

KARDİYOLOJİ AD
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Nonkompliant Balon.....150 adet
2- Paslanmaz Çelik Stent.....25 adet

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 2017 yılı Bütçe Uygulama Talimatı fiyatları dikkate alınmalıdır.
- Ürünler CE, FDA, TUV belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- Firmalar yeterlilik değerlendirmesi sırasında birer adet numuneyi uygunluk yönünden değerlendirilmesi amacıyla ihale komisyonuna (Kardiyoloji AD Teknik Komisyonu) teslim etmelidir.
- 32 numarada yer alan Elektrofizyoloji Kateterlerini temin edecek firma kateterlerin kullanımı sırasında gerekli olacak konektörleri temin edecektir. Ayrıca malzemeleri kazanan firma elektrofizyoloji cihazı ve cihazı kullanacak teknik eleman ve ekipmanı temin edecektir. RF jeneratörü ve buna uygun bağlantı kabloları da kateterler ile birlikte temin edilecektir.
- 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.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
185 76 37235

- Firma malzemenin teslim tarihinden itibaren Kardiyoloji AD' nın istediği zaman son kullanma tarihi en az 1 yıl olan malzemeyi yine Kardiyoloji AD tarafından belirlenen ölçü ve sayıda, miyadi en az 2 yıl olan aynı markadaki malzemeyle en geç 1 ay içerisinde değiştirmekle yükümlü olacaktır.

-Numuneler teklif sırasında mutlaka satın almaya teslim edilecektir. Teklif ile beraber verilmeyen numunelere uygunsuzluk verilecektir.

1-Nonkompliant Balon

1- Balonun giriş profili 2mm'lik balon için 0.018 inch'i , geçiş profili 0.024inç'i gecmemelidir. Sonraki her 0.25mm'lik balon cap artışı için bu geçiş profili 0.001 inch'ten daha fazla artmamalıdır.

-Nominal sisme basıncı 10atm, balonun patlama basıncı ise 18atmosferi gecmemelidir.

Balon çapları 2.0mm, 2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm, 3.25mm, 3.50mm, 3.75mm, 4.00mm, 4.5mm ve 5.00mm çaplar arasında mevcut olmalıdır. Uzunlukları 6,9,10,12,15, +-2mm olmalıdır.

3-Yukarıda belirtilen ölçülerdeki balonlar teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal sürede teslim edecek, daha sonra balonların kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıdaki balon teslim alınacaktır. Bu durum son balonun kullanıldığı güne kadar devam edecek, son balon kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş balonlar iade edilecektir.

4- Balon hidrofilik malzeme ile kaplanmış olmalı

5- Proksimal shaft 2.0 French, distal çap (2.0 ve 3.75 arası çaplar için) 2.6 French olmalıdır. 4.0 ve 5.00 arasındaki balonlar için 2.7 Frech'i gecmemelidir.

6- Balon 2.0-4.0mm çapları arasında 3 fold yapıda katlanmış olmalı, 4.0 ve 5.00mm arasındaki ölçülerde 5 fold yapısında olmalıdır.

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
28576 37255

2-Paslanmaz Çelik Stent

1- Tubuler veya Multilink design şekil taşımali, balon expandable olmalıdır.

2-Paslanmaz çelikten üretilmelidir.

3-Radyoopasitesi görülmeyecek kadar az, lezyonu gizleyecek kadar yüksek olmamalıdır.

4-Stentin balonu üzerinde radyopak marker bulunmalı, balon markerları stent uçlarından daha dışarda olmamalı, stent markerlarının arasındaki mesafe stent uzunluğu kadar olmalıdır.

5-6 F guiding kateter içinden kolayca implante edilebilmelidir.

7- Balon ekspanse olduğunda stent uzunluğu değişmemelidir.

8-Radyal gücü ve fleksibilitesi iyi olmalıdır.

9- Stent strutları tek noktadan bağlantılı ve tam açık hücreli tasarıma sahip olmalı ve yan dal geçişini kolaylaştırmalıdır.

10-Stentin strut kalınlığı 0,00-10 inchi geçmemelidir.

11-Stentin şaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.

12-Distal şaft kalınlığı 2,7 frenchi geçmemelidir.

13-İhaleyi kazanan firma, uzunlukları artı-eksi 2mm değişebilen, aşağıda milimetre cinsinden belirtilen

2.25-12-14 mm	2.5-12-14mm	2.75-12-14mm			
3.0-8	3.0-12				
3.5-8	3.5-12	3.5-16	3.5-20	3.5-24	3.5-28
3.75-8	3.75-12	3.75-16	3.75-20	3.75-24	3.75-28
4.0-8	4.0-12	4.0-16	4.0-20	4.0-24	4.0-28
4.25-8	4.25-12	4.25-16	4.25-20		
4.5-8	4.5-12	4.5-16	4.5-20		

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.

Prof. Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
36576 37235