



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10275
İstem Tarihi : 12/10/2020
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 12/10/2020 11:10:00

Malzeme Kodu : J01-016619
Malzeme Adı : KR1150 KORONER STENT BALONA MONTE EDİLMİŞ ÇIPLAK 3.5 MM.

- 1- Perkütan koroner girişimde kullanılacaktır.
- 2- Stentin üzerine monte olduğu balon kateter monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Balon kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **3.5 mm.**, uzunluk seçenekleri **9-12-15-18-25 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Balon kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 9- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ve stent ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterin balonunun üzerine fabrikasyon olarak monte edilmiş stent 316L paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
- 11- Stent düşük düzeyde radyopak olmalıdır.
- 12- Stentin yapısı büküntülü damarlarda ve zor lezyonlarda kullanmaya elverişli olacak ölçüde esnek olmalıdır.
- 13- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 14- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır. Miadın dolmasına 3 (üç) ay kala ihaleyi alan firma elde kalan ürünü yeni miadlı ürün ile değiştirmelidir.
- 15- İhaleyi alacak firma kendi stent kataloğunda olan her boy ve çapta stenti temin edebilmeli ve istenildiğinde kliniğin elinde mevcut olan stent ile istenilen boy ve çapta stenti değiştirmelidir.
- 16- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 17- CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>GAZİ ÜNİ. TIP. FAK. HAST. Öğr.Gör.Dr. Mustafa CANDEMİR KARDİYOLOJİ Dip. No: 2011 -09 1066 Dip .Tescil No: 157729</p>	<p>Dr.Öğr.Üyesi Emrullah KIZILTUNÇ T.C Gazi Ü. Tıp Fak. Hast. Kardiyoloji Anabilim Dalı Dip.Tescil No: 137464 Dip.No: 15061</p>

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10275
İstem Tarihi : 12/10/2020
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 12/10/2020 11:11:00

Malzeme Kodu : J01-016620
Malzeme Adı : KR1150 KORONER STENT BALONA MONTE EDİLMİŞ ÇIPLAK 4.0 MM.

- 1- Perkütan koroner girişimde kullanılacaktır.
- 2- Stentin üzerine monte olduğu balon kateter monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Balon kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı 4.0 mm. olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Stentin uzunluk seçenekleri 9-12-15-25 mm. olmalıdır.
- 7- Balon kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 9- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ve stent ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterin balonunun üzerine fabrikasyon olarak monte edilmiş stent 316L paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
- 11- Stent düşük düzeyde radyopak olmalıdır.
- 12- Stentin yapısı büküntülü damarlarda ve zor lezyonlarda kullanmaya elverişli olacak ölçüde esnek olmalıdır.
- 13- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 14- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 15- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır. Miadın dolmasına 3 (ay) kala ihaleyi alan firma elde kalan ürünü yeni miatlı ürün ile değiştirmelidir.
- 16- İhaleyi alacak firma kendi stent kataloğunda olan her boy ve çapta stenti temin edebilmeli ve istenildiğinde kliniğin elinde mevcut olan stent ile istenilen boy ve çapta stenti değiştirmelidir.
- 17- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 18- CE belgeli olmalıdır

<p>GAZİ ÜNİ. HAZIRLAYANLAR GAZİ ÜNİ. TIP FAK. HAST. Öğr.Gör.Dr. Mustafa CANDEMİR KARDİYOLOJİ Dip. No: 2011-09-066 Dip. Tescil No: 157729</p>	<p>ONAYLAYAN Dr. Öğr. Üyesi Emrullah KIZILTUNÇ T.C. GAZİ ÜNİ. TIP FAK. HAST. Kardiyoloji Anabilim Dalı Dip. Tescil No: 137464 Dip No: 15061</p>
---	--

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10275
İstem Tarihi : 12/10/2020
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 12/10/2020 11:13:00

Malzeme Kodu : J01-016621
Malzeme Adı : KR1150 KORONER STENT BALONA MONTE EDİLMİŞ ÇIPLAK 4.5 MM.

- 1- Perkütan koroner girişimde kullanılacaktır.
- 2- Stentin üzerine monte olduğu balon kateter monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Balon kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı 4.5 mm. olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Stentin uzunluk seçenekleri 9 mm. ve 15 mm. olmalıdır.
- 7- Balon kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateter şaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 9- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ve stent ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterin balonunun üzerine fabrikasyon olarak monte edilmiş stent 316L paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
- 11- Stent düşük düzeyde radyoopak olmalıdır.
- 12- Stentin yapısı büküntülü damarlarda ve zor lezyonlarda kullanmaya elverişli olacak ölçüde esnek olmalıdır.
- 13- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 14- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 15- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır. Miadın dolmasına 3 (ay) kala ihaleyi alan firma elde kalan ürünü yeni miadlı ürün ile değiştirmelidir.
- 16- İhaleyi alacak firma kendi stent kataloğunda olan her boy ve çapta stenti temin edebilmeli ve istenildiğinde kliniğin elinde mevcut olan stent ile istenilen boy ve çapta stenti değiştirmelidir.
- 17- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 18- CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>GAZİ ÜNİ. TIP. FAK. HAST. Öğr.Gör.Dr. Mustafa CANDEMİR KARDİYOLOJİ Dip. No: 2011-09-066 Dip. Tescil No: 157729</p>	<p>Dr. Öğr. Üyesi Emrullah KIZILTUNÇ T.C. Gaz. Üni. Tıp Fak. Hast. Kardiyoloji Anabilim Dalı Dip. Tesc. No: 137464 Dip. No: 15061</p>

Sağlık Teknisyeni Recep DEMİR
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi