T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Sayı: 75990205-869 - 3019
Konu: Hizmet/Malzeme Alımı

Kırşehir
18.10.2022

Hasta Adı : **SUNA YENİYAPAN (20056-22)**

TEKLİF MEKTUBUDUR

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarı yazılı Malzeme/Hizmet Doğrudan alım usulü ile ihale edileceğinden vereceğiniz teklif mektubunuzu satınalma birimine fax / mail / yada elden ulaştırmanızı rica ederim.

Nevzat KURT
İdari ve Mali İşler Müdür V.

Hastanemiz Tel: 0386 213 45 15 Dahili: 1879
Hastanemiz Faks: 0386 213 32 31

NOT:Teklif mektupları en geç 18/10/2022-Saat: 15:30 Kadar Satınalma Birimine Ulaştırılmalıdır.

SIRA NO:	U.B.B. KODU	MALZEMENİN CİNSİ	Sut Kodu	MİKTARI		BİRİM FİYAT	TOPLAM FİYAT
1		KV1250 KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW	KV1250	1	ADET		
2		KV1288 SET, İNTRODUSER, PERİFERİK, 16-44CM, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK	KV1288	1	ADET		
3		KV2041 KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW	KV2041	2	ADET		
4		KV2035 KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW, YÜKSEK BASINÇLI (EN AZ 16ATM)	KV2035	2	ADET		
5		KV1310 KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 035", DİSTALİ HİDROFİLİK VE İNCELEN	KV1310	3	ADET		
6		KV1166 STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİŞ	KV1166	2	ADET		
7		KV1280 KATETER, ATEREKTOMİ / MOTORU İLE BİRİLİKTE	KV1280	1	ADET		
8		GR1288 VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9F	GR1288	1	ADET		
						TOPLAM	

EKİ : TEKNİK ŞARTNAME

NOT: Ameliyatta yukarıdaki malzemelerin kullanılması düşünülmektedir. Ancak ameliyat esnasında vakanın durumuna göre kullanılacak malzeme yada sayılarında değişiklik olabilir. Malzeme sayılarının artması durumunda en avantajlı fiyatı veren firmanın , fazla kullanılan kalem için başlangıçta teklif ettiği fiyattan fazla kullanılan malzeme adet çarpımını fatura edecektir. Malzemeler Biribiri İle Bütünlük Arz Ettiğinden Set Halinde Alınmalıdır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

1- Teklif Birim Fiyatları KDV Hariç ve Türk Lirası olarak verilecektir.
2-Silinti, kazıntı ve imza kaşe bulunmayan teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
3- Numune istenildiği taktirde numune en kısa sürede satınalma birimine gönderilecektir.
4-UBB kapsamında yer alan ürünlerin tek başına UBB kaydı yeterli olmayıp, teklifi üretici/ithalatçı firma dışında veren firmalar için , üretici veya ithalatçı tarafından UBB de alt bayii olarak tanımlanmış olması gerekmektedir.
5-Bakanlığımız TKHK nun 09.01.2017 tarih ve 00036890436 sayılı yazıları gereğince , UBB kapsamındaki malzemeler için firmaların * TIBBİ CİHAZ SATIŞ YERİ YETERLİLİK BELGELERİNİ de teklifleri ile birlikte sunmaları gerekmektedir.
6-İstekliler listedeki bütün kalemlere veya diledikleri kalemlere teklif verebilirler.
7-Sözkonusu alımla ilgili tüm vergi-resim ve harçlar, kargo taşıma ve tüm ulaşım giderleri sigorta giderleri uhtesinde kalan kişi/firmaya aittir.
8-İdaremiz mal/hizmeti alıp almamakta veya bir kısmını almakta serbesttir.Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
9-Değerlendirmemiz kalem kalem , yada işin bütünlük arz etmesi bakımından toplam fiyat esasına göre yapılabilecektir.
10-Malzemeler Depo teslimidir.Depoya taşınması ile ilgili tüm taşıma v.b.giderler firmaya aittir.
11-Teklif veren firma S.U.T.hükümleri gereğince idare tarafından işlem yapılacağını kabul etmiş sayılır.
12- Alımlar Acil ihtiyaçlarımıza yönelik olduğundan , idaremiz tarafından verilen sipariş sonrası belirtilen gün içerisinde teslimatı yapılmayan ürünler için idaremiz siparişi tek taraflı iptal etme hakkına sahiptir. Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
13-Alım ihtesinde kalan firma alıma ilişkin olarak düzenleyeceği faturada malzemenin barkod numarası ile SUT Kodunu belirteceklir. Tedarikçi firma bunların SUT hükümleri doğrultusunda doğru eşleştirilmiş olmasından sorumludur. Geri ödeme kurumu barkod ve SUT kodlarının eşleştirilmesi ile ilgili olarak TİTUBB kayıtlarını esas almadığından , hastanemiz idaresi bu kayıtları esas almayacak , aralan kurumun herhangi bir surette malzeme barkod ve SUT kodunun doğru eşleşmediğini tespit ederek geri ödeme yapmaması halinde oluşan zarar nedeniyle idare tarafından da tedarikçi firmaya rücu edilerek , ödeme yapılsa bile tespit edilen zararın tamamı alım yapılan firmadan tahsil edilecektir. Firma teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
14- Son teklif verme süresi içerisinde teslim edilmeyen teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.Firmalar teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır.
15-Bakanlığımız T.K.H.K. Başkanlığının 27.11.2015 tarih ve 00015701269 sayılı yazıları gereğince , firmaların teklif edilen ürünlerin satınalma tarihimiz itibariyle Sağlık Bakanlığı (S.B.) durumunun uygun olması , hastaya kullanıldığı tarihte ise MEDULA sistemine kayıtlı olması gerekmektedir. Bu nedenle satınalma sürecinde S.B. durumu sorgulaması kurumumuzca yapılacak olup , özellikle hastaya yönelik kullanılan malzemelerde teklif edilen barkod numarasından farklı bir barkod numarasına sahip ürünün kullanılması sonucu fatura edilen malzemelerin MEDULA sistemine kayıtlı olmadığı tespit edildiğinde , malzeme bedelleri ilgili firmanın ödemelerinden kesilerek ilgili hastane döner sermaye hesaplarına gelir kaydedilecektir. Firmalar kurumumuza teklif vermekle bu hükmün tamamını kabul etmiş sayılır.

16-Ameliyat sona erdikten sonra ameliyatta kullanılan malzemelere ait fatura ilgili firma tarafından mutlaka ameliyatın yapıldığı tarih yazılmak suretiyle kesilerek , fatura ön tarafına hasta adı soyadı , kullanılan malzemelerin adı ,SUT kodu, barkod numarası yazılmalıdır. Fatura arka tarafına ise ameliyatta kullanılan malzemelere ait barkodları ekalksiz olarak yapıştırılmalıdır. Barkod sayısı fazla olup fatura arka yüzeyine sığmadığı taktirde ise A4 ebatında boş kağıda kalan barkodlar yapıştırılarak fatura aslına ilişitirilerek hastaneye en geç 7 gün içerisinde teslim edilmelidir. (Ekslik barkodlu faturalar teslim alınmayarak , ilgili firmaya resmi yazı ile iade edilecektir.) Faturanın herhangi bir sebeple hastaneye geç teslim edilmesi sonucu hastanın tahsirsiz olması durumunda , fatura bedeli SGK ya fatura edilemez ise söz konusu fatura bedeli ilgili firmaya ödenmeyerrek , hastane döner sermaye hesaplarına gelir olarak kaydedilecektir. Firma is bu alım için teklif vermekle bu hükmü kabul etmiş sayılır. Alım ihtesinde kalan firma alıma konu olan malzeme yada malzemeleri kullanıldıktan sonra kullandıdığı malzemelere ait faturasını kesmez , yada kesildiği halde idaremize belirtilen süre içerisinde 7 gün (Yedi Gün) teslim etmez , yada faturası kargo , posta v.b. dağıtımda kaybolur ise bu durumda idaremizin herhangi bir mesuliyeti olmayacağı gibi , belirtilen zamanda idaremize teslim edilmeyen fatura bedelleri ile ilgilide firma idaremizden herhangi bir hak yada alacak talep etmeyecektir. Bu konuda herhangi bir hukuki hak yada alacak talebinde bulunmayacağımda is bu alıma iştirak etmekle kabul etmiş sayılır.

* TEKNİK ŞARTNAME TÜM MADDELERİNE UYGUN ÜRÜN TEKLİF ETTİĞİMİZİ KABUL VE BEYAN EDERİZ.İMZA VE KAŞE :

SUNA YENİYAPAN
B.Adı:OSMAN / Cinsiyet: K
T.C:29076073792 /
D.Tar:07.03.1967
Kan Grubu:
Y 220020056
Yat.Tar: 14.10.2022 10:59:51
Dr. Ögr. Üyesi İbrahim Sami KAR
Calp ve Damar Cerrahi Servisi

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Kırşehir İl Sağlık Müdürlüğü
Ahi Evran Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Baştabipliğine

SIRA NO	Aterektomi ve anjioplasti işlemi grubu	SUT KODU	BİRİM	MİKTAR
1	PTA Dilatasyon Balon Kateteri	KV1250	ADET	1
2	İntroducer Seti 16-44cm örgülü periferik	KV1288	ADET	1
3	İlaçlı Balon anjioplasti	KV2041	ADET	2
4	İlaçlı Balon anjioplasti	KV2035	ADET	2
5	Nitinol Hidrofilik guidwire 035	KV1310	ADET	3
6	kateter oklüzyon tekrar lümene giriş subintimal geçiş iğneli	KV1277	ADET	2 (DMO)
7	Self Ekspanding Nitinol Stent	KV1166	ADET	2
8	Aterektomi motoru ile birlikte	KV1280	ADET	1 (DMO)
9	CTO Aterektomi motoru ile birlikte	KV1280	ADET	1
10	Sütürlü Femoral Arter Kapatma Sistemi (13J01A Genel Aksesuarlar)	GR1288	ADET	1

Not: İhale kısmi teklife kapalı olmalıdır

YÜKSEK BASINÇLI DİLATASYON (PTA) BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1250)

1- Balon kateterler non kompliyant dayanıklı PET materyalden yapılmış olmalıdır.
2- Kateterlerin şaftı özel polyamid olmalı, esnek ve kırılmaya karşı dirençli olup profili ile maksimum düzeyde lezyondan geçiş kolaylığı sağlamalı.
3- Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir trackabilite elde edilmiş olmalıdır.
4- Gövdesi, cross-over prosedürü sırasında kırılmaya karşı dirençli olmalı, radioopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
5- Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter çok düşük profilli olmalıdır. Bu amaçla 6 mm'e kadar olan balonlar 5F, 7-10 mm balonlar 6F sheath ile kullanılabilir olmalıdır.
6- Kateterin uç kısmı, lezyondan geçiş kolaylığı ve rahat pozisyonlandırma için,kısa, inceltilmiş (tapered) ve damara zarar vermemesi için yumuşatılmış olmalıdır.
7- Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkânı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
8- Kateter şaftı 5F kalınlığında olmalı ve 0.035inch kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
9- Kullanılan balon materyali, sağlam ve non-kompliant yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir. Uygulanan basınç arttırıldıkça balon çap değeri artmamalıdır. Balon şişirme basıncı, çapa göre değişmekle birlikte küçük çaplarda 18 atmosfere kadar çıkabilmelidir.

10- Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
11- Balon düşük profilli olmalı, böylelikle en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
12- Pozisyonlandırma için balon ucu radyopak olmalı ve balon distal ve proksimalinde yüksek görünürlü markerlar olmalıdır. Balon markerları profile etki etmemelidir.
13- 20 mm'den 100 mm'ye kadar değişik uzunluklarda seçenekleri olmalıdır.
14- 4 mm'den 10 mm'ye kadar değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır.
15- 45-75-120 cm'lik değişik şaft uzunluğu seçenekleri bulunmalıdır.
16- Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş ve teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miyadlı olmalıdır.

METAL ÖRGÜLÜ GİRİŞİM INTRODUCER SETİ (KV1288)

1- Set perkütan vasküler ve nonvasküler girişimlerde navigasyon ve destek için özel tasarlanmış olmalıdır.
2- Set optimum esneklik ve itilebilirliği sağlamalı ve kontrol yeteneğini artırmak için özel duro-meter yapıda olmalıdır.
3- Set kılıfı kırılmaya karşı dirençli olması için metal sarmalla desteklenmiş olmalıdır.
4- Kılıf ve dilatör atravmatik geçiş için özel olarak inceltilmiş ve çok yumuşak ve kademesiz geçiş sağlanmış olmalıdır.
5- Kılıf luerlock bir adaptöre sahip olamlı, kan sızıntılarına engel olacak, sökülebilir yan yollu hemostatik valfi olmalı, dilatörü sisteme bağlayan ve kilitleyen bir konnektörü olmalıdır.
6- Kılıf ve dilatör yüksek radyopasiteye sahip olmalı ve kılıfın distal ucunda platin-iridium marker bulunmalıdır.
7- Kılıf iç lümenleri 5F - 0,075 inch, 6F – 0,087 inch, 7F – 0,098 inch olmalı ve 45 – 65 – 90 cm'lik çalışma uzunluklarına sahip olmalıdır.
8- Introducer seti 0,035 / 0,038 inch kılavuz tel ile çalışmaya uygun olmalıdır.
9- Introducer çap ölçüsü hem rakamla hem de uluslararası renk kodlaması ile belirtilmiş olmalıdır.
10- Set, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş ve teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miyadlı olmalıdır.

İLAÇ YÜKLENMİŞ / SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2035-2041)

1- İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2- 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.
3- Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4- Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5- 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.
6- Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu Rx(monorail) ve OTW veya 0.035inch uyumlu OTW seçeneklerine sahip olmalıdır.
7- Balon 14 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.
8- Balon kataterin, 0,035 uyumlu için 80 ve 135 cm, 0.014 uyumluları için 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
9- Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014 uyumlu olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer içinden geçebilmelidir.
10- 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.

GİRİŞİMSEL AMAÇLI NİTİNOL HİDROFİLİK GUİDEWİRE (KV1310)

1- Girişimsel prosedürlerde kullanılmak üzere özel olarak hazırlanmış olmalıdır.
2- Uç kısmı platin/tungsten, coil yapıda olmalı. Yüksek radyopasiteye sahip olmalı, guidewire ile coil uç birleşim yerinde düzgün geçiş olmalı, kateterin birleşim yerinde takılmamalıdır.
3- Damarda rahat geçiş sağlanan, kateterlerin hareketini sağlamak amacı ile hidrofilik materyal ile kaplanmış olmalıdır.
4- Uç kısmının özel hidrofilik kaplaması daha az travmatik yol bulmayı, nitinol gövdesindeki ptfe kaplama ile manipulasyon sırasında sürtünmenin en az olması sağlanmalıdır.
5- Kılavuz tel şaftı süper elastik nitinolden yapılmış olmalı, bükülmeye ezilmeye karşı maksimum direnç göstermeli, mükemmel esneklikte ve itiş gücüne sahip olmalıdır.
6- Mükemmel manevra yeteneği olmalı vaskular tortosite ve eksantrik lezyonlarda mükemmel geçiş ve destek sağlamalıdır.

7- Guidewire steril paket içinde uygun torqueri ile olmalıdır.
8- Girişimsel prosedürlerde geniş kullanım ölçüleri sunmalıdır.
9- .018" - .020" ve 210 cm – 300 cm arası ve farklı yumuşak uç seçeneklerine sahip olmalı.
10- Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.

LEAF TİP TROMBEKTOMİ SİSTEMİREKANALİZASYON KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ(KV1277)

1. Kateter; endovaskülergeçiş sorunu yaşanan olgularda, işlemkateterinin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmişleaf tip trombektomi sistemi ana kateterine eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Uç kısmı radyopakbaryum sülfat malzemeden olmalıdır, yumuşak olmalıdır, travmaya sebebiyet vermemelidir ve bu kısımda metal örgü barındırmamalıdır.
3. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
4. Kateteryapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
5. İçyapısı pürüzsüz ve PTFE malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. Kateterşaftı Pebax, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
7. Kateter 7F çapa ve 100 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
8. Kateter7F ve 8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter0,035"/0,014"inchkılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Katetertübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Kateter yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Kateter tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
14. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
15. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

PERİFERİK VASKÜLER / NONVASKÜLER NİTİNOL SELF EXPANDABLE STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ
(KV1166)

1- Stent vasküler ve non vasküler girişimler için uygun olmalıdır
2- Stent süper elastik ve önceden programlanmış çapa ulaşan nitinol malzemeden laser-cut tekniği ile üretilmiş olmalı, ısı etkisi ile kendi kendine açılmalıdır, mesh wire olmamalıdır.
3- Stent yüksek flexibilite için segmentler arası bağlantısı azami 4 adet olmalı ve birbirinden bağımsız hareket eden parçalardan oluşmuş dizaynı ile düzgün ve tam olarak implante edilmeli, her türlü damar anatomisinden geçebilecek uygun esnekliğe sahip olmalı ve damar çeperine tam olarak temas etmelidir.
4- Stent, yapısı itibarı ile yüksek radyal güç, fleksibilite ve radyoopasite özelliğine sahip olmalıdır.
5- Stent proximal ve distal uçları visibiliteyi sağlamak ve lümen duvarına zarar vermemek için yassı biçimde ve pürüzsüz bir metal yapısına sahip olmalı, post dilatasyona olanak tanımalı, işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
6- Stent açılması sırasında fırlamayı ve kontrolsüz açılmayı önlemek için özel ''anti jumping''kilit sistemine sahip olmalıdır.
7- Stent açıldığı zaman pencere büyüklükleri eşit olarak kalmalıdır.
8- Stent açıldıgı zaman kısalma oranı minumum olmalıdır.
9- Stent taşıma-yükleme sistemi max 6F olmalı, 6F sheath introducerdan geçebilmeli ve 0.035inch kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
10- Stent multifonksiyonel pull back sistemi ile calışan bir bırakma sistemine sahip olmalıdır, taşıma-yükleme sistemi tek hareket ile (dış kılıfının geriye doğru çekilmesi) stent yerleştirebilmeli, yüksek fleksibilite ve kontralateral uygulanabilme özellikleri ile kullanımı çok kolay bir sistem olmalıdır.
11- Stent taşıma-yükleme sistemini oluşturan kateter örgülü bir yapıya ve Stent gönderim sisteminin uç yapısı non-travmatik tipte olmalıdır fleksible bir uca sahip olup kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve çok rahat itilebilmelidir.
12- Stent yerleştirilmesi ve pozisyonlamada yardımcı olmak üzere taşıma-yükleme sisteminde radiopak platin markerler bulunmalıdır.
13- Stentin distal ve proksimal uçlarında yüksek radyopasiteye sahip 4 ve 3 er adet tantalyum markerlar olmalıdır.
14- 30 mm'den 150 mm'ye kadar değişik uzunluklarda seçenekleri olmalıdır.
15- 5 mm'den 12 mm'ye kadar değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır.
16- 45, 75 cm ile 120 cm arası değişik şaft uzunluğu seçenekleri bulunmalıdır.
17- Stent magnetik rezonanstan etkilenmemeli ve artefakt oluşturmamalıdır.
18- Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
1- Stentler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmeli ve ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miyadlı olmalıdır.

Ahi Evran Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Uzm. Dr. Mehmet Fatih ALPAY Dip. Tes. No: 82671

Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dr. Öğr. Üyesi Alp YILDIRIM Uzm. Tes. No: 152151

REKANALİZASYON VE REVASKÜLERİZASYON SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (ATEREKTOMİ) (KV 1280)

1. Rekanalizasyon ve Revaskülerizasyon Sistemi periferik damarlardaki aterosikloratik, kalsifikasyonlu lezyonlarda plak temizleme yoluyla rekanalizasyon tedavisi icin ozel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter ilyak, femoral, popliteal, dizalti proksimal arterlerde ve gerektiğinde venlerde de kullanilabilmelidir.
3. Sistemin aktif ucu kesici ve traşlayıcı iki özelliği barındırmalıdır.
4. Aktif uç 6 sarmal ile 6 eksenli plak ekzisyonu sağlayabilmelidir. Eksizyon ile birlikte aynı zamanda zımpara etkisi göstermelidir.
5. Aktif uç aspirasyona olanak sağlayan aspirasyon pencerelerini, kesici ve traşlayıcı segmentin hemen altında ihtiva etmelidir.
6. Aspirasyon yüksek rotasyonlu iç heliks sarmal ile sağlanmalıdır ve kanı değil eksize edilen plağı aspire eden özellikte olmalıdır.
7. Sistem kateteri kırılmayı ve bükülmeyi engeleyen, ilerletilebilirliği arttıran Pebax malzemeden üretilmiş olmalı, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
8. Sistemaktif ucu8.000 devir/saniye kalsifik lezyonlara etki eder özellikte olmalıdır ve rüptürü riskini en aza indirgemelidir.
9. Sistem çalışma hızı kullanıcı tarafından manuel olarak ayarlanabilir, kademeli olarak arttırılıp azaltılabilir özellikte olmalıdır.
10. Sistem kateter segmenti çapı 2,4 mm ve uzunluğu 100 cm olmalıdır.
11. Sistem 0,014" tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
12. Sistem ile birlikte aynı marka 8F oklüzyon destek kateteri ve dönüş kateteri ayrı bir alımla birlikte istenildiği takdirde tedarik edilebilmelidir.
13. Sistem steril olarak blister ambalajda teslim edilmelidir.
14. Sistem kesinti yaşamamak adına şebekeden220V / 50 Hz enerji ile çalışmalıdır. Steriliteyi bozmamak adına sistemin şebeke bağlantısı non-steril olarak verilmelidir.
15. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dokümanlarında sunulmalıdır.
16. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
17. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Ahi Evran Üniversitesi Eğitim ve Araştırma Hastanesi Uzm. Dr. Mehmet Fatih ALPAY

Kırşehir Eğitim ve Araştırma Hastanesi Dr. Öğr. Üyesi Alp YILDIRIM Kardiyolog Uzmanı

CTO ATEREKTOMİ KATATERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
KV1280

1. Katater Periferik arterlerde, bulunan akut/kronik total oklüzyonlarda kalsifikasyonlu ve kalsifikasyonsuz lezyonların intra luminal geçişini sağlamalıdır. Kateter total oklüzyonları geçebilmek adına telsiz lümen içi çalışabilmelidir.
    - Üst ve alt extremite periferal arterlerde karşılaşan lezyonlarda tekrar akım sağlamak için endikedir.
2. Cihazın diz üstü ve diz altı kateter seçenekleri olmalıdır. Ve bıçaklama sistemi açık ve kapalı mekanizma olmalıdır.
3. Dizüstü 0.35 guidewire ve diz altı 0.14 guidewire uyumlu olmalıdır.
4. Katater tüm periferik arterlerdeki kalsifik lezyonların açılması ve geçilmesi için endikedir.
5. Katater steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Cihaz, ince bir katater ucunda motor tahrikiyle rotasyonel hareket eden kesici bıçak sisteminden oluşmalıdır.
7. Cihaz, endike vaskülerdeki plakları kesmek sureti ile açarak ilerlemelidir.
8. Cihaz, özel üretilmiş motoru ile birlikte kullanılabilmelidir.
9. Sistem çalışırken damar çeperine zarar vermemeli radyo opak ve ekojenik özellikte olmalıdır.
10. Sistem katateri kırılmayı ve bükülmeyi önleyen yapıdan oluşmalı gerek görüldüğü takdirde tel üzerinden karşı bacağa dönülerek müdahale edilmelidir.
11. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
12. Kateter tek kullanımlık olmalıdır.
13. Diz üstü kateter çapı 2 mm 110 cm uzunluğunda 6F olmalıdır, Diz altı kateter çapı 1.65 mm 150 cm uzunluğunda 5F olmalıdır.
14. Cihazın FDA veya CE onayı olmalıdır. Klinik çalışmaları olmak zorundadır.

13J01A GENEL AKSESUARLAR , (SÜTÜRLÜ FEMORAL ARTER KAPATMA SİSTEMİ 5-8F) TEKNİK ŞARTNAMESİ
GR1288

1. Kapatma sistemi 5 ila 8F Sheath kullanılarak yapılan femoral arter girişli işlemlerin sonrasında damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem kendi içinde hazır düğümü ile damarı dikişle kapatabilmeli ve hastanın kanaması durdurulabilmelidir.
3. Sistem iki nitinol iğne ile dikiş atabilecek özellikte olmalıdır.
4. Sistemde kullanılan iplik non-absorbable polypropylene monofilament yapıda olmalıdır.
5. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod (ref) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.