



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

MALZEMENİN ADI

SUT KODU: (GZ1016) - KATLANABİLİR TEK PARÇALI HİDROFOBİK
LENS KARTUŞLAR DAHİL

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Monoblok (tek parçadan mamül) akrilat metakrilat'tan üretilmiş olmalı, haptikler yapıştırma olmamalıdır.
2. Tamamen hidrofobik yapıda optiğe sahip olmalı. Kaplama olmamalıdır. (sıvı ile doldurulmuş flakonlar içinde olmamalıdır.)
3. Lenslerin su içeriği % 5 'ten fazla olmamalıdır.
4. Refraktif indeksi enaz 1.47-1.55 olmalıdır.
5. 6.0 mm optik çapında olmalıdır.
6. Toplam lens uzunluğu 13.0 mm olmalıdır.
7. UV koruyucu olmalıdır.
8. Optik haptik düzlemi arasında açı olmamalıdır.
9. Haptikler modifiye L veya C olmalıdır.
10. Ön kamara derinliği 5,2 -5.6 mm olmalıdır
11. EQ ile steril edilmiş olmalıdır.
12. Lensler aşağıda belirtilen 3 (üç) özellikten en az birine sahip olmalı ve dioptri aralığı geniş olması yüksek dioptrili hastaları sevk etmememiz için vazgeçilmez bir özelliktir.
 - a.) Asimetrik bikonveks optik yapısı ve planar haptik olmalı ve +6.0 ile +30.0 dioptri aralığında 0.5 dioptri ve 30.0 ile +34.0 dioptri 1.0 dioptri aralığında olmalıdır. A sabiti 118,4-118.8 arası olmalıdır Bu bilgiler ürünün üzerinde, katalogunda ve prospektüsünde yazılı olmalıdır.
 - b.) Biconveks, ve wavefront dizayn optik yapısında olmalıdır. +6.0 ile +30 dioptri aralığında 0.5 dioptrileri ve +30 ile +34 dioptri 1.0 dioptri aralığında olmalıdır. A sabiti 118,8-119.1 arası olmalıdır. Bu bilgiler ürünün üzerinde, katalogunda ve prospektüsünde yazılı olmalıdır.
 - c.) 360° Special Square Edge Asimetrik bikonveks optik dizayna sahip olmalı ve +6.0 ile +10.0 dioptri aralığında 1.0 D, ve +10 ile +30 dioptri aralığında 0.5 dioptri ve 30.0 ile +34.0 dioptri 1.0 dioptri aralığında olmalıdır. A sabiti 118,7-119.0 arası olmalıdır Bu bilgiler ürünün üzerinde, katalogunda ve prospektüsünde yazılı olmalıdır.
13. Ürünleri FDA sahip olmalıdır.
14. Lensler 2.2-2.4 mm arası kesiden rahatça implant edilebilmelidir.
15. Kelebek kartuş sistemleri haptiklerin kırılmasına neden olacağı için kabul edilmeyecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

Prof.Dr. Nilüfer GÖZÜM
I.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17696/21154

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

16. Teklif veren firmalar türkiye stoklarında bu dioptrilerin stoğunu olduğunu kanıtlamak için 1 adeti 6.0 D dioptri, 1 adeti 34.0 D lens ve 2 adet 2.2-2.4 mm uygun kartuş ve 2 adet 2.2-2.4 mm fako bıçak numune vermelidir. Numuneler denendikten sonra karar verilecektir.
17. 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 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. Teslimatta 1 adet reusable lens unfolder ve her lens için 1 adet katlama kartuş verilecektir.
2. Unfolder ve kartuş sistemi hasta güvenliği açısından teklif edilen lens ile aynı marka olmalı ve bunların UBB kaydı olmalıdır. Teklif veren firmalar teklifleri ile birlikte ubb kaydı ve katalog veya belge vermelidirler.
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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

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

Prof. Dr. Nilüfer GÖZÜM
I.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
1453/121154

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



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

olmalıdır.

- 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.
- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
- 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.
- 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: 16040/19508
İ.T.F. Göz Hastalıkları
Anabilim Dalı Başkanı

İMZA-KAŞE

Prof.Dr. Nilüfer GÖZÜM
İ.T.F. Göz Hastalıkları A.D.
17686 / 21154

İMZA-KAŞE

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