TEMASSIZ ATEŞ ÖLÇER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ateş ölçer, tene veya mukozaya hiçbir şekilde temas etmeden , belli bir mesafeden (yaklaşık 2,5 -7 cm) vücut sıcaklığını alından, boyundan ve göbekten anında hassas dijital olarak biçmelidir.
2. Ateş ölçer, ölçüm mesafesini kızıl ötesi ışınla ayarlayabilme özelliğine haiz olmalıdır.
3. Ateş ölçer, FDA (Amerikan Gıda ve ilaç Dairesi) ve CE standartlarına uygun olmalıdır
4. Ateş ölçer, ASTM Belgesine sahip olmalıdır.(Uluslararası ısı ölçüm standartlarına uygunluğu kontrol edilmiş olmalıdır.)
5. Ateş ölçer, vücut sıcaklığı ölçümü için yaydığı infrared ışınlarının göze zararı olmamalıdır,
6. Ateş ölçer, otomatik veya manuel kalibrasyon özelliğine sahip olmalıdır,
7. Ateş ölçer, vücut sıcaklığı alım ölçüm aralığı 34,0-42,5 °c olmalıdır,
8. Ateş ölçer diğer kullanımlarda (Sıvı, katı yiyecekler ve oda sıcaklığı) ölçüm aralığı 1 - 55 °c olmalıdır.
9. Ateş ölçer LCD ışıklı dijital ekrana haiz olmalıdır ve aydınlatma özelliği taşımalıdır.
10. Ateş ölçerin hastane ve kliniklerde denenmiş ve bununla ilgili klinik yayınlara sahip olmalıdır.
11. UBB kaydı olmalıdır.
12. Cihazın bataryası en az 10.000 ölçümlük kullanım ömrüne sahip olmalıdır.
13. Ateş ölçer, Medikal sınıflandırmada " Class H'a tıbbi cihaz " olarak test edilmiş olmalıdır.
14. Ateş ölçer alından infraret ile yapılan ölçümü, cıvalı termometre ile yapılan oral dilaltı ,rektal ve koltuk altı ölçümleri değerlerine cevirebilme özelliğine haiz olmalıdır.
15. Ateş ölçer, 2 Yıllık garanti belgesine haiz olmalıdır.

16 .Numune görülecek ve denenecektir.



SMEAR FIRÇASI TEKNİK ŞARTNAMAESİ

1. Yelpaze şeklinde olmalıdır.
2. Uygulamada maksimum sürüntü alabilmesi için temas uçlar ortada en uzun kenarlara doğru simetrik olarak iki yönlü kısalan fırça şeklinde olmalıdır.
3. Fırça uçları dokuya zarar vermemesi için yumuşak olmalıdır.
4. Paket üzerinde üretim, son kullanım ve barkod numarası olmalıdır.
5. T.C. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır.
6. %99.6 saflıkta olmalıdır.
7. Berrak, temiz olmalı, dokudan parafin artıklarını kolayca geçirebilmelidir.
8. Ürün en fazla 5 litrelik kapalı kapaklı özel plastik bidonlarda orijinal ambalajında olmalıdır.
9. Miadı en az 2 yıl olmalıdır.
10. İstekliler ve isteklerin teklif ettiği ürünlerin TİTUBB kayıt/ bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/ cihazların TC. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarasını belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte verilecektir. TİTUBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak; Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TİTUBB kayıt veya bildirimi aranmayacaktır.

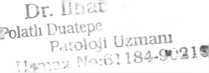


1. Patoloji laboratuarında rutin çalışma esnasında kullanılacaktır.
2. Orijinal ambalajında olmalı ve her ambalaj 50 adet bıçak içermelidir.
3. Kaliteli kesit almayı sağlayacak şekilde keskin olmalı ve tek bıçakla en az 30 blok kesebilmelidir.
4. Bıçak paslanmaz çelik malzemeden imal edilmiş olmalı kullanılan mikrotoma uyumlu olmalıdır.
5. Sert doku için N35,rutin kesit için S35 gibi kodlarla verilmelidir.
6. Her bıçağın üzerinde üretici firmanın logosu bulunmaktadır.
7. Uluslar arası standartlara uygunluğu belgelenmelidir.
8. Laboratuarda denenerek uygunluk alınmalıdır.



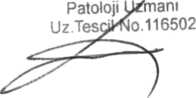
PLASTİK DOKU TAKIP KASETİ (KAPAKLI )

1. Patoloji laboratuarında kullanılan değişik boyuttaki dokuların işlemden geçmeden yerleştirileceği standart, beyaz, kapaklı doku takip kasetleridir.
2. Kasetler ve kapakları acetal polymer malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. Gözenekleri kimyasal geçişine uygun nitelikte olmalıdır.
4. Patolojide kullanılan kimyasallara ve ısıya karşı dayanıklı olmalıdır. (Takip esnasında alkol, aseton, ksilen, parafin gibi solvent ve fiksatiflerden dolayı fiziksel ve fonksiyonel deformiteye uğramayacak polimer, plastik malzemeden üretilmiş olmalıdır.
5. Kaset yüzeyleri tüm kasetlerde standart olmalı kasetlerde boyut farkı ve çapaklanma olmamalıdır.
6. Plastik kasetler -20 C de dondurulduğunda kırılma, çatlama ve benzeri defarmasyonlar göstermemeli, bu sıcaklıkta rutin bloklama parafinleri ile uyum sağalamamalı ve parafinde ayrışma ve çatlamalar oluşmamalıdır.
7. Kaset kapakları kasetlere yanlardan bir tırnak ile monte edilmeli ve kapaklar kaset üzerinde kolayca hareket edebilmelidir.
8. Mikrotom standart kaset tutucularına tam olarak oturacak ebat ve şekilde üretilmiş olmalıdır. Kesim işlemi sırasında plastik elastikiyetine bağlı olarak titreşim oluşturmamalıdır.
9. Kasetin görevi üzerine kurşun kalemle kalıcı olacak yazı yazılması için özel bölge olacaktır. Yazı yazılacak yüzey yazının dağılmasını engelleyecek özellikte olmalıdır. Pürtükle ve parlak kaygan görünümde olamamalıdır.



Dr. Leymune PARLAK

TC Sağlık Bakanlığı PolatlI Devlet Hastanesi



x MERAL» Devlet Hastanesi



AMELİYAT MATERYALİ SAKLAMA KABI (100 cc)  
TEKNİK ŞARTNAMESİ



1. Patoloji Laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Formaldehit ve formik asit gibi histopatoloji laboratuarında tespit ve takipte kullanılan solisyonlara dayanıklı olmalıdır.
3. 100 cc kapasiteli, plastik kapaklı olmalı, kapağı tam ve kolay açılıp kapanmalı, döndürülerek açılıp kapanan vidalı kapak olmalı ve sıvı sızdırmamalıdır.
4. İçindeki materyali gösterecek şekilde şeffaf renkli olmalıdır.
5. İstekliler, teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacı ile numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5 (beş) gün içerisinde, varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini vereceklerdir.
6. Gönderilen ve laboratuarda denenmiş numunenin yerine getirdiği özelliklerin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum, teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test ettirilecek ve sonucun uygun olmaması halinde karşılanacaktır. Maddenin özellikle varsa UBB kaydı, yoksa CE, TSE, FDA, ya da ISO belgesinin verilmesi zorunludur.

Dr. İlhan MERAL

\_ " u~\*tanf>Cİ



Dr. Leymune PARLAK

TC Sağlık Bakanlığı PolatlI Devlet Hastanesi Patoloji Uzmanı



AMELİYAT MATERYALİ SAKLAMA KABI (3 LT)  
TEKNİK ŞARTNAMESİ



1. Patoloji Laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Formaldehit ve formik asit gibi histopatoloji laboratuarında tespit ve takipte kullanılan solisyonlara dayanıklı olmalıdır.
3. 3 İt kapasiteli, plastik kapaklı olmalı, kapağı tam ve kolay açılıp kapanmalı, döndürülerek açılıp kapanan vidalı kapak olmalı ve sıvı sızdırmamalıdır.
4. İçindeki materyali gösterecek şekilde şeffaf renkli olmalıdır.
5. İstekliler, teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacı ile numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5 (beş) gün içerisinde, varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini vereceklerdir.
6. Gönderilen ve laboratuarda denenmiş numunenin yerine getirdiği özelliklerin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum, teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test ettirilecek ve sonucun uygun olmaması halinde karşılanacaktır. Maddenin özellikle varsa UBB kaydı, yoksa CE, TSE, FDA, ya da ISO belgesinin verilmesi zorunludur.

Dr. Leymune PARLAK

TC Sağlık Bakanlığı

PolatlI Devlet Hastanesi



1. Lensler tek parça (Mono blok) “Hidrofobik” (Akrilat - Metakrilat) yapıda olmalıdır. Lensin Su içeriği %5‘ den az olmalıdır.
2. Lensler PCO nun engellenmesi için mutlaka “Keskin Kenarlı” (Square Edge) olmalıdır.
3. Haptik yapısı modifiye C veya L olmalıdır.
4. “Optik Çapı” 6.00 mm, “Haptik Boyu” 13.00 mm olmalıdır.
5. Lens aşağıdaki 3 özellikten en az bir tanesini tamamen sağlamalıdır.
6. 400-475 nanometre arasında zararlı mavi ışığı filtre eden 0.04% sarı polimerize ilave(n-2-13-(2-metilfenilazo)-4-hidroksifenil etilmetakrilamide, al-8739 boya maddesi lens materyalinin içeriğinde olmalıdır.

Lensler aberasyon kontrollü Asferik optiğe sahip olmalıdır. Haptik yapısı stable force modifiye L olmalıdır.

1. Lens wavefront dizaynda üretilmiş aberasyon kontrollü Asferik yapıya sahip olmalıdır. Sa -0.27 +0.02 olmalıdır.

Arka kapsül opasifıkasyonunu engelleyen frosdet, 360 derece keskin kenar (square Edge) özelliğine sahip olmalıdır.

1. Post-op donemde hidrofobik materyalde glistening oluşumunun (glare ve halolari önlemek amaçlı) engellenmesi için sıvı ile doldurulmuş flakonlarda olmalı ve iridasyon (GAMMA) sterilizasyonu yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.

Lens Asiferik hidrofobik materyalden yapılmış olup “A-Constant” değeri 118.5 ve Ön Kamara Derinliği (ACD) 5.28 olmalıdır.

1. Lens Asiferik optik dizayna sahip olmalıdır ve optik haptik açısı en fazla 5 derece açılı olmalıdır.
2. “A-Constant” değeri 118.5 ve üzeri olmalıdır.
3. “Ön Kamara Derinliği” (ACD) 5.28 ve üzeri olmalıdır.
4. “Refraktif İndeksi” 1.48 olmalıdır. Choromatic Aberration (ABBE No) 49 olmalı ürün katalogunda bu özellik belirtilmelidir.
5. İmplantasyon uyumluluğu açısından lens ile birlikte verilecek kartuş enjektör sisteminin aynı firma tarafından üretiliyor olması tercih nedenidir.
6. UV ışını korumalı ve YAG Lazere dayanıklı olmalıdır.
7. Lensler enjektör ve kartuş sistemiyle implantasyona uygun olmalı ve her lens için 1 adet steril tek kullanımlık kartuş ve 1 adet steril tek ve/veya çoklu kullanıma uygun enjektör ile birlikte verilmelidir. Lensler bu kartuş enjektör sistemi ile en fazla 2.8 mm den implante edilebilmelidir.
8. Türkiye stoklarında +6.00 ile +30.00 Dpt. aralığında, 0.5 Dpt. aralıklarla bulunmalıdır.
9. TİTUBB Kaydı Bulunmalıdır.



1. Titanyum yapıda materyalden olmalıdır.
2. Oklüzyon ağız aralığı 30° olmalıdır.
3. Hand piece bağlantı noktası metrik değerde olmalıdır.
4. Tip'in dış çapı 0.9 mm, iç çapı 0.7 mm genişliğinde olmalıdır.
5. Pulsar 2 fakoemülsifikasyon cihazı için orijinal olmalıdır.



1. Silikon yapıda mavi renk olmalıdır.
2. Handpiece bağlantı noktası metrik değerde olmalıdır.
3. 0.9 mm dış çaplı tiplerle uyumlu olmalıdır.
4. 2.8mm keşiden ameliyata izin vermelidir.
5. Pulsar 2 fakoemülisifıkasyon cihazı için orjinal olmalıdır.



FAKO TUBİNG SET TEKNİK ŞARTNAME



1. Hortumları silikon yapıda olmalıdır.
2. İrrigasyon/aspirasyon için iki ayrı hortum bulunmalıdır.
3. Cihaz ile sıvı teması bulunmamalıdır. Bunu sağlayan vakum sensör yuvaları tubinge bağlı vakum kap üzerinde membran halinde bulunmalıdır.
4. Peristaltik pompa için gerekli silikon hortum tubing üzerinde bulunmalıdır.
5. Otoklav sterilizasyonuna girebilmelidir.
6. Paket üzerinde üretici firma adı adresi ve lot numarası mutlaka bulunmalıdır.
7. Optikon marka pulsar2 model fako cihazı ile uyumlu olmalıdır.



ÖN VİTREKTOMİ PROBU TEKNİK ŞARTNAME

1. Prob, pnömatik giyotin mantığına göre çalışmalıdır.
2. Prob, dahili sleeveli olmalı, sleeve ile birlikte 2.8 mm den ön vitrektomi gerçekleştirebilmelidir.
3. Disposable olmalıdır.
4. Prob, çift steril poşet içerisinde olmalıdır.
5. Cihaz bağlantısında herhangi bir ekstra aparat gerektirmemelidir.
6. İrigasyon ve aspirasyon hortumları prob üzerinde bulunmalı; prob ile hem irigasyon hem aspirasyon hem de kesme işlemi aynı anda yapılabilmelidir.
7. Pulsar 2 fako cihazı için orijinal olmalıdır.



1. Lens monoblok yapıda olmalıdır.
2. Lensin optik genişliği 6.00 mm ve haptik uzunluğu B.OOmrn haptik açısı 0° olmalıdır. Üretici firmanın resmi internet sitesinde teklif edilen modele ait bu özellikler açıkça yazılı olmalıdır.
3. Teklif edilen lense ait a sabiti değerleri ULÎB web sitesinde kayıtlı olmalıdır.
4. Teklif edilen model lens aşağıda yazılı 3 özellikten en az birine sahip olmalıdır.
5. 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. Lense ait C sabiti değerleri olmalı ve bu değerler Olsen formülünde kullanılabilmelidir.

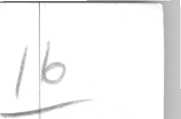
1. Lensin refraktif indeksi 1.55 olmalıdır. Anterior asimetrik bikonveks optik yapısında olmalıdır.
2. Kenar yapısı üç açılı frosted dizaynda olmalıdır. PCO gelişiminin engellenmesi için Anterior yüzeyindeki kenar yuvarlatılmış olmalı, posterior yüzeyindeki kenar da keskin olmalıdır. Aynı marka 3 parçalı PMMA haptikli su içeriği %5 ten az olan hidrofobik lens üretimi de mevcut olmalıdır. Refraktif indeksi 1.47 olmalıdır.
3. Lens aberasyon kontrollü (korneanın sferik aberasyonunu da düzelten) asferik optik dizayna sahip olmalıdır.
4. Lens en fazla %25 su içerikli hidrofobik özellikli materyalden yapılmış olmalıdır.
5. Arka kapsül opasifıkasyonunu engelleyen keskin kenar (square edge) dizayna ve UV koruma özelliğine sahip olmalıdır.
6. Haptik yapısı “ modifiye C ” veya “modifıye L” şeklinde olmalıdır.
7. Lensin ön kamara derinliği(ACD) en az 5.19 olmalıdır.
8. Lens enjektör sistemine uyumlu olmalıdır. Her lens başına 1 adet disposable enjektör ve kartuş yada 2 adet reusable enjektör ve lens başına kartuş verilmelidir. 2.2 mm veya altından lens implante edilebilmelidir.
9. Lens Yag lazere dayanıklı olmalıdır.
10. Lense ait CE belgesi olmalıdır.
11. Numuneler denenecek ve karar hekim raporuna göre verilecektir.

2.85 MM SLİT FAKO BIÇAĞI ŞARTNAMESİ

1. Bıçak tek tek steril halde paketlenmiş olmalıdır.
2. Bıçak, fako ameliyatlarında 2,85mm den giriş yapmak için imal edilmiş olmalıdır.
3. Bıçaklar sert fiber paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
4. Bıçak ucu ışık altında parlama yapmamalıdır.
5. Bıçak keskin ucunun zarar görmemesi için ve kullanıcının hastadan enfeksiyon kapmasını önlemek amacı ile emniyetli bir şekilde kullanım için bıçağın ucunu kapatacak mekanizmalı bir kalkana sahip olmalıdır
6. Bıçak üzerinde marka ve ölçüsü yazmalıdır.
7. Bıçak üzerinde üretim bilgileri olmalıdır
8. Son kullanma tarihi en az 2 yıl olmalıdır.
9. Bıçaklar 45 derece açılı olmalıdır.
10. Gamma sterilizasyonu ile steril edilmiş olmalıdır.



Kapsülorexis Forceps : Utrata Teknik Şartname



1. Titanyum materyalinden imal edilmiş olmalıdır
2. Fako cerrahisinde kapsüloreksis yapma amaçlı kullanılmalıdır.
3. Uç uzunluğu 11 mm olmalıdır.
4. Handle modeli yassı olmalıdır.
5. Utrata tipindedir.
6. Toplam uzunluğu 107mm olmalıdır.
7. Cerrahi aletin üzerinde markası ve katalog numarası olmalıdır.



Açılı Bağlama Forcepsi Teknik Şartnamesi

1. Titanyum materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
2. Katarakt ameliyatında 10/0 naylon sütür bağlamasında kullanmaya uygun olmalıdır.
3. Kelman-McPherson modeli olmalıdır.
4. Bağlama alanı açılı olmalıdır.
5. Bağlama platformu lOmm olmalıdır.
6. Toplam uzunluğu 86mm olmalıdır.
7. Handle modeli yassı olmalıdır.
8. Cerrahi aletin üzerinde markası ve katalog numarası olmalıdır.
9. Batın kompres, imal edildiği hidrofil gaz bezi tek kat üzerinden sayıldığında 1 cm3 de 20 tel olup % 100 pamuk ipliğinden dokunmuş olmalıdır.
10. Kullanılan gazlı bezin emiciliği maksimum 4sn olmalıdır.
11. Batın kompresin tüm alanı 16 kat hidrofil gazdan oluşmalıdır.
12. Gaz kompresin katlanmış hali 45x45cm ebatlarında olmalıdır.
13. X-RAY’li özellikte olmalıdır.
14. Ürün cerrahi katlama yöntemiyle katlanmış olmalı ve kenarlarından iplik bırakmamalıdır.
15. Ürünün üzerinde ve içerisinde hiçbir şekilde iplik parçaları, saç teli, yabancı madde vb. bulunmamalıdır.
16. Ürünün üzerinde partikül olmaması için üflevici ve emici hava haznesinden geçirildikten sonra paketlenmelidir.
17. Gaz kompres sterilizasyon sonrası sertleşmemeli ve emici özelliğini kaybetmemelidir.
18. Ürün üretilirken polyester, naylon vb. hammaddeler kullanılmamalıdır.

11 .Satın alma kararı verilmeden önce numune değerlendirmesi yapılacak olup uygun görülen numuneler üzerinden alım kararı verilecektir.

