



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
GÖZ HASTALIKLARI ANABİLİMDALI



MALZEMENİN
ADI

ULTRAVİYOLE İLE KORNEAL ÇAPRAZ BAĞLAMA İŞLEMİ

TIBBİ VE
FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Riboflavin Teknik Özellikleri

1. CCL Riboflavin,365 nm dalga boyunda UV ışın uygulaması sırasında, hem ışınların zararlı etkisini filtrelemek amacı hem de köprülerini kuvvetlendirmek amacı ile kullanılmalıdır.
2. CCL Riboflavin,kullanım amacına bağlı olarak karışım 100 ml 0.1 gr b2 Riboflavin ve Methilhydroxpropylcellulose içermelidir.
3. CCL Riboflavin,HPMC tip kullanım yoğunluğu açısından minimum 3 ml olup, enjektörler içinde bulunmalıdır. CCL Riboflavin,enjektörler steril paketler içinde sunulmalıdır.
4. CCL Riboflavin, raf ömürleri 12 aydan az olmamalıdır.
5. Söz konusu isteğinde birim maliyeti kadar uygun olacak şekilde diğer Riboflavin TE (%0,25 b2 riboflavin) ve Benzelkonichloridum ve %20 Dextran içeren ürünle değiştirilebilecektir.
6. Ürünle birlikte aşağıda teknik özellikleri belirtilen Crosslinking cihazı ve konusunda uzmanlaşmış teknik personel kullanım süresi boyunca temin edilecektir.

Korneal Crosslinking Sistem Özellikleri

1. Cihaz,Uva (Mor Ötesi) 365 Nm dalga boyunda çalışmalıdır.
2. Cihaz, Keratokonus tedavisi için alternatif bir teknik sunmalıdır.
3. Cihaz,Uv çoklu led ışık kaynağına sahip olmalıdır.
4. Cihazın aydınlatma zonu (Spot Çapı) tercihe bağlı olarak 7-11 mm aralığında olmalıdır..
5. Cihazın aydınlatma yoğunluğu 3 Mva ile 18 Mva arasında ayarlanabilir olmalıdır.
6. Cihaz, işlem zamanlaması 5 dk,10 dk, 30 dk ayarlanabilir olmalıdır.
7. Cihaz,Uva ışın uygulama odak mesafesi minimum 5 cm (+-5mm) olmalıdır.
8. Cihaz, yoğunluğu seviyesinin ölçülebilmesi ve günlük test yapılabilmesi için ayrı bir enerji metreye sahip olmalıdır.
9. Cihaz,ayrı bir uygulama butonuna sahip olmalıdır.
10. Cihaz, bütün parçaların içinde muhafaza edildiği özel bir çanta içinde muhafaza edilmelidir.
11. Cihazın Dc güç sağlayıcısı 100 V / 240 V (1.0 A) 50-60 Hz olmalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

1. Ameliyathane de vaka esnasında kullanılacaktır.

Prof. Dr. Mustafa ÖZÜM
I.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17688 / 21154

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Meriç ORAY
Göz Hastalıkları A.D. KASE
Dip. Tes. No: 133330



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
GÖZ HASTALIKLARI ANABİLİMDALI



ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miadlı olmalıdır.2. Yüklenici firma malzemenin miadının dolmasına 3 (üç) ay kalan kullanılmayan malzemeleri en az 1(bir) yıllık miada sahip ürünle değiştirecektir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.2. Malzemeler güncel tıbbi cihaz yönetmeliği, sağlık uygulama tebliği, etiket kanununa uygun olmalıdır.3. UBB kodu orijinal etiket olarak ürün üzerinde olmalıdır. Kutu UBB' si (6, 12, 24 vb.) tanımlanan ürünler için tek tek etiket yapılmalı ve üretici firmanın etiket yönetmeliğine uygun izin belgesi "noter onaylı Türkçe çevirisini muayene kabul komisyonuna" sunacaktır.
TESLİMAT ŞEKLİ VE ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip malzeme ilgili Taşınır Kayıt ve Kontrol Yetkilisinin talebi üzerine belirli aralıklarla teslim edilecek olup, yüklenici firma sipariş çekildiği andan itibaren en geç 10 (on) gün içerisinde teslimat gerçekleştirmek zorundadır.2. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir.3. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB kayıtlarını (T.C.Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait ÜTS veya TİTUBB kayıtları ile birlikte ihale komisyon başkanlığına sunacaktır.4. UBB koduna sahip olan malzemelerin Ulusal Bilgi Bankasının veri tabanındaki tüm bilgilerin malzemeyi tarif edecek şekilde düzenlenmiş ve eksiksiz olarak tanımlanmış olması gereklidir.5. İstekli ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 adet numuneyi ihale esnasında ihale komisyonuna sunacaktır.6. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 10 (on) gün içerisinde değiştirecektir.

Prof. Dr. N. KIR
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17088 / 21154

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

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Meriç ORAY
Göz Hastalıkları A.D.
Dip. Tes. No: 133330