

KARDİYOLOJİ AD
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL HÜKÜMLER

- Teklif edilen ürünler üretici firmaların en son ürünü olmalıdır
- Malzemeler tek tek steril pakette orijinal ambalajlanmış olmalı, pakeller üzerinde üretici firma ile ithalatçı firmaların ad ve adresi, ürünün katalog ve lot numarası, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır
- Ürünlerin miyadı teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl olmalıdır
- Firmalar ihaleye hangi marka malzeme ile katılacağını bildirmelidir
- Fiyat tekliflerinde 2019 yılı Bütçe Uygulama Talimatı fiyatları dikkate alınmalıdır
- Ürünler CE, FDA, TUV belgelerinden birine sahip olmalıdır
- Firmalar yeterlilik değerlendirmesi sırasında birer adet numuneyi uygunluk yönünden değerlendirilmesi amacıyla ihale komisyonuna (Kardiyoloji AD Teknik Komisyonu) teslim etmelidir
- İhale tarihinden iki hafta önce her bir ürüne ait ikişer adet numune temin edilecek, tutanak karşılığında Kardiyoloji AD anjiyografi laboratuvarına teslim edilecektir. Ürünlerin şartnameye uygunluğu denetlenecek ve teknik komisyonca malzemeleri uygun bulunan firmalar ihaleye katılabilecekler ve bunların arasından en düşük fiyatlı teklif eden firmanın ürünleri tercih edilecektir
- İhaleyi kazanan firma teslimat öncesinde malzeme listesi ve miktarlarını içeren listeyi Kardiyoloji AD Teknik Komisyonu'ndan almalıdır
- Firma malzemenin teslim tarihinden itibaren Kardiyoloji AD'nin istediği zaman son kullanma tarihi en az 3 ay olan malzemeyi yine Kardiyoloji AD tarafından belirlenen ölçü ve sayıda, miyadı en az 2 yıl olan aynı markadaki malzemeyle en geç 1 ay içerisinde değiştirmekle yükümlü olacaktır
- Malzemeler UTS'ye kayıtlı olmalıdır

1- Nonkompliant Balon (KR1124)

- 1- Balonun giriş profili 2mm'lik balon için 0.017 inç'i, geçiş profili 0.022 inç'i geçmemelidir. Sonraki her 0.25mm'lik balon çap artışı için bu geçiş profili 0.001 inç'ten daha fazla artmamalıdır.
- 2-Nominal sisteme basıncı 10atm balonun patlama basıncı ise 18atmosferi geçmemelidir
- 3-Balon çapları 2.0mm, 2.25mm, 2.5mm, 2.75mm, 3.0mm, 3.25mm, 3.50mm, 3.75mm, 4.00mm, 4.5mm ve 5.00mm çaplar arasında mevcut olmalıdır. Uzunlukları 6,9,10,12,15,20,27 +-2mm olmalıdır.
- 4-Yukarıda belirtilen ölçülerdeki balonlar teknik komisyonun belirleyeceği sayılarda ihaleyi kazanmasını müteakip yasal surede teslim edecek, daha sonra balonların kullanma durumuna göre haftalık olarak eksikleri tamamlayacak sayıdaki balon teslim alınacaktır. Bu durum son balonun kullanıldığı güne kadar devam edecek, son balon kullanıldığında eksik boyutları tamamlamak üzere firmaca fazladan verilmiş balonlar iade edilecektir.
- 5- Balon hidrofilik malzeme ile kaplanmış olmalı
- 6- Proksimal shaft 2.0 French, distal çap (2.0 ve 3.75 arası çaplar için) 2.6 French olmalıdır. 4.0 ve 5.00 arasındaki balonlar için 2.7 French'i geçmemelidir
- 7- Balon 2.0-4.0mm çapları arasında 3 fold yapıda kalkanmış olmalı, 4.0 ve 5.00mm arasındaki ölçülerde 5 fold yapısında olmalıdır

Prof.Dr. Ali Rıza BİLGİLİ
Kalp Hastalıkları Uzmanı
38576 - 37235

2- Semikompliant Balon (KR1123)

- 1-Balonun lezyon giris profili 1.25 mm ve 1.5mm lik balon için 0.016 inch'i, gecis profili ise 0.021 inch'i geçmemelidir
- 2-Balon kapalı iken yapraklar kendi üzerine katlanmış olmalı ve sisirliip indirildikten sonra bu özelliğini yeniden kazanmalıdır
- 3-Balonun proksimal salt kalınlığı en fazla 2 Fr distal salt kalınlığı 1.25-1.5mm balonlar için en fazla 2.4 Fr, 2.0-3.5mm çap aralığında olan balonlar için en fazla 2.5 Fr olmalıdır
- 4-Balon çapları 1.20 ya da 1.25mm çaptan den başlamalıdır
- 5-1.25-1.50 mm çap için tek marker olmalı, 2.0-4.0mm balonlar için distal ve proksimal olmak üzere iki adet markeri olmalıdır
- 6-Kateter kayganlığı arttırıcı şekilde özel hidrofilik bir madde ile kaplanmış olmalıdır
- 7- Balonun en distal ucu (lezyon içine girecek olan) hidrofobik yapıda olmalıdır

3- Koroner Anjiyoplasti Kılavuz Teli Hidrofilik 0.014 inch (KR1083)

- 1- Koroner Anjiyoplasti işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır
- 2- 0.014(inch) kalınlığında ve 180 VE 300 cm uzunluğunda olmalıdır
- 3- Govde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır
- 4- Mukemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır
- 5- Distal segmentle en uçtaki son 2mm lik kısım hidrofobik yapıda olmalı En uç 2mm'lik kısımdan sonra en az 20cm lik kısım sirtunmeyi engelleyici kaplamaya (hydrophilic) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır
- 6- Radyopak uç uzunluğu en fazla 3cm olmalıdır
- 7- Uç ağırlığı en az 1.6gr olmalıdır
- 8- Proksimal segment, pıhtı tutumunu onleme ve kullanılacak balon ya da stent kateteri lumenine sıkışmama açısından özel madde ile kaplanmış olmalıdır
- 9- Distal ucun en az 35cm lik kısmı nitinol yapıda olmalı
- 10- Uç stili 'spring' ya da 'core to tip' yapısında olmalı

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