

**2023 YILI 6 AYLIK
KARDİYOLOJİ AD
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ
GENEL HÜKÜMLER**

- Teklif edilen ürünler üretici firmaların en son ürünü olmalıdır.
- Malzemeler tek tek steril paketlerde orjinal ambalajlanmış olmalı, paketler üzerinde üretici firma ile ithalatçı firmaların ad ve adresi; ürünün katalog ve lot nosu, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- Ürünlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl olmalıdır.
- Firmalar ihaleye hangi marka malzeme ile katılacağını bildirmelidir.
- Fiyat tekliflerinde 2024 yılı Bütçe Uygulama Talimatı fiyatları dikkate alınmalıdır.
- Ürünler CE, FDA, TUV belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- Ürünlerin ÜTS kaydı olmalıdır.
- Firmalar yeterlilik değerlendirmesi sırasında birer adet numuneyi uygunluk yönünden değerlendirilmesi amacıyla ihale komisyonuna (Kardiyoloji AD Teknik Komisyonu) teslim etmelidir.
- İhale tarihinden iki hafta önce her bir ürüne ait ikişer adet numune temin edilecek, tutanak karşılığında Kardiyoloji AD anjiyografi laboratuvarına teslim edilecektir. Ürünlerin şartnameye uygunluğu denetlenecek ve teknik komisyonca malzemeleri uygun bulunan firmalar ihaleye katılabilecekler ve bunların arasından en düşük fiyatı teklif eden firmanın ürünleri tercih edilecektir.
- İhaleyi kazanan firma teslimat öncesinde malzeme tipini ve miktarını içeren listeyi Kardiyoloji AD Teknik Komisyonu'ndan almalıdır.
- Firma malzemenin teslim tarihinden itibaren Kardiyoloji AD'nin istediği zaman son kullanma tarihi en az 1 yıl olan malzemeyi yine Kardiyoloji AD tarafından belirlenen ölçü ve sayıda, miyadı en az 2 yıl olan aynı markadaki malzemeyle en geç 1 ay içerisinde değiştirmekle yükümlü olacaktır.

Prof. Dr. Mustafa Ercan SOYLU
Dip. No: 15.58374
Dip. No: 15.58374

1- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç 150 cm (KR2004)

Teflon kaplı flex uç 6cm, j curve 3mm olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapıli ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

2- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.038 inç Uzun 260 cm (KR1066)

Teflon kaplı flex uç 6cm, j curve 3mm olmalıdır. Paslanmaz çelikten yapıli ve politetraflor etilen (PTFE) kaplı fixed core özellikte olmalıdır.

3- Kılavuz Tel Koroner Diagnostik 0.035 inç Yumuşak Uçlu (KR1067)

180-260cm uzunlukta, hidrofilik özellikte ve yüksek taşıma özelliğine sahip olmalıdır.

Guide wire çekirdeğinde süper esnek özel nikel titanyum alaşımından yapılmış radiopak solid bir metal içermelidir.

Bu metalin üzeri özel poliüretan elastomer malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmıştır.

Guide wire'in en dış kısmı ise kaygan olması amacı ile hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.

Guide wire'in en dışı su veya kan gibi biyolojik sıvılarla temas ettiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (Oleik asit esterlenmiş formu) hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır. Guide wire'in ucu atravmatik olmalıdır.

Merkezdeki süper esnek öz guide wire' in ucuna 3cm kala bitmelidir. Guide wire hidrofilik özelliği sayesinde biyolojik ortamda zor ve tortuoz damarlardan rahatlıkla geçebilmelidir.

Süper esnek guide wire bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini alabilecek kuvvetli şekil hafızasına sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa ÖZCAN SOYLU
Dip. Tıp Fak. 1974
Dip. Tıp Fak. 1974

4- Sheat Intraducer Set 5F, 6F, 7F, 8F Kısa (KR1061)

Kılıf uzunluğu en fazla 10cm uzunlukta, hemostatik valvli , dilatatör en fazla 15cm uzunlukta, guide wire 45cm uzunlukta 3 mm J curve'lü guidewire'dan oluşmalıdır. Valv sheat' in yüzeyinden derin olmamalı ve çift kademeli olmalıdır. Guide wire, vessel dilatör ve sheat arasındaki geçiş kademesiz (smooth transition) olmalıdır. Sheat gövdesi kink yapmama özelliği taşımalı ve sürtünmeyi azaltıcı hidrofilik madde ile kaplanmış olmalıdır. Cilde tespit için dikiş halkasına sahip olmalıdır.

Introducer 0.038" guidewire ile kullanılmalıdır.

Sheath introducer seti tek tek steril paketlerde bulunacak ve steril tarihi üzerinde olacaktır. 18 G iğne ile kullanılmalıdır.

Sheat içinde kateter geçirildiğinde, kateterin kenarında kan sızmasını önleyecek 6 yapraklı özel bir valf mekanizması olmalıdır.

Malzemeler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.

Malzemenin UBB ürün lot numaraları ve barkodlarının bulunması zorunludur.

İhalenin uhdesinde kaldığı firma istenildiği sayılarda 5F, 6F ve 7F ölçülerini sağlamalıdır. Kliniğin gereksinimine göre değişme işlemleri yapılmalıdır.

5- Koroner Kalp Kateteri Diagnostik 5F ve 6F (KR1059)

1- Birebir tork özelliği göstermelidir.

2- Biyokompetibl malzemeden üretilmiş olmalıdır.

3- Sol koroner kateterler Judkins, Amplatz ve Amplatz MOD şekillerinde olmalıdır. Sol koroner kateterler Judkins şekli için 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 ve 6.0 cm'lik sekonder curve ölçülerinde olmalıdır. Amplatz şekli için 1,2 ve 3 ölçülerinde olmalıdır.

4- Sağ koroner kateterler Judkins, Judkins MOD, Amplatz, Amplatz MOD, 3DRC, SRC, Williams ve NTR şekillerinde olmalıdır. Sağ koroner kateterler Judkins şekli için 3.5, 4, 5.0 ve 6.0 sekonder curve ölçülerinde olmalıdır. Amplatz için 1, 2 ve 3 şeklinde sağ kateterler belirtilen sayılarda temin edilecektir.

5-Trombojeniteyi azaltmak ve kayganlığı arttırmak için üstü uygun bir maddeyle kaplanmış olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa ÖZGEN SOYLU
4

18. Stent nominal çapına 0 atm'de ulaşmalı, ölçülmüş patlama basıncı max. 16 atm olmalıdır.
19. Stent taşıma sistemi proksimal şaftı 1.96F, distal şaftı 2.7F olmalıdır.
20. Stent taşıma sistemi üzerinde 2 adet platinum/iridium radyopak marker bulunmalıdır.
21. Stent taşıma sistemi uzunluğu en az 140 cm. olmalıdır.
22. Stent taşıma sistemi 5F/0.056" (1.42mm) guiding kateter ile rahatlıkla kullanılabilirdir.
23. Stent taşıma sistemi 0.014" kılavuz tel ile kullanılabilirdir.
24. Teklif edilen ilaç kaplı stent markasının ayrıca tapered seçeneğinin olması tercih sebebidir.
25. Stent çapları 2,00mm - 2,25mm - 2,50mm - 2,75mm - 3,00mm - 3,50mm - 4,00mm ve 4,50mm olmalıdır.
26. Stent uzunlukları 8mm - 13mm - 16mm - 19mm - 24mm - 29mm - 32mm - 37mm - 40mm - 44mm ve 48mm olmalıdır.

ölçülerindeki stentleri teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal sürede teslim edecek, daha sonra stentlerin kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıdaki stent teslim alınacaktır. Bu durum son stentin kullanıldığı güne kadar devam edecek, son stent kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş stentler iade edilecektir.

9- İnflatör-Deflatör (KR2010)

- 1- Dilatasyon balonunun şişirilmesi amacıyla kullanılacaktır.
- 2- 20cc kapasiteli ve 30 atm basınç skalalı manometreye sahip olmalıdır.
- 3- Ergonomik dizayna sahip olmalı sol yada sağ elle rahatlıkla manipüle edilebilirdir.
- 4- Şişirme cihazı hızlı şişirme, kolay ve hızlı kilitleme ya da kiliti çözmeye, yüksek basınçlarda dahi hızlı basınç azaltmaya elverişli olmalıdır.

7
PİL ÖZEL
DİŞİ HEKİMİ
SÖZLÜ

