

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

Sayı : 18824186- 2586
Konu : Teklif Vermeye Davet

24.11/2022

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemize bağlı birimlerimizin ihtiyacına istinaden aşağıda cinsi ve miktarı yazılı malzemeler satın alınacaktır.

İlgilendiğiniz takdirde birim fiyat teklif mektubunu doldurarak 25/11/2022 CUMA günü Saat 10:00' a kadar hastanemiz Satın alma birimine elden veya fax ile verilmesini rica ederiz.

Volkan DEMİREL
Müdür Yardımcısı

TEL : 0 464 213 04 91 (1617)

FAKS : 0 464 214 28 12

M@il : rizedhs6.ihale@saglik.gov.tr

| Sıra No | MALZEMENİN CİNSİ | BİRİMİ | MİKTARI | BİRİM FİYATI (KDV HARİÇ) | FİYAT TOPLAMI (KDV HARİÇ) |
|---------------|--|--------|---------|--------------------------|---------------------------|
| 1 | SET İNTRODUSER NÖROVASKÜLER 65cm ve ÜSTÜ METAL KAPLAMA | ADET | 4 | | |
| 2 | EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM GEÇİCİ FİLTRELİ MONORAİL MONORAİLE ÇEVİRİLEBİLEN NİTİNOL FİLTRELİ | ADET | 4 | | |
| 3 | EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM GEÇİCİ FİLTRELİ MONORAİL MONORAİLE ÇEVİRİLEBİLEN-POLİÜRETAN | ADET | 4 | | |
| 4 | STENT VASKÜLER KAROTİS KENDİLİĞİNDEN AÇILAN ÇELİK NİTİNOL DİSTAL İNCELEN MONORAİL TAPERED-AÇIK HÜCRELİ | ADET | 4 | | |
| 5 | STENT VASKÜLER KAROTİS KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, ÇELİK/NİTİNOL/DİSTAL İNCELEN MONORAİL-SIKI ÖRGÜLÜ | ADET | 4 | | |
| 6 | STENT VASKÜLER KAROTİS KENDİLİĞİNDEN AÇILAN ÇELİK NİTİNOL DİSTAL İNCELEN MONORAİL-KAPALI HÜCRELİ | ADET | 4 | | |
| 7 | KILAVUZ TEL MİKRO NÖROVASKÜLER 0.014" DİSTALİ HİDROFİLİK 260 cm ALTI | ADET | 4 | | |
| 8 | KATATER BALON ANJİYOPLASTİ 014" MONORAİL | ADET | 4 | | |
| GEİNEL TOPLAM | | | | | |

1. Fiyatlara KDV dâhil değildir.
2. Teklifler belirtilen tarih ve saatten sonra teslim alınmayacaktır.
3. **KISMI TEKLİFE KAPALIDIR..**
4. Teklifte UBB ve SUT kodlarını mutlaka belirtiniz.
5. Teklif etmiş oldukları malzemelerin her birine kurum bilgi bankası tarafından onaylanmış bulunan ürün numarası (barkod) ve UBB kodu fatura ile birlikte sunulacaktır.
6. Firma tanımlayıcı numarasını , bayi tanımlayıcı numarası ve GMDN kodu fatura ile birlikte sunulacaktır.
7. Ameliyat tarihinden sonra en geç 3 iş günü içerisinde fatura teslim edilecektir.
8. Malzemelerin farklı size numaraları varsa UBB kodlarını ayrı ayrı belirtiniz.
9. **Hasta adı: CE**** YI******
10. **Ek: Teknik Şartname (8 Sayfa)**

..../..../2022
Firma Kaşe ve İmza

GENEL ÖZELLİKLER

1. Bazı kalem isteklerde aynı malzemenin ölçü ve/veya konfigürasyon farklılıkları nedeniyle alt kalemler mevcut olup, bunlara grup olarak istek yapılmıştır. Gruba ait kalemlerin şartnamesi ortak olup, her kalem için grubun genel şartnamesine uyum mecburiyeti vardır. Grup olarak ihaleye çıkılan bu kalemlere teklif verecek istekliler, grubun tamamına teklif vereceklerdir.
2. Grup olarak alınan bu malzemelerin farklı ölçü ve/veya konfigürasyonları için vaka başında kullanımında acilen anlık değişimlerine ihtiyaç duyulabilmektedir. İhaleyi kazanan firma, ihale sonrası bu malzemelerin tamamı kullanıncaya kadar, işlem için kendisine haber verildikten sonra, fiyatları eşdeğer olan alt kalem malzemelerle bahsedilen değişimleri, vaka başında acilen gerçekleştirebilecek şekilde gerekli tedbiri almalıdır ve bunu taahhüt etmelidir.
3. İlk teslimat sözleşmeyi müteakip olup malzemeler hasta bazlı olarak peyderpey teslim alınacaktır.
4. **Teslimatlar yüklenici firmaya kullanıcı veya idare tarafından yazılı olarak bildirilmeyecektir. Yapılacak vakalarda malzeme teslimat süresi 2 (iki) saati aşmayacaktır.**
5. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Ambalajlar üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve yöntemi belirtilmelidir.
7. Üretim hatası tespit edilen ve/veya bu nedenle kullanılmayan ürün satıcı firma tarafından bedelsiz değiştirilecektir.
8. İstekliler teklif edilen her kalem malzeme için Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankası tarafından verilen ilaç ve tıbbi cihaz tanımlama detay formunu, ayrıca "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" belgesini ayrı çıktılarda vereceklerdir.

1.Kalem

Set, İntroduser, Nörovasküler, 65cm Ve Üstü, Metal Kaplama – GR1065

1. Her bir set, 1 adet hemostazis valfli kanül (sheath), buna bağlı 3'lü musluklu yan uzatma ve damar dilatörü içermelidir.
2. İntroduserin kanülü (sheath), hastaya yerleştirilebilecek uzunluğu boyunca sarmal bir metal tel vasıtasıyla desteklenmiş olup, tortuoz damarlarda ve dışarıdan gelebilecek basınçlar altında ezilmemeli, kırılmamalı ve çok esnek olmalıdır.
3. İntroduser setin hemostaz valfi mükemmel kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısını da ortadan kaldırmalıdır.
4. İntroduser setin hemostazis valfli kesiminin gereği halinde Y-konnektör ile değiştirilebilme seçeneği de olmalıdır.
5. İntroduser set, damar travmasına yol açmaması için kanülden dilatöre düz geçişli olmalıdır.
6. Kanül (sheath) içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
7. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
8. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kateterin rahat hareketi için özel kayganlaştırıcı bir madde ile kaplanmış olmalıdır.
9. İntroduser set radioopak olmalıdır.
10. İntroduser setin dilatörü içinden 0,038inç kılavuz tel geçmelidir.
11. İntroduser set içerisindeki kanülün (sheath) uzunluğu 80cm olmalı ve dilatör uzunluğu kanülden fazla olmalıdır.
12. Setin 6-7F arasında çap seçenekleri olmalıdır.
13. İşlem sırasında en az bir adet olmak üzere üniteye hazır bulundurulmalıdır.

1.Kalem

Emboli Koruyucu Sistem, Geçici, Filtreli/Monorail/ Monoraile Çevrilebilen Nitinol Filtreli – GR1188

1. Filtre, karotis stent ya da balon dilatasyonu işlemleri sırasında lezyonlardan kopup ayrılacak parçaları tutulabilmek için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Filtre monorail yapıda olmalı ve 014"-018"mikro tel ile kullanılabilir olmalıdır.
3. Her bir set, 1 adet kılavuz tele monte **nitinol filtre** ve filtrenin yüklenebileceği bir adet yükleme-toplama kateteri içermelidir.
4. Filtrenin yükleme-toplama kateteri monorail yapıda, tek parçalı bir yapıda ve renklendirilmiş olmalıdır.
5. Kılavuz tel 0.014"çapında, stent ya da balon kateteri taşıyabilmesi için yeterli sertlikte ve kayganlıkta olmalıdır.
6. Kılavuz tel üzerinden karotis stent ya da balon dilatasyonu işlemlerinin kılavuz tel geri çekilmeden ve hareket ettirilmeden exchange yöntemi ile yapılabilmesi için en az 320 cm uzunluğunda olmalıdır. Bunun yanında monorail işlemlerde kullanım kolaylığı için 190cm'de ayrılabilir bir parçası olmalıdır.
7. Kılavuz tel ataymatik uç yapısına sahip olmalıdır.

Radyoloji Uzmanı
Dr. Mustafa ÖZGÜR
T.C. Sağlık Bakanlığı
R.T.E.Ö. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Doc. Dr. Hasan GÜNDOĞDU
Dip. Tes. No: 153752
T.C. S.B.
R.T.E.Ö. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

olmalıdır.

16. Stent uzunluğu 40mm olmalıdır.
17. Stent taşıma-yükleme sistemi shaft uzunluğu 135-140cm olmalıdır.
18. İşlem sırasında birer adet olmak üzere üniteye hazır bulundurulmalıdır.

4.Kalem

Stent Vasküler Karotis Kendiliğinden Açılan Çelik / Nitinol / Distal İncelen Monorail Tapered Sıkı Örgülü - GR1136

1. Stent karotis arterlerin tedavisinde kullanılacaktır.
2. Stent örgülü nitinol dizayn'a sahip olmalıdır.
3. Stent kapalı hücreli double layer micromesh dizayn edilmiş olmalıdır. Bu dizayn sayesinde plak prolapse'ni önleyecek şekilde olmalıdır.
4. Stentin her iki ucunda flyer'ları olmalı ve bunlar stentin damar duvarına tutunmasını artıracak şekilde olmalıdır.
5. Stent düz yapıda olmalı ve çap farklılıklarına kolayca uyum sağlayabilmedir.
6. Stenti taşıyan kateter boyu 143 cm olmalıdır.
7. Stenti taşıyan kateter monorail olmalı ve 0.014" guidewire ile çalışmalıdır.
8. Düz stent açıkları 5, 6, 7, 8, 9 ve 10 mm olmalıdır.
9. Düz stent boyları 20, 30 ve 40 mm olmalıdır.
10. Stentin tüm sızeleri 5f introducer uyumlu olmalıdır.
11. Stentin tüm sızelerinin geçis profili 0.074" olmalıdır.
12. Stent kateterinin uc kısmi damara zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
13. Stentler tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır
14. İşlem sırasında birer adet olmak üzere üniteye hazır bulundurulmalıdır.

6.Kalem

Stent Vasküler Karotis Kendiliğinden Açılan Çelik / Nitinol / Distal İncelen Monorail Tapered Kapalı Hücreli - GR1136

1. Carotid Wallstent, self expanding ve Monorail özellikte olmalıdır.
2. Carotid Wallstent, stentin kusursuz yerleştirilebilmesi için optimal radiopacitye sahip olmalıdır. Stentin delivery sistemi üzerinde 3 adet radiopaque marker bulunmalıdır.
3. Carotid Wallstent, tubular mesh örgülü tasarıma sahip olup, örgü açısı 140 °C olmalıdır.
4. Carotid Wallstent, monorail sistem için 0.014" Kılavuz tel üzerinden taşınabilir özellikte olmalıdır.
5. Carotid Wallstent, yanlış yerleşimi ya da stentin kaybolmasını önleyici koruyucu outer sheat'e sahip olmalıdır.
6. Carotid Wallstent, tortuous anatomy için de rahatlıkla kullanılacak kink olmayan yüksek esnek yapıya sahip olmalıdır.
7. Carotid Wallstent, kullanılabilir delivery sistemin uzunluğu 135 cm olmalıdır.
8. Carotid Wallstent, repositionable (yer değiştirilebilir özellikte) olmalıdır. Paslanmaz çelik tübün üzerinde siyah bir marker bulunmalı bu sayede wallstent'in açıldıktan sonra bile tekrar kapanarak, yer değiştirebilme özelliği bulunmalıdır.
9. Carotid Wallstent, materyali biomedikal DFT (Drawn Filled Tubing) kaplama monofilament wire olmalıdır.
10. Carotid Wallstent, tam olarak açıldığında, 6-8-10 mm çapında olmalıdır. Damar içi uygulamada ise: 5mm damarda 30mm; uzunluğunda, 7mm damarda 30-40-50 mm uzunluğunda, 9mm damarda ve 30-40-50 mm uzunluğunda olmalıdır.
11. Carotid Wallstent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
12. İşlem sırasında birer adet olmak üzere üniteye hazır bulundurulmalıdır.

7.Kalem

Kılavuz Tel, Mikro, Nörovasküler, 0,014", Distali Hidrofilik, 260 Cm Altı – GR2031

1. Mikrokateterler ile nörovasküler girişimsel radyolojik işlemlerde süper selektif kateterizasyon işlemlerinde kateter kontrolü için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Mikrokılavuz tel çekirdeği süper esnek özel metal alaşımli paslanmaz çelikten, distali ise platinden yapılmış olmalıdır.
3. Distal platin kısım 35-40cm uzunluğunda, distal kısmı 5cm koil yapıda olmalıdır.
4. Mikrokılavuz tel 200+/-5 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Mikrokılavuz tel çapı 0,014 inç olmalıdır.
6. Mikrokılavuz telin distal segmentleri bir hidrofilik polimer ile kaplı olup, çok kaygan ve hidrofilik olmalı, geriye kalan proksimal shaft ise PTFE veya benzeri materyalle kaplı olmalıdır.
7. Mikrokılavuz tel yukarıdaki özellikleri sayesinde birlikte kullanılan mikrokateteri yeterince kolay ilerletme imkanı sağlamaktadır.
8. Mikrokılavuz tel kullanım sırasında mükemmel döndürme (torque) kontrolü sağlamaktadır.
9. Mikrokılavuz telin ucuna şekil verilebilmeli ve verilen şekil değiştirilmediği sürece aynı şekilde kalır. Telin

ucu birden çok kere şekillendirilebilmelidir.

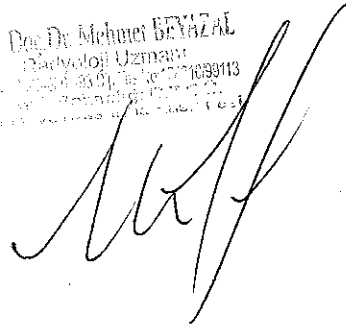
10. Mikrokılavuz telin distal kesimleri floroskopi altında net bir şekilde gözükmelidir.
11. Mikrokılavuz telin distal ucu farklı damar yapılarına uyum sağlayabilmesi ve zarar vermemesi için yeterince esnek, yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
12. Mikrokılavuz tel kutusunun içinden torklama kilidi ve kılavuz tel yükleyicisi (introduser) çıkmalıdır.
13. İşlem sırasında en az bir adet olmak üzere üniteye hazır bulundurulmalıdır.

8.Kalem

Kateter, Balon, Perferik, Anjiyoplasti, 014", Monorail – KR1123

1. Balon kateterler karotise yönelik vasküler girişimsel radyolojik işlemler için uygun olmalıdır.
2. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
3. Kateterlerin iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
4. Balon kateterler monorail yapıda olmalıdır. Distal shaft koaksial yapıda, kalanı tek lümenli olmalıdır.
5. Gövdesi iyi bir pushabilite ve steerabilite için stainless steel (paslanmaz çelik) Hypotube olmalıdır. Radioopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
6. Hareket ve geçiş kolaylığı için proximal shaft 3F, distal shaft 3,5F'den kalın olmamalıdır. Distal shaft koaksial ve 20-30cm uzunluğunda olmalıdır.
7. Kateterler maksimum 5F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
8. Kateterlerin uç kısmı, lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş (tapered) olmalıdır. Damara zarar vermemesi için uç kısmı yumuşatılmış ve esnek (flexible) olmalıdır.
9. Kateterler 0.014 inç kılavuz tel ile kullanılabilir olmalıdır.
10. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
11. Kullanılan balon materyali, sağlam ve non-kompliant yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir. Uygulanan basınç arttırdıkça balon çap değeri artmamalıdır. Balon şişirme basıncı, çapa göre değişmekle birlikte küçük çaplarda 10 atmosfere kadar çıkabilmelidir.
12. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
13. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalinde radyopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
14. Balon kataterin shaft uzunluğu 140+/-10cm olmalıdır.
15. Balon çapı 3-7mm arasında seçenekleri olmalı ve uzunluk 20mm olmalıdır. İşlem sırasında bütün ölçüler üniteye bulundurulmalıdır.
16. İşlem sırasında bütün ölçülerden en az bir adet üniteye bulundurulmalıdır.

Doç. Dr. Mehmet BEYAZAL
Radyoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi



Doç. Dr. Hasan GÜNDOĞDU
Dip Tes. No: 153752
T.C. S.B.
R.T.E.Ü. Eğitim ve Araştırma Hastanesi

