahip olmalıdır.
10. Yukarıda adı geçen tüm sarf malzemeler, özel olarak imal edilmiş, mukavim, plastik bir kutu içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
11. Pak üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri mutlaka bulunmalıdır.
12. Pak'in nereden güvenle açılacağını gösteren bir işaret bulunmalıdır.
13. Pak cihazın üretici firması tarafından üretilmiş ve orijinal olmalıdır.

113.SÜPÜRÜCÜ, VİTREORETİNAL, UCU UZATILABİLİR, FLEX LOOP, 25G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Forseps elciğı monoblok yapıda ve tek kullanımlık olmalıdır.
2. Vitrektomi cerrahisinde ERM (Epiretinal membran) soyma işlemine yardımcı olmak amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Forseps ucu , çelikten üretilmiş ve alt yüzeyi ERM yüzeyinde tutacak şekilde tırtıklı olmalıdır.
4. Forseps ucu, cerrahın isteğine bağlı olarak uzunluğunun ayarlanabildiği esnek halka şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
5. Cerrahi müdahale sırasında ,uç kısımdaki esnek halkanın uzunluğu cerrah tarafından ayarlanabilmelidir.
6. Forseps , 25+Ga trokarlardan rahatça geçecek şekilde üretilmiş olmalıdır.
7. Forseps , tek kullanımlık steril ambalajda olmalıdır. Ambalaj üzerinde son kullanım tarihi ve açılış yerini belirten işaret olmalıdır.
8. Hastane ihtiyaca göre 23ga ücretsiz değişim talep edebilir.
9. Orijinal olmalıdır.

Dr. Öğr. Üyesi ÖZGE DURSUN
Ersin Üniversitesi Hastanesi
Göğüs Hastalıkları
Tıbbi Mikrobiyoloji

Dr. Öğr. Üyesi YILMAZ
Ersin Üniversitesi Hastanesi
Göğüs Hastalıkları
Tıbbi Mikrobiyoloji

114. ANTERİOR CHAMBER MAİNTAİNER, SIVI SAĞLAYICI, BLUMENTHAL MODEL, OVAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Orjinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerindeki bilgiler stiker veya bant yapıştırma olmayacak,ürüne ait üretim yeri ,sterilizasyon bilgileri ,üretim tarihi ve son kullanım tarihi,olmalıdır.
2. Blumenthal olmalıdır.
3. Flexible tubing uzunluğu 25cm olmalıdır.
4. Tapered from 1.25 mm (18G) to 0.9 mm (20G), oval olmalıdır.
5. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadı olacaktır.

115.ANTERİOR CHAMBER MAİNTAİNER, SIVI SAĞLAYICI, LEWICKY MODEL, SELF RETAINING, 20G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Orjinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerindeki bilgiler stiker veya bant yapıştırma olmayacak,ürüne ait üretim yeri ,sterilizasyon bilgileri ,üretim tarihi ve son kullanım tarihi,olmalıdır.
2. Lewicky olmalıdır.
3. Flexible tubing uzunluğu 25cm olmalıdır.
4. 20G x 9/64 in, 0.9 x 3.5 mm ölçülerinde olmalıdır.
5. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadı olacaktır.

116.KASET VE TÜP SETLERİ, VİTREORETİNAL CERRAHİ CİHAZLARINA UYGUN ÇAPTA, 10000 CPM, 23 G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu pak ile hem ön hem de arka segment cerrahisi kaset değiştirilmeden yapılabilmelidir.
2. Pak kurumumuzda mevcut Constellation cihazına uygun olmalıdır.
3. Pak; direct venturi sisteme uygun, venturi odacığına sahip ve aynı zamanda peristaltik drenaj pompasına da uygun kaset içermelidir.
4. Bu kaset, drenaj sensörü tarafından algılanıp, istenildiği gibi çalışması için, şeffaf ve dayanıklı plastikten imal edilmiş olmalıdır.
5. Pak;0- 10000 kesi/dakika pnömatik radial kesi yapabilen vitrektomi probunu bünyesinde bulundurmaktadır.
6. Pak; kombine kaset,10000 kesi pnömatik vitrektomi probu, N fiberoptik illuminatör, 4 mm'lik infüzyon kanülü, 3 adet 23 gauge m.v.r. bıçak (valfli trokar seti üzerinde kullanıma hazır halde), serum seti ve infüzyon hattı tubing seti, şeffaf naylondan imal edilmiş cihaz ön panel örtüsü, otomatik üç yollu musluk, manuel üç yollu musluk 20 cc.'lik enjektör ve yukarıda bahsedilen kasete uygun atık torbası içermelidir.
7. Pak; irrigasyon ve aspirasyon tubing bağlantıları içermelidir.
8. İrrigasyon ve aspirasyon hattı konnektörleri cihazın us hp uygun olarak yanlış bağlantıya imkan vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. İrrigasyon ve aspirasyon hatları farklı renklerde olmalıdır.
10. Pakte, içinde 2 adet 0.9 mm dış yüzeyi sürtünmeye bağlı travmayı minimuma indirmek için tekrar prüzsüzleştirme işlemi uygulanmış (micro smooth) sleeve (1 adet fako hp'leri için (kabarcık engelleyici şeffaf parçacıklı) ; 1 adet ise tipleri değiştirilebilen i/a hp'leri için) , 1 adet test chamber (test odacığı) , içeren ayrı bir ambalaj olmalıdır.
11. Yukarıda adı geçen tüm sarf malzemeler, özel olarak imal edilmiş, mukavim, plastik bir kutu içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
12. Pak üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri mutlaka bulunmalıdır.

Prof. Dr. Ayhan YILMAZ
İstanbul Sağlık Bilimleri Üniversitesi
Orman Kurumu
Orman Fakültesi
Orman Bölümü
Orman Anabilim Dalı

15

Öğr. Üyesi ÖZEL ÖZEL
Orman Fakültesi Hastanesi

13. Pak'ın nereden güvenle açılabileceğini gösteren bir işaret bulunmalıdır
14. Pak cihazın üretici firması tarafından üretilmiş olmalıdır.
15. Orijinal olmalıdır.

117.KASET VE TÜP SETLERİ, VİTREORETİNAL CERRAHİ CİHAZLARINA UYGUN ÇAPTA, 10000 CPM, 25G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu pak ile hem ön hem de arka segment cerrahisi kaset değiştirilmeden yapılabilmelidir.
2. Pak kurumumuzda mevcut Constellation cihazına uygun olmalıdır.
3. Pak; direct venturi sisteme uygun, venturi odacığına sahip ve aynı zamanda peristaltik drenaj pompasına da uygun kaset içermelidir.
4. Bu kaset, drenaj sensörü tarafından algılanıp, istenildiği gibi çalışması için, şeffaf ve dayanıklı plastikten imal edilmiş olmalıdır.
5. Pak;0- 10000 kesi/dakika pnömatik radial kesi yapabilen vitrektomi probunu bünyesinde bulundurmaktadır.
6. Pak; kombine kaset,10000 kesi pnömatik vitrektomi probu,fiberoptik illuminatör, 4 mm'lik infüzyon kanülü, 3 adet 25 gauge m.v.r. bıçak (valfli trokar seti üzerinde kullanıma hazır halde), serum seti ve infüzyon hattı tubing seti, şeffaf naylondan imal edilmiş cihaz ön panel örtüsü, otomatik üç yollu musluk, manuel üç yollu musluk 20 cc.'lik enjektör ve yukarıda bahsedilen kasete uygun atık torbası içermelidir.
7. Pak; irrigasyon ve aspirasyon tubing bağlantıları içermelidir.
8. Irrigasyon ve aspirasyon hattı konnektörleri cihazın us hp uygun olarak yanlış bağlantıya imkan vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
9. Irrigasyon ve aspirasyon hatları farklı renklerde olmalıdır.
10. Pakte, içinde 2 adet 0.9 mm dış yüzeyi sürtünmeye bağlı travmayı minimuma indirmek için tekrar prözsüzleştirme işlemi uygulanmış (micro smooth) sleeve (1 adet fako hp'leri için (kabarcık engelleyici şeffaf parçacıklı) ; 1 adet ise tipleri değiştirilebilen i/a hp'leri için) , 1 adet test chamber (test odacığı) , içeren ayrı bir ambalaj olmalıdır.
11. Yukarıda adı geçen tüm sarf malzemeler, özel olarak imal edilmiş, mukavim, plastik bir kutu içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
12. Pak üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri mutlaka bulunmalıdır.
13. Pak'ın nereden güvenle açılabilceğini gösteren bir işaret bulunmalıdır
14. Pak cihazın üretici firması tarafından üretilmiş ve orijinal olmalıdır.

118. PROB, ENDODİATERMİ, VİTREORETİNAL CERRAHİ, 25G TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Paket; içinde kurumumuzda mevcut Constellation cihazına bağlanabilen disposable 25g koter olmalıdır.
2. 25 g straight probu sayesinde 23g ve 25g tekniklerde koterizasyon işlemi yapabilmelidir.
3. Yukarıda adı geçen tüm sarf malzeme, özel olarak imal edilmiş, ambalajı içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
4. Pak üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri mutlaka bulunmalıdır.
5. Pak nereden güvenle açılabilceğini gösterecek şekilde yapılandırılmış olmalıdır.
6. Pak cihazın üretici firması tarafından üretilmiş ve orijinal olmalıdır

Dr. O. A. YILMAZ
Üniversite Hastanesi
Klinik

Öğr. Üyesi ÖZEL DURSUN
Üniversite Hastanesi

119. VFC PACK, CONSTELLATION TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kurumumuzda mevcut bulunan Alcon Constellation cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Set cihaz bağlantı kısmında basınçlı hava çıkışına uygun girişi bulunan, yüksek basınca dayanıklı bir hortum sistemi ve ucunda şiringası bulunmalı. Enjektör setin içinden ayrıca 20 23 ve 25 ga luk 8 milimetre uzunluğunda blunt kanül bulundurulmalı.set hem verme hemde alma işlemine uygun olmalıdır
3. Cihaza bağlantı noktası rfid (radio frekans identification) özelliği taşımali bu sayede cihaza hatalı bağlantı imkanı vermemelidir.
4. Yukarıda adı geçen tüm sarf malzemeler, özel olarak imal edilmiş, plastik bir paket içerisinde, steril olarak bulunmalıdır.
5. Pak üzerinde üretim ve son kullanma tarihleri mutlaka bulunmalıdır.
6. Pak nereden güvenle açılabileceğini gösterecek şekilde yapıştırılmış olmalıdır.
7. Pak cihazın üretici firması tarafından üretilmiş ve orijinal olmalıdır.

120. ILLUMINATED PROBE, CHANDELIER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kurumumuzda mevcut bulunan Alcon Constellation cihazına uyumlu olmalıdır.
2. Fiber optik illüminatörün cihaz bağlantısını sağlayan fiber optik kablo araya konan herhangi bir konnektöre gerek duymadan özel bir bağlantı ucu ile direk cihaza bağlanmalıdır.
3. Fiber optik illüminatör constellation cihazına rfid radyo frekans teknolojisi teknolojisi ile bağlanabilmelidir.
4. Fiber optik illüminatör 25 g kalınlığında kesiden geçebilmeli, paketin içinden 25 ga trocar seti ile beraber mvr bıçak ve bimanuel kullanıma uygun özel bir trokar sistemle skleraya fikse edilebilmelidir.
5. Bullet type geniş açılı olmalıdır.
6. Fiber optik illüminatör kullanılacağı cihazı üreten firma tarafından üretilmiş orijinal olmalıdır.

Prof. Dr. Ayşe HÜLAL
Mikrobiyoloji Uzmanı
Mikrobiyoloji Uzmanı
Mikrobiyoloji Uzmanı

Öğr. Üyesi ÖZEL DURSUN
Dursun Üniversitesi Hastanesi