



T.C
RİZE VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
T.C Sağlık Bakanlığı Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C Sağlık Bakanlığı

SAYI : 18824186-

KONU: Teklif Vermeye Davet **2233**

14.09.2022

İlgili Firma:

Hastanemize bağlı birimlerimizin ihtiyacına istinaden aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeler satın alınacaktır. İlgili olduğunuz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak **15.09.2022 perşembe günü saat 09:00'a** kadar hastanemiz satınalma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Volkan DEMİREL

Müdür Yardımcısı

TEL: 0464 213 04 91 (2158)
FAX: 0464 214 28 12
MAIL: rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

Sıra No	Malzeme Adı	Miktar	Birim	Ubb Kodu	Sut Kodu	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	MICRO KATETER	1	ADET				
2	UZUN INTRADUCER SHEATH	1	ADET				
3	SELF EXPANDABLE STENT	3	ADET				
4	PERİFERAL DESTEK KATETERİ	1	ADET				
5	KILAVUZ TEL 032-038	2	ADET				
6	REKANALİZASYON VE REVASKÜLERİZASYON SİSTEMİ	1	ADET				
7	KILAVUZ TEL 0,18 REKANALİZASYON AMAÇLI	2	ADET				
8	DRUG ELUTING BALON KATETERİ	3	ADET				
9	STENT VASKÜLER PERİFERİK BALONLA AÇILAN	2	ADET				
10	İLAÇ YÜKLENMİŞ ANJİOPLASTİ BALONU	3	ADET				
11	STENT VASKÜLER PERİFERİK GREFT KAPLI PTFE	2	ADET				

- 1- Fiyatlanmıza KDV dahil değildir.
- 2- Yukarıdaki fiyatlardan vermeyi taahhüt ediyorum.
- 3- Türkiye Kamu Hastaneleri Kurumu Mali Hizmetler Kurum Başkan Yardımcılığının 23.02.2016 tarih ve 19617613 sayılı yazısına istinaden TİTUB üzerinden barkod eşleştirmelerini yanlış, hatlı yapan firmalara yanlış eşleştirmeden kaynaklanan doğacak zararlar rücu edilecektir.

...../2022

Firma Kaşe ve İmza

- * TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR. (11 SAYFA)
- * KİSMİ TEKLİFE KAPALIDIR.
- * ÖDEME GÜN SÜRESİ 7 AYDIR.
- * TEKLİF EKİNDE TİTUBB ÇIKTILARI MUTLAKA OLACAKTIR.
- * ZAMANINDA GELMEYEN TEKLİFLER DİKKATE ALINMAYACAKTIR
- * HASTA ADLARI:

NURİ SALİH METE

Rize R.T.E. Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Telefon: (0 464) 213 04 91 Faks: (0 464) 214 28 12

İslampaşa Mah. Şehit Ali İslamoğlu Sok. No:16 RİZE
mail: rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

MİCRO KATATER

ŞARTNAMESİ

1. Mikro Kateter hidrofilitik kaplı olmalıdır.
2. Mikro Kateterin itilebilirlik özelliği mükemmel olmalıdır.
3. Mikro Kateterin görülebilirlik özelliği üst düzey olmalıdır.
4. Mikro Kateterin dayanıklılık özelliği yüksek olmalıdır.
5. Mikro Kateterin tork özelliği bire bir olmalıdır.
6. Mikro Kateterin saftı 2.7F olmalıdır.
7. Mikro Kateter uzunluğu 110 cm, 130 cm ve 150 cm seçenekli olmalıdır.
8. Mikro Kateter 0.014 veya 0.018 inç kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
9. Mikro Kateterin distal ucu düz veya açılı seçenekli olmalıdır.
10. Mikro Kateterin uç şekli düz şekilde olmalıdır.
11. Mikro kateter 3f ve 4F Introducer sheat ile kullanıma uygun olmalıdır.
12. Mikro kateterin CE belgesi olmalıdır.
13. Mikro kateter tekli ve blister pakette olmalıdır.
14. Mikro kateter steril paketi üzerinde; son kullanım tarihi, sterilizasyon şekli, barkod numarası, lot numarası ve üretici firma bilgileri olmalıdır.

SUT KODU : KR1133

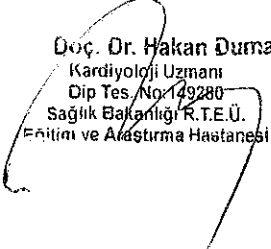
Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.U.
Etilim ve Araştırma Hastanesi

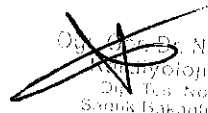
Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.U.
Etilim ve Araştırma Hastanesi

UZUN INTRADUCER SHEATH SET- ÖRGÜLÜ

- ❖ İntraducer sheath, girişimsel işlemlerin uygulanmasına olanak tanınmalıdır.
- ❖ İntraducer sheath, distal uç radyopak markerlı ve yumuşak olmalıdır.
- ❖ İntraducer sheath, braided yapıda olmalıdır. İntraducer sheath; dilatör, seldinger iğne ve tek yönlü musluktan oluşmalıdır.
- ❖ İntraducer sheath, bükülme ve kırılmalara dayanıklı ve sürtünmesiz yüzeye sahip olmalıdır.
- ❖ İntraducer sheathin tek yönlü musluğu şeffaf olmalı ve sistem ile birlikte verilmelidir.
- ❖ İntraducer sheath ölçüleri 5 Fr, 6 Fr, 7 Fr ve 8 Fr seçeneklerine sahip olmalıdır.
- ❖ İntraducer sheath 0.035 inch ile uyumlu guide wire ve uygun dilatör sistemine sahip olmalıdır.
- ❖ İntraducer sheath uzunluğu 30cm, 45cm, 60cm,75 cm, 80cm ve 90cm seçenekli olmalıdır.
- ❖ İntraducer sheath sistemi 18 G 7cm uzunluğuna sahip seldinger iğne içermelidir.
- ❖ Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 5 (beş) yıl miyadlı olmalıdır.

SUT KODU:GR1066


Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi


Doç. Dr. Nadir Emel EK
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

SEF EXPANDING STENT SARTNAMESİ

- ❖ Self expanding stent intervasküler perkütan girişimlere uygun hastalarda damar sertliği, radyasyon ve travmaya bağlı daralmalara çözüm amaçlı olarak üretilmiş olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent anjioplastik yaklaşım spektromu içerisinde ileri teknoloji kullanımına izin verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent nitinol'den lazer ile kesilerek üretilmiş olmalıdır.
- ❖ Self expanding stentin iyi localization sağlayabilmesi için, stentin her iki ucunda radiopacity yüksek ve elastik markerlar olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent kateteri braided yapıda olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent kıvrımlı damarda ilerleyebilmek için taşıma sistemi flexible olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent çapı 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 12mm veya 14mm ölçülerinde olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent kullanılabilir kateter uzunluğu 80, 135 ve 165cm olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent 4mm-10mm/6Fr, 6mm-10mm/7Fr ve 12mm-14mm/8Fr introducer ile kullanılabilirdir.
- ❖ Self expanding stent 4mm-5mm/0.18inch ve 4mm-5mm-6mm-7mm-8mm-9mm-10mm-12mm-14mm/0.35inch guide wire ile kullanılabilirdir.
- ❖ Self expanding stent boyu 15cm, 20cm, 30cm, 40cm, 50cm, 60cm, 70cm, 80cm, 90cm, 100cm, 110cm, 120cm ve 150cm seçenekli olmalıdır.
- ❖ Self expanding stentinin CE belgesi olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent tekli ve blister pakette olmalıdır.
- ❖ Self expanding stent steril paketi üzerinde; son kullanım tarihi, sterilizasyon şekli, barkod numarası, lot numarası ve üretici firma bilgileri olmalıdır.
- ❖ Self expanding stentin kilit sistemi ileri itilebilip ve geri çekilebilen şekilde olmalıdır.

SUT KODU:KR1159

Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No:149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Dr. Ger. Dr. Nadir FİLİZ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No:149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

PERİFERAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

- ❖ Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
- ❖ Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
- ❖ Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
- ❖ İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
- ❖ Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
- ❖ Kateter intavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
- ❖ Periferal destek kateteri 90, 135 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
- ❖ Periferal destek kateteri 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
- ❖ Kateter 0,035"/0,018/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
- ❖ Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
- ❖ Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir back up desteğine sahip olmalıdır.
- ❖ Periferal destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
- ❖ Destek Kateter iç lümenleri; 4F için minimum 0.042" 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056" , 7F için minimum 0.062" , 8F için minimum 0.071" olmalıdır.
- ❖ İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- ❖ İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- ❖ İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- ❖ Üretici firmadan alınmış tek yetkili belgesi ıslak imzalı şekilde ibraz edilmelidir.

Doç. Dr. Hakan Duran
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Kalp ve Araştırma Hastanesi

SUT:KODU: KV1277

Doç. Dr. Nadir Çelik
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No: 138413
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Kalp ve Araştırma Hastanesi

KILAVUZ TEL 032-038 HİDROFİLİK260-300CM
SUT KODU:GR1079-KV1296-KR1068

1. Hidrofilik Kılavuz Tel'in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopak solid bir metal içermelidir. Nitinol core Kılavuz tel'in distal'ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Hidrofilik Kılavuz Tel'in Nitinol Core'un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Hidrofilik Kılavuz Tel'in polüratan yüzeyi extra radiopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel'in görünürlüğü artırılmış olmalıdır.
4. Hidrofilik Kılavuz Tel'in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Hidrofilik Kılavuz Tel'in ucu keskinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Hidrofilik Kılavuz Tel'in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Hidrofilik Kılavuz Tel'in Süper esnek Nitinol core sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almazdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Hidrofilik Kılavuz Tel'in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 260 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
10. Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Hidrofilik Kılavuz Tel'in hem FDA hem de CE belgeleri olmalıdır

Doc. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No:149260
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Göğüs ve Araştırma Hastanesi

Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No:149260
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Göğüs ve Araştırma Hastanesi

Rekanalizasyon ve Revaskülerizasyon Sistemi Sarntamesi

- ❖ Rekanalizasyon ve Revaskülerizasyon Sistemi periferik damarlardaki aterosikloratik ,kalsifikasyonlu lezyonlarda plak temizleme yoluyla rekanalizasyon tedavisi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
- ❖ Kateter ilyak, femoral, popliteal, diz altı proksimal arterlerde ve gerektiğinde venlerde de kullanılabilirdir.
- ❖ Sistemin aktif ucu kesici ve traşlayıcı iki özelliği barındırmalıdır.
- ❖ Aktif uç 6 sarmal ile 6 eksenli plak ekzisyonu sağlayabilmelidir. Eksizyon ile birlikte aynı zamanda zımpara etkisi göstermelidir.
- ❖ Aktif uç aspirasyona olanak sağlayan aspirasyon pencerelerini, kesici ve traşlayıcı segmentin hemen altında ihtiva etmelidir.
- ❖ Aspirasyon yüksek rotasyonlu iç heliks sarmal ile sağlanmalıdır ve kanı değil eksize edilen plağı aspire ede özellikte olmalıdır.
- ❖ Sistem kateteri kırılmayı ve bükülmeyi engeleyen, ilerletilebilirliği arttıran Pebax malzemeden üretilmiş olmalı, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
- ❖ Sistem aktif ucu 8.000 devir/saniye kalsifik lezyonlara etki eder özellikte olmalıdır ve rüptürü riskini en aza indirmelidir.
- ❖ Sistem çalışma hızı kullanıcı tarafından manuel olarak ayarlanabilir, kademeli olarak arttırılıp azaltılabilir özellikte olmalıdır.
- ❖ Sistem kateter segmenti çapı 2,4 mm ve uzunluğu 100 cm olmalıdır.
- ❖ Sistem 0,014" tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
- ❖ Sistem ile birlikte aynı marka 8F oklüzyon destek kateteri ve dönüş kateteri ayrı bir alımla birlikte istenildiği takdirde tedarik edilebilmelidir.
- ❖ Sistem steril olarak blister ambalajda teslim edilmelidir.
- ❖ Sistem kesinti yaşamamak adına şebekeden 220V / 50 Hz enerji ile çalışmalıdır. Sterilizasyonu bozmamak adına sistemin şebeke bağlantısı non-steril olarak verilmelidir.
- ❖ İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
- ❖ İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- ❖ İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

SUT:KODU: KV1280

Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No:149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Kalp ve Arastırma Hastanesi

Doç. Dr. Ali R. DAVUTLU
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tes. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Kalp ve Arastırma Hastanesi

**KILAVUZ TEL, ANJIOPLASTİ, 018",REKANALİZASYON AMAÇLI, HİDROFİLİK
(VASKÜLER GİRİŞİMLER İÇİN)**

- ❖ Kılavuz tel, periferik veya koroner girişimsel işlemlerde çeşitli anjiyoplasti işlemlerinde kullanılmak üzere özel olarak üretilmiş olmalıdır.
- ❖ Kılavuz tel, nitinol malzemeden üretilmiş olmalı böylece bire bir tork edilebilir olmalıdır.
- ❖ Kılavuz tel, nitinol yapısıyla katlanıp kırılmalara karşı üst düzeyde dayanıklı olmalıdır.
- ❖ Kılavuz telin tamamı hidrofilik kaplamalı olmalıdır böylece işlem boyunca damar içindeki kontrolü kolaylaştırır.
- ❖ Kılavuz tel, 0.018" çapında olmalıdır.
- ❖ Kılavuz telin ucu açılı (15°) olarak seçilebilmelidir.
- ❖ Kılavuz teller 260 cm' boyunda değildir.
- ❖ Kılavuz tellerin uç yapısı rekanalizasyona uygun olmalıdır
- ❖ Kılavuz tel, CE onayına sahip olmalıdır.
- ❖ Kılavuz tel, steril ve tekli ambalaj içinde, ambalaj üzerinde steril şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş şekilde teslim edilmelidir.

SUT KODU: KV1311

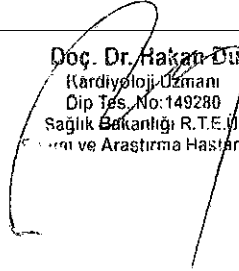
Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dij. Tes. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Kalp ve Araştırma Hastanesi

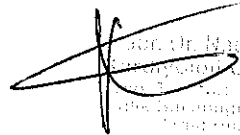
Doç. Dr. Nadir PAZIR
Kardiyoloji Uzmanı
Dij. Tes. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Kalp ve Araştırma Hastanesi

DRUG ELUTING BALLOON TEKNİK ŞARTNAMESİ

- ❖ Kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
- ❖ Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
- ❖ Kateter proksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
- ❖ Her iki ucunda radyopak işareti bulunmalıdır.
- ❖ Balon kateter illac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
- ❖ Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
- ❖ Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
- ❖ Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
- ❖ Balon yüzeyi , yüklü molekülleri hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır .
- ❖ Şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
- ❖ Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
- ❖ Geniş kullanım amaçları için sistemde 0.035" ile kullanılabilir over the wire özellikte olmalıdır.
- ❖ Balon 18 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı , 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
- ❖ 40, 60, 80, 120, 135 ve 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
- ❖ Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 2 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
- ❖ İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
- ❖ İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
- ❖ İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
- ❖ Yerli malı belgesi olmalıdır.
- ❖ Üretici firmadan alınmış tek yetkili belgesi ıslak imzalı şekilde ibraz edilmelidir.

SUT KODU: KV2033


Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tıp. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.V.
Kalp ve Araştırma Hastanesi


Doç. Dr. Mustafa EMELİK
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tıp. No: 149281
Sağlık Bakanlığı R.T.E.V.
Kalp ve Araştırma Hastanesi

STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONLA ACILAN, OTW

1. Periferik uygulamalarda kullanılmak üzere balon-expandable ve OTW özellikte olmalıdır.
2. Periferik stent kobalt-krom materyalden üretilmiş olmalıdır.
3. Radiopasitesi ve radial gücü yüksek olmalıdır.
4. Periferik stent 0.35inch guide wire ile ve 6F introducer ile kullanıma uygun olmalıdır.
5. Periferik stent şişme (inflation) ve inme (deflation) süresi çok kısa olmalıdır.
6. Tip profili 0.036" olmalıdır.
7. Stentin pushability ve trackability özelliği iyi olmalıdır.
8. Stentin 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm ve 10mm çap seçenekleri ve 18mm, 28mm, 38mm ve 58mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Stentin 80cm ve 140cm kateter uzunluğu seçenekleri olmalıdır.

SUT KODU:KR1154

SUT KODU:KV1161

Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Test No:149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Dr. Gökçe Kızılcık
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Test No:149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

İLAÇ YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

- ❖ Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
 - ❖ Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
 - ❖ Kateter proksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
 - ❖ İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri , diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
 - ❖ Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
 - ❖ Balon kateter illac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
 - ❖ Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
 - ❖ Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
 - ❖ Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
 - ❖ Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır .
 - ❖ Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
 - ❖ Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
 - ❖ Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.018" guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
 - ❖ Balon 14 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı , 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
 - ❖ Balon kateterin , 0,018 uyumluları için uyumlu için 80 ve 135 cm , 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
 - ❖ Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 6F-7F introducer içinden geçebilmelidir.
 - ❖ Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
 - ❖ İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
-
- ❖ İhalede teklif verilecek ürünlerin yerli malı belgesi olmalıdır ve bu belgeler ÜTS'de eşli olmalıdır.
 - ❖ İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır

SUT KODU: KV2041

Doç. Dr. Hakan Duman
Kardiyoloji Uzmanı
Dip Tez. No: 149280
Sağlık Bakanlığı R.T.E.Ü.
Eğitim ve Araştırma Hastanesi

39. Gıda, Tarım ve Hayvancılık Bakanlığı
Nirvan Ürünleri Kontrol ve Denetim Genel Müdürlüğü
Etiler, Beştepe, Ankara
Tic. Sic. No: 270900
Mühür ve İmza Alanı

