

İLAÇLI STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

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, medikal grade 316L paslanmaz çelik veya L605 krom kobalt malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır.
3. Stent iç ve dış yüzeyi pürüzsüz ve parlak olmalıdır.
4. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
5. Stent sirolimus kaplı olmalıdır.
6. Stentlerde ilaç dozaı en fazla 2,0 µg/mm² en az 1,4 µg/mm² olmalıdır.
7. Stentin kapsız halinin duvar kalınlığı en fazla 2,25-3,0mm çaplarında 60µm olmalıdır.
8. Stent operasyon sonrasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilmelidir.
9. Stentin lezyon giriş profili 0,017 inch den fazla olmamalıdır.
10. Stent in üzerine krimp edildiğı balon dayanıklı nylon 12 malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
11. Stent iletim sisteminin proksimal shaft kalınlığı en fazla 2,4 F, distal shaft kalınlığı en fazla 2,7 F olmalıdır.
12. Stent iletim sistemi 0,014" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
13. Balonun proksimal ve distal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu marker arasında olmalıdır.
14. Stent taşıma sisteminin proksimal ucunda iki adet mark bulunmalıdır.
15. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
16. Teklif edilen ürünler en az 9 ay miyadlı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Stent taşıma sisteminin alüminyum-kaplı güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
18. Stentin CE belgesi ve FDA onayı olmalıdır.
19. SGK geri ödemesi yapılabilmesi için barkot ve UBB kodlarının olması gereklidir.
20. İhaleyi kazanan firma adı geçen malzemeyi peyderpey teslim edecektir.
21. Malzemenin şut kodu: KR1151 dir.
22. Stentlerin günlük kullanım ve fatura takibinin yakinen yapılabilmesi için teklif veren firmanın ege bölgesinde şubesi olması tercih sebebidir.
23. 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 1.018.00 TL nin %0,4 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
38876 37230