



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

**SUT KODU: (GZ1018) - KATLANABİLİR ÜÇ PARÇALI HİDROFOBİK
AKRİLİK LENSLE RENKSİZ KARTUŞLAR DAHİL**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

1. Mavi renkli pmma haptiklere sahip olmalı ve haptikler yapıştırma olmamalıdır.
2. Lenslerin su içeriği % 1 'den fazla olmamalıdır.
3. Akriyat metakrilat optiğe sahip olmalıdır.
4. Hidrofobik yapıda (akriyat-metakrilat) optiğe sahip olmalı kaplama olmamalıdır. (sıvı ile doldurulmuş flakonlar içinde olmamalıdır.)
5. Refraktif indeksi 1.47- 1.55 arası olmalıdır.
6. Total lens uzunluğu 13.0 mm olmalıdır.
7. Uv koruyucu olmalıdır.
8. Asimetrik bikonveks veya aseferik bikonveks optik yapısında olmalıdır. Bu bilgiler ürünün üzerinde ve katalogunda yazılı olmalıdır.
9. 6.0 mm optik çapında olmalıdır.
10. Optik haptik düzlemi arasında 5 veya 10 derecelik açıya sahip olmalıdır.
11. Haptikler modifiye c olmalıdır.
12. Ön kamara derinliği 5.20 – 5.60 mm arası olmalıdır.
13. A sabiti 118.4-119.1 olmalıdır.
14. 10 +30 0.5 dioptri arasında türkiye pazarında stoklu olmalıdır.
15. Teklif edilen lenslerin bütün dioptriler en fazla 2.2-2.4 mm kesiden rahatça implant edilebilmelidir.
16. Malzeme steril paket içerisinde olmalıdır.

**KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ**

**DEPOLAMA
ŞARTLARI**

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

**KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ**

1. Göz ameliyatları

**ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ**

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

**AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI**

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Belgin İZGİ

Dip.No: 16040/19508

I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nur KIR
I.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
Dip.No: 2336

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Nilüfer GÖZÜM
I.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17000 / 21184



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Lenslerin ve lens kartuşlarının miatları teslim tarihinden itibaren en az 4 yıl miatlı olmalıdır.
2. Teslimatta 1 adet reusable lens unfolder ve her lens için 1 adet katlama kartuş verilecektir.
3. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TITCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Belgin İZGİ
Dip.No: 16040/19508
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

Prof. Dr. Nur KIR
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
Dip.No: 2336

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17000 / 21104



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİK FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (GZ1059) - DİSPERSİF VİSKOELASTİK MALZEMELER

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Beher ml' de %3.70-4.0 arası kondrotin sülfat+%2.92-3.0 arası sodyum hyaluronat içermelidir.
2. Sodyum hyaluronat ve kondrotin sülfat içeriyor ise osmolalitesi 325Osm ± 40mOsm, viskositesi 40.000 cps, molekül ağırlığı kondrotin sülfat 22.500 dalton, sodyum Hyaluronat 500.000-600.000 arası olmalıdır.
3. 0.50-0.60 ml'lik ambalajda olmalıdır.
4. Ph'ı 7.0 – 7.5 olmalıdır.
5. Steril 25 veya 27G, disposable ,künt kıvrık uçlu bir kanülü ve kilit halkası olmalıdır.
6. Ürün ve kanül aynı steril bilister paket içinde olmalıdır
7. Tek enjektör içerisinde olmalıdır.
8. Ürün doğal yollarla (horoz ibiği, köpek balığı yüzgeci v.b.) üretilmiş olmalıdır.
9. Kanül yan kesilerden zorlanmadan geçilebilmeli
10. Küçük pupilla, sığ ön kamara , kapsül rüptürü, v.s gibi zor ameliyatlarda ürün ön kamarada kalmalı, kolayca dışarı çıkmamalı.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

1. Göz ameliyatları

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli,saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi,lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Belgin İZGİ
Dip.No: 16440/19508
I.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nur KIR
I.T.F. Göz Hastalıkları A.D
Dip.No: 2336

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
I.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17000 / 21154



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla,sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi,İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1.Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 2.İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
- 3.Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 4.Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
- 5.İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri),teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Belgin İZGİ
Dip.No: 16046749508
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nur KIR
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
Dip.No: 2336

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17080 / 21164