

İLAÇLI STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ (KR 1151)

1. Stent boyutları 2,25 mm, 2,50 mm ,2,75 mm,3,0 mm çap ve 15 ile 40 mm arası boy alternatiflerinde olmalıdır.
2. Stent tübüler dizaynda olmalı, 316L paslanmaz çelik malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır.
3. Stent iç ve dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak olmalıdır.
4. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
5. Stent Biolimus ilacı ve eriyen polimeri (PLA) abluminal yağpda olmalıdır.
6. Stentlerde ilaç dozajı en fazla 15,6 µg/mm² ve stent yüzeyinin tüm bölgelerinde eşit miktarda olmalıdır.
7. Stent , proksimal şaft kalınlığı en fazla 2.0 F,distal şaft kalınlığı en fazla 2.6 F olmalıdır. Stent şaftının proksimal kısmı PTFE ile kaplı olmalıdır.
8. Stent iletim sistemi 0,014" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Balonun proksimal ve distal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu marker arasında olmalıdır.
10. Stentin kateter dizaynı rpid Exchange olmalıdır.
11. Stent taşıma sisteminin proksimal ucunda iki adet marker bulunmalıdır.
12. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
13. Teklif edilen ürünler en az 1 yıl miyadlı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Stent taşıma sisteminin alüminyum-kaplı güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
15. Stentin CE belgesi ve FDA onayı olmalıdır.
16. SGK geri ödemesi yapılabilmesi için barkot ve UTS kodlarının olması gereklidir.
17. İhaleyi kazanan firma adı geçen malzemeyi peyderpey teslim edecektir.
18. Malzemenin sut kodu:KR1151 dir.
19. Stentlerin günlük kullanım ve fatura takibinin yakinen yapılabilmesi için teklif veren firmanın Ege bölgesinde şubesi olmalıdır. İhaleyi alan firma haftada en az iki gün düzenli olarak hastaneye gelerek kullanılan stentlerin tamamlanması ile fatura takibini yapmalıdır.
20. Hastanemize alınacak olan ilaçlı stentlerin tercihinde verimlilik, kalite ve teknik değer açısından kullanılmak üzere aşağıdaki değerlendirmeler düzenlenmiştir. Buna göre her puanın değeri SUT fiyatı olan 650.00 TL nin %0,6 ü olup, isteklilerin sahip oldukları puanın parasal değeri toplam tekliflerinden düşülerek, ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenecektir.
 - Randomize karşılaştırmalı çalışma ile ilaç kaplı stentin 5yıllık takibinde hedef lezyona tekrar girişim oranı %15 den az olarak saptanmış olması 20 puan
 - Teklif edilen ürünün FDA onayının olması 10 puan

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 37235