

Kateter, Balon, Anjiyoplasti, İlaç Salınımlı, 035" OTW –

- 1) 4-12 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2) 4-5-6mm çapta 40-60-80-120-150 mm dahil olmak üzere uzunluklara sahip olmalı, 7-8-9mm çapta 40-60-80mm uzunluk seçeneği bulunmalı. 10-12mm çap ta ise 40mm uzunluk seçeneği bulunmalıdır
- 3) İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmalıdır
- 4) Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar olmalıdır.
- 5) 5F-6F-7F sheath'ten çalışabilmelidir
- 6) SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahip olmalı
- 7) Şaft uzunlukları 40, 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir
- 8) Balonun üzerinde belirteçler (marker) bulunmalıdır
- 9) En az 2 yıllık sonuçlara sahip PTA ile karşılaştırmalı randomize klinik çalışmaya, ve tek kollu "Registry" klinik çalışmasına sahip olmalıdır.
- 10)Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 11)Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- 12)Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.

SELF EXPENDABLE PERİFER STENT NİTİNOL

1. Kalıcı implantasyon için kullanılmak üzere tasarlanmış, kendiliğinden genişleyen bir Nitinol stent sistemi olmalıdır.
2. Kendiliğinden genişleyen stent, bir nikel titanyum alaşımından(Nitinol) üretilmiştir
3. Tüm çaplar 5F, introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.
4. Stent OTW olmalı ve 0,889 mm (0.035") tel ile çalışmalıdır.
5. Stent, Nitinol tüpten kesilmiş bir açık kafes tasarımıdadır ve stentin proksimal ve distal uçlarında tantal radyoopak işaretler bulunmaktadır
6. Yerleştirme sırasında kullanım kolaylığı sağlamak için el aparatına sahip olmalı system iç mil , içeri çekilebilir dış kılıf ve ayırma kılıfından oluşan bir uç eksenli kılıf tasarımına sahip olmalı. Ergonomik yerleştirme kolunun çıkarılabilir bir güvenlik kilidi ,yerleştirme tekerleği ve luer birleşme yeri bulunmalıdır.
7. Stent çapları 5, 6 , 7 ve 8 mm olmalıdır.
8. Stent uzunlukları 20, 40, 60, 80,100, 120, 150mm olmalıdır.
9. Stent Kateterinin Uc Kısmı Damara Zarar Vermeyecek Sekilde Atravmatik Olmalıdır.
10. Stent 80cm , 120cm ve 150 Cm Kateter Boylarıyla Sahip olmalıdır.
11. Stentler Tekli Steril Ambalajlarında Olmalı Ve Uzerlerinde Son Kullanım Tarihleri Olmalıdır.
12. Ürün "Ürün Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miadlı olmalıdır. Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur