T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

TÜRKİYE KAMU HASTANELERİ KURUMU

Ankara İli 3.Bölge Kamu Hastaneleri Birliği Genel Sekreterliği

Dr. Nafiz Körez Sincan Devlet Hastanesi

**7 KALEM GÖZ SARF MALZEMESİ TEKNİK ŞARTNAMELERİ**

**1/ Dengeli Tuz Solüsyonu (steril göz içi irrigasyon solusyonu)**

1. Göz içi yıkama solüsyonu ön segment cerrahisi sırasında humor aköz yerine kullanılabilmelidir.
2. Endotel hücreleri için gerekli tüm iyonları sağlamalıdır.
3. Korneal ödem ve endotelyal hasarı engellemelidir.
4. Yabancı cisim hissi uyandırmamalıdır ve latex içermemelidir.
5. Solüsyon berrak olmalıdır ve içerisinde görüntü kirliliği oluşturacak partikül olmamalıdır.
6. Beher ml de etken maddeler aşağıdaki gibi olmalıdır:

Sodyum Klorür : %0.64

Potasyum Klorür : %0.075

Kalsiyum Klorür : %0.048

Magnezyum Klorür : %0.03

Sodyum Asetat : %0.39

Sodyum Sitrat : %0.17

Ph Dengeleyici (Ph: 6.8 - 7.2 olmalıdır)

1. Ürün en az 500 ml, cam veya polipropilen şişelerde olmalı, pilastik poşet içinde olmamalıdır. Şişeler latex içermeyen lastik tıpaya sahip olmalıdır.
2. Ürün serum askılığına takılabilmesini sağlayan transfer aparatı ile birlikte verilmelidir.
3. Ürün 25oc sıcaklığın altında muhafaza edilebilir olmalıdır. Ürün osmolaritesi 300-350 mosm/lt olmalıdır.
4. Ürün paketlemesi içerisine hava almayacak ve sterilizasyonu bozulmayacak şekilde sağlam ve sıkı paketlenmiş olmalıdır.
5. Şişe etiketi üzerinde etken maddeler, ürünün üretim ve son kullanma tarihleri, maksimum saklama sıcaklığı, CE işareti ile lot numarası bilgileri belirtilmiş olmalıdır. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay olmalıdır.
6. Satınalma kararı verilmeden önce hekimler tarafından numune değerlendirmesi yapılacaktır. Numuneleri kullanıma uygun bulunmayan veya sterilizasyon güvenliğinden şüphe duyulan isteklilerin o kalem için verdikleri teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
7. Ürünü teslim eden firma, ürünün son kullanma tarihine 2(iki) ay kala yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
8. Teslim alınan üründe herhangi bir sorun tespit edildiği durumda firma tarafından yeni ürün ile değişim yapılacaktır.

**2/ Steril Oftalmik Drape**

1. En az 100 x 130 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Hastanın ayak ve baş tarafına doğru açılacak kısımlar ve sıvı toplama torbasının yönü birer uyarı kartı ile belirtilmiş olmalıdır.
3. Hasta gözüne yapışacak kısım kapalı ve şeffaf olmalı, kesilerek hasta gözü boyutlarına uyarlanabilmeli ve baş tarafına yakın olmalıdır.
4. Yapışkanlı kısımlar yapıştıktan sonra sudan etkilenmemeli, örtü non-woven özellikte olmalı, su geçirmemelidir.
5. Orijinal ambalajında steril tekli paketlerde olmalıdır.
6. Örtü üzerinde sıvıların toplandığı bir poş bulunmalı ve bu poş üzerinde istenilen şekli verebilmek için bir tel bulunmalıdır.
7. Örtü ameliyat tekniğine uygun katlanmış, sterilizasyon tekniğine uygun paketlenmiş kolay açılabilir olmalıdır.
8. TİTUBB onaylı olmalıdır. Malzeme ve sterilizasyonla ilgili bilgiler, son kullanma tarihi, CE ve LOT numarası mutlaka kutu ve ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
9. Son kullanma tarihi en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
10. Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler hekimler tarafından değerlendirilecek ve kullanıma uygun bulunmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
11. Ürünü teslim eden firma, ürünün son kullanma tarihine 2(iki) ay kala yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
12. Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünleri yenisi ile değiştirilecektir.

**3/ Ön Kapsül Boyası (Tripan Mavisi)**

1. Konsantrasyonu %0,06 ve boya maddesi Tripan Mavisi olmalıdır.
2. Katarakt cerrahisinde lens ön kapsülünü boyayarak görünür hale getirmek için kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
3. Göz içi dokulara toksik olmamalı, prezervan free olmalıdır.
4. Ürün 1 ml.’ lik steril cam flakon şişeler içinde olmalı ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.
6. TİTUBB onaylı olmalıdır. Malzeme ve sterilizasyonla ilgili bilgiler, son kullanma tarihi, CE ve LOT numarası mutlaka kutu ve ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
7. Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler hekimler tarafından değerlendirilecek ve kullanıma uygun bulunmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
8. Ürünü teslim eden firma, ürünün son kullanma tarihine 2(iki) ay kala yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
9. Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünleri yenisi ile değiştirilecektir.

**4/ Vicryl 6/0 Sütür**

1. Oftalmik mikrocerrahi ameliyatlarda kullanılmak üzere imal edilmiş olmalıdır.
2. %100 Poliglikolik asit 910 maddesinden olmalı, en az 45 cm uzunluğunda olmalıdır, sütür kaplamasının içeriği poliglikolik asit 370 olmalıdır.
3. 340±10 mikron kalınlığında, 8.0 mm uzunluğunda ¼ daire eğimli keskin kenarlı çift spatüle iğnesi olmalıdır.
4. 6/0 (0.7 metric) braided (örgülü), absorbabl (emilebilir) steril oftalmik sütür olmalıdır.
5. Güvenilir emilme işlemi için; 2 hafta içerisinde orijinal germe kuvvetinin takribi %65, 3 hafta içerisinde orijinal germe kuvvetinin takribi %35 emilmeli ve 60 ile 90 gün içerisinde emilme tamamlanmalıdır.
6. Sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür iğne birleşim yerinden iplikler çabuk kopmamalıdır ve iğneler doku reaksiyonu göstermemelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
7. Sütürün düğüm hafızası olmamalı, kolay düğüm kaydırılmalıdır.
8. Sütür tek kullanım (disposable) için üretilmiş olmalıdır.
9. Su ve nemden etkilenmemelidir.
10. Hasta güvenliği açısından Uzakdoğu ürünleri olmamalıdır.
11. Ürünün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)’ nda Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösteren belge sunulacaktır.
12. Ürün ambalajı üzerinde ürün bilgileri (ürün katalog numarası, üretici firma adı, sterilizasyon şekli, ürün tanıtımı) orijinal basılı olarak bulunmalı, sonradan etiketlenmiş olmamalıdır.
13. Ambalaj sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
14. Dış paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj üzerinde de ürün bilgileri bulunmalıdır.
15. Ürünün son kullanma tarihi ambalaj üzerinde yazılı olmalı ve teslim tarihinden sonra en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
16. Kutular üzerinde ‘ihale malıdır satılamaz’ ibaresi olmalıdır.
17. Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler hekimler tarafından değerlendirilecek ve kullanıma uygun bulunmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
18. Ürünü teslim eden firma, ürünün son kullanma tarihine 2(iki) ay kala yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
19. Teslim alınan üründe herhangi bir sorun tespit edildiği durumda firma tarafından yeni ürün ile değişim yapılacaktır.

**5/ Vicryl 8/0 Sütür**

1. Oftalmik mikrocerrahi ameliyatlarda kullanılmak üzere imal edilmiş olmalıdır.
2. %100 Poliglikolik asit 910 maddesinden olmalı ve en az 30 cm. uzunluğunda olmalıdır, sütür kaplamasının içeriği poliglikolik asit 370 olmalıdır.
3. 3/8 daire, 0.15 – 0.20 mm. kalınlıklı, 6.10 – 6.50 mm arası uzunluğu olan, keskin kenarlı çift spatüle iğneli olmalıdır.
4. 8/0 braided (örgülü), absorbabl (emilebilir) steril oftalmik sütür olmalıdır.
5. Güvenilir emilme işlemi için; 2 hafta içerisinde orijinal germe kuvvetinin takribi %65, 3 hafta içerisinde orijinal germe kuvvetinin takribi %35 emilmeli ve 60 ile 90 gün içerisinde emilme tamamlanmalıdır.
6. Sütürün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamalı, tiftiklenmemelidir, dokuyu yırtmamalıdır. Sütür iğne birleşim yerinden iplikler çabuk kopmamalıdır ve iğneler doku reaksiyonu göstermemelidir. İğne dokudan geçtikten sonra sütür dokuya takılıp büzüşmemeli ve tiftiklenmemelidir.
7. Sütürün düğüm hafızası olmamalı, kolay düğüm kaydırılmalıdır.
8. Sütür tek kullanım (disposable) için üretilmiş olmalıdır.
9. Su ve nemden etkilenmemelidir.
10. Hasta güvenliği açısından Uzakdoğu ürünleri olmamalıdır.
11. Ürünün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB)’ nda Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösteren belge sunulacaktır.
12. Ürün ambalajı üzerinde ürün bilgileri (ürün katalog numarası, üretici firma adı, sterilizasyon şekli, ürün tanıtımı) orijinal basılı olarak bulunmalı, sonradan etiketlenmiş olmamalıdır.
13. Ambalaj sütürün kıvrılmasını engelleyecek şekilde yapılmış olmalıdır.
14. Dış paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için iç ambalaj üzerinde de ürün bilgileri bulunmalıdır.
15. Ürünün son kullanma tarihi ambalaj üzerinde yazılı olmalı ve teslim tarihinden sonra en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
16. Kutular üzerinde ‘ihale malıdır satılamaz’ ibaresi olmalıdır.
17. Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler hekimler tarafından değerlendirilecek ve kullanıma uygun bulunmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
18. Ürünü teslim eden firma, ürünün son kullanma tarihine 2(iki) ay kala yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
19. Teslim alınan üründe herhangi bir sorun tespit edildiği durumda firma tarafından yeni ürün ile değişim yapılacaktır.

**6/ Dispersif Oftalmik Viskoelastik Solüsyon**

Ürün aşağıdaki A ve B maddelerinden birisini karşılamalıdır:

**A.**

1. Ürün düşük molekül ağırlıklı sodyum hyaluronat (NaHa) içermeli, dispersif özellikte olmalıdır, bu özellik katalog, ürün ve prospektüs üzerinde gösterilmelidir.
2. Konsantrasyonu %3 NaHa , osmolaritesi 320 mosm/kg, pH 6.8 – 7.6, ortalama molekül ağırlığı 800.000 Dalton, viskozitesi 50.000 mPas olmalı ve bu özellikleri belgelenmelidir.
3. Steril cam şırıngada 0.85 ml lik hacimde olmalı, tek kullanımlık 25 gauge steril kilitli kanül içermelidir.
4. Transparan bir visibiliteye sahip olmalı, 2 -30 OC de muhafaza edilebilir olmalıdır.
5. Ürün cerrahi işlem sonunda göz içinden kolayca uzaklaştırılabilir olmalıdır.
6. CE onayına sahip olmalı, latex içermemeli ve bu özellikler katalog, prospektüs ve ürün ambalajında orijinal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır.
7. Ürün ambalajı üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Teklif edilen markanın %1, %1.4, %2.3 lük NaHa konsantrasyonlu viskoelastik üretimi olmalı ve firma cerrahi gereksinimler duyulduğu takdirde hiçbir ücret talep edilmeden değişim yapacağını taahhüt etmelidir.
9. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay olmalıdır.
10. Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler hekimler tarafından değerlendirilecek ve uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
11. Ürünü teslim eden firma, ürünün son kullanma tarihine 2(iki) ay kala yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
12. Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünleri yenisi ile değiştirilecektir.

**B.**

1. 0,5 ml‘ lik hacimde steril tek enjektör içinde beher ml‘de %3.70 sodyum kondroitin sülfat+ %2.92 sodyum hyaluronat içeren steril ambalajda olmalıdır.
2. Osmolaritesi 325 mosm +- 40 mosm olmalıdır.
3. Ph 7.0 – 7.5 arasında olmalıdır.
4. Ürün içeriğindeki sodyum kondroitin sülfat yaklaşık 22.500 dalton düzeyinde ortalama moleküler ağırlığa, sodyum hiyalüronat 500.000 daltonun üzerinde bir moleküler ağırlığa sahip olmalıdır.
5. Steril 27 gauge, disposible küt kıvrık uçlu bir kanül ve bir kanül kilit halkası olmalıdır.
6. Viskoelastik madde şeffaf, apirojen, göze kolayca enjekte edilebilen özellikte olabilmelidir.
7. Kornea endotelini korumalı ve fakoemülsifikasyon cerrahisi esnasında hemen boşalmayan yapıda olmalıdır.
8. Latex içermemelidir. Ürün ambalajında bu özellik orijinal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır.
9. Ürün ambalajı üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
10. Ürün tamamen transparan özellikte olmalıdır.
11. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay olmalıdır.
12. Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için isteklilerin TİTUBB kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi malzemelerin TİTUBB’da sağlık bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.
13. Teklif edilen markanın %1’lik sodyum hıyaluronat konsantrasyonlu viskoelastik üretimi olmalı ve firma cerrahi gereksinimler duyulduğu takdirde hiçbir ücret talep edilmeden değişim yapacağını taahhüt etmelidir.
14. Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler hekimler tarafından değerlendirilecek ve uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
15. Ürünü teslim eden firma, ürünün son kullanma tarihine 2(iki) ay kala yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
16. Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünleri yenisi ile değiştirilecektir.

**7/ Koheziv Oftalmik Viskoelastik Solüsyon (% 1,4’lük)**

1. %1.4 konsantrasyonda sodyum hyaluronat içermelidir.
2. Steril enjektörde 27 gauge kanülü ile birlikte verilmelidir.
3. Moleküler ağırlığı en az 3.0 x 10 6 dalton olmalıdır.
4. Ph 6.8-7.6, vıskozitesi en az 200.000 mpas olmalıdır.
5. Steril cam şırıngada en az 0.85 ml hacminde tek kullanımlık olmalıdır.
6. Transparan bir visibiliteye sahip olmalıdır. fakoemülsifikasyon tekniği ile yapılan katarakt cerrahisi ve katlanabilir göz içi lensi implantasyonunda ince kanülden kolayca enjekte edilebilir olmalı, kornea endotelini korumalı, derin bir ön kamara sağlamalı, kapsüler keseyi cerrahi süresince şişirmelidir.
7. Cerrahi işlem sonunda gözden kolayca uzaklaştırılabilmelidir.
8. Enjektör üzerinde ürün bilgileri yazılı olmalıdır ve ürün enjektörü dış etkilere karşı dayanıklı orijinal ambalajında paketlenmiş olmalıdır.
9. Ürün ambalajı üzerinde lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
10. Latex içermemelidir. latex içermediği kutu üzerinde orijinal baskılı olarak belirtilmiş olmalıdır. Sonradan yapıştırılmış etiket veya damga şeklinde olmamalıdır.
11. Ürün buhar ile steril edilmiş olmalıdır.
12. Ürün 2-25oc de saklanabilmelidir.
13. Raf ömrü teslim tarihinden itibaren en az 18 (on sekiz) ay olmalıdır.
14. Teklif edilen markanın %3’lük sodyum hıyaluronat konsantrasyonlu viskoelastik üretimi olmalı ve firma cerrahi gereksinimler duyulduğu takdirde hiçbir ücret talep etmeden değişim yapacağını taahhüt etmelidir.
15. Firma ürünü değerlendirmeye uygun miktarda numune getirecek, gelen numuneler değerlendirilecek ve uygun bulunmayan ürün ihale dışı bırakılacaktır.
16. Ürünü teslim eden firma, ürünün son kullanma tarihine 2(iki) ay kala yenisi ile değiştirmeyi kabul etmelidir.
17. Yüklenici firma ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünleri yenisi ile değiştirecektir.