

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, 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, zotarolimus ya da everolimus kaplı olmalıdır.
6. Stentlerde ilaç dozajı en fazla $2,0 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ en az $1,4 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ olmalıdır.
7. Stentin kapsız halinin duvar kalınlığı en fazla 2.25-3.0mm çaplarında $60\mu\text{m}$ ile arasında $81\mu\text{m}$ olmalıdır.
8. Stent , proksimal şaft kalınlığı en fazla 2.4 F,distal şaft kalınlığı en fazla 2.7 F olmalıdır.
9. Stent iletişim sistemi 0,014" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
10. Balonun proksimal ve distal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu marker arasında olmalıdır.
11. Stent taşıma sisteminin proksimal ucunda iki adet marker bulunmalıdır.
12. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
13. Teklif edilen ürünler en az 9 ay miyadlı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Stent taşıma sisteminin aluminyum-kaplı güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
15. Stentin CE belgesi ve FDA onayı olmalıdır.
16. SGK geri ödemesi yapılabilmesi için barkot ve UBB 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 şubesи 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 düşülverek, 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 Kızıç BILGE
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38/10/2015



**MANİSA
CEVAT İBRAHİM
ÜNİVERSİTESİ
HAFSİA SULTAN HASTANESİ**

MALZEME/HİZMET ALIMI İSTEK FORMU

(KALDVOOR ANASSA DAI. ANGLO-INDIA.)

Scanned by CamScanner