

KENDİLİGİNDEN ACILAN PERİFERAL STENT SİSTEMİ

- 1) Stent periferik damarların tedavisinde kullanılacaktır.
- 2) Stent nitinol tüpten lazer kesim olmalıdır.
- 3) Stent açık hücreli dizayn edilmiş olmalıdır.
- 4) Stentin hücreler arası köprü bağlantıları sarmal dizayn edilmiş olmalıdır.
- 5) Stent uzamaya, burulmaya, katlanmaya ve kırılmaya karşı dayanıklı olacak şekilde fleksibil olmalıdır.
- 6) Stentin her iki ucunda görünurlüğü arttıracak şekilde tantalumdan yapılmış marker'ları olmalı ve bunlar stente percinlenmiş olmalıdır.
- 7) Stent açılırken zıplamasını engelleyen e.x.p.r.t. Sistemiyle katetere sabitlenmiş olmalıdır.
- 8) Stent damar içinde, bırakılacağı bölgeye gönderilirken, yanlışlıkla açılmasını engelleyecek bir kilit mekanizmasına sahip olmalıdır.
- 9) Stent 80 ve 120 cm kateter boylarıyla temin edilebilmelidir.
- 10) Stent otw olmalı ve 0.035" guidewire ile çalışmalıdır.
- 11) Stent çapları, 6, 7, 8, 9, 10, 12 ve 14 mm olmalıdır.
- 12) Stent boyları, çaplarına göre 20, 30, 40, 60 ve 80 mm olmalıdır.
- 13) Stentin tüm sızeleri 6f introducer uyumlu olmalıdır.
- 14) Stentin tüm sızelerinin geçiş profili 0.079" olmalıdır.
- 15) Stent kateterinin uc kısmı damara zarar vermeyecek şekilde a travmatik olmalıdır.
- 16) Stentler tekli steril ambalajlarında olmalı ve üzerlerinde son kullanım tarihleri olmalıdır.
- 17) Ürün "ürün takip sistemi" (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır.
- 18) 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.
- 19) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.



BALON EKSPANDABLE PERİFERİK STENT METAL

1. Stent, balloon expandable, her türlü periferik işlemde kullanılmak üzere özel olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Stent kateter uzunluğu subclavian ve transradial girişim için 135cm olmalıdır
3. Stent minimum 5F, maximum 7F introducer sheath uyumlu olmalıdır.
4. Stent 0.035" kılavuz tel uyumlu olmalıdır.
5. Stentin 5mm-10mm arası çap seçenekleri ve 12mm-57mm arası uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
6. Stent maksimum 10 ATM nominal basınçta kendi çapına ulaşmalıdır.
7. Balon expandable stentin, balonunun rated burst basıncı 12 ATM'ye kadar çıkabilmelidir.
8. Stent yüksek radial güce sahip olmalıdır.
9. Stent, 316L paslanmaz çelikten tek tüp lazer kesimden imal olmalı, açık veya kapalı hücre yapısına 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 müddetli olmalıdır. Firma müddet 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.



Kateter, Balon, Anjiyoplasti, 0,014", Monorail

- 1) 1,5-7mm arası çaplara sahip olmalıdır.
- 2) 20-120mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
- 3) rn monorail yapıda maksimum 0,014" guidewire lar ile uyumlu olmalıdır.
- 4) Nominal basıncı 7 atm olmalı,
- 5) Patlama Basıncı (RBP) minimum 14 atm'olmalıdır.
- 6) Maksimum 6F guiding kateter'den çalışabilmelidir.
- 7) Distal aft dış çapı maksimum distal 2,8F , mid 2,7F proksimal 2,3F 'olmalı
- 8) aft uzunluğu 135cm'olmalıdır.
- 9) Balonun üzerinde belirteç (marker) bulunmalıdır.
- 10) Karotis ve Renal darlıkları tedavisinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 11) rn "rn Takip Sistemi" (ÜTS)' ne kayıtlı olmalıdır.
- 12) 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.
- 13) Getirilen malzemelerin ulusal bilgi bankası kod numarası ve barkod numarası bulunması, malzeme takiplerinin yapılabilmesi amacıyla malzemelerde ayrı bir lot numarası olması zorunludur.

