

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

①

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:12:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01A256	KR1123 PTCA BALON KATETER 1.0 X 10.

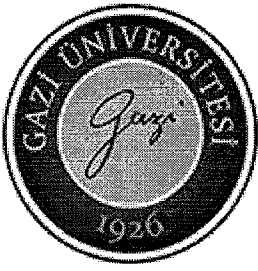
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **1.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **10 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Serkan TÜRKÖLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kardiyoloji
E-Posta: serkan.turkol@gauni.edu.tr

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

②

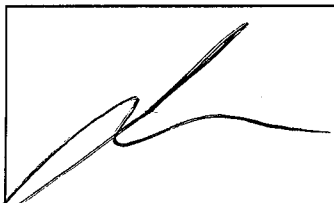
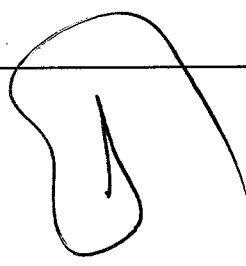
TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

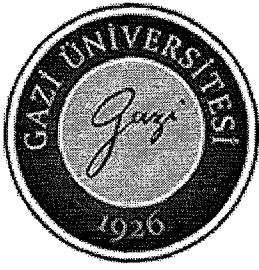
İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:14:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01A257	KR1123 PTCA BALON KATETER 1.0 X 14.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **1.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **14 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

	HAZIRLAYANLAR		ONAYLAYAN
---	----------------------	--	------------------



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

3

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:15:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-017263	KR1123 PTCA BALON KATETER 1.0 X 20.

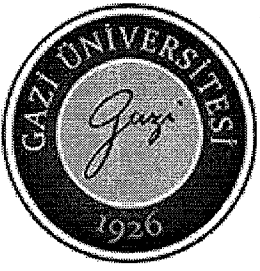
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **1.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **20 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. KASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÜŞLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip. No: 04.000-116 Şiş. No: 10.007

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

4

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:16:00

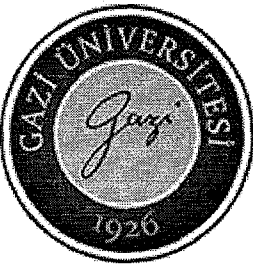
Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01B365	KR1123 PTCA BALON KATETER 1.5 X 10.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **1.5 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplan balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **10 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

G.Ü.T.F. KASTANESİ
Doç. Dr. Serkan UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖZ
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

5

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:17:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01B189	KR1123 PTCA BALON KATETER 1.5 X 12.

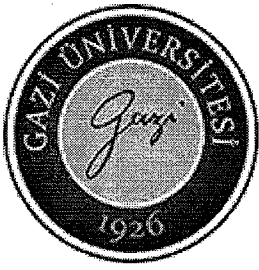
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **1.5mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **12 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Serkan TÜRKÖĞLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Guz. Uygulama ve Araştırma Merkezi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

6

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:17:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01B367	KR1123 PTCA BALON KATETER 1.5 X 15.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **1.5 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **15 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.
- 15- Bir adet ürün numune gönderilmesi gerekmektedir.

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
Kardiyoji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

HAZIRLAYANLAR

Prof.Dr. Sedat TÜRKDOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoji
İzmir No:24-092-162/115/18.06.2017

ONAYLAYAN



T.C
GAZI ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

7

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:18:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01B190	KR1123 PTCA BALON KATETER 1.5 X 20.

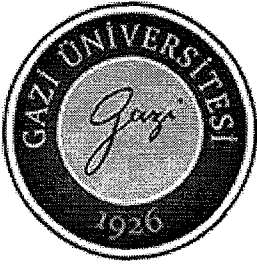
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı 1.5 mm. olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu 20 mm. olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. KASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sıfı TÜRKOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bna. No: 54-082-107 / Dip. Yc. No: 702-17

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

8

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:18:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01G436	KR1123 PTCA BALON KATETER 1.20 X 12

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **1.20 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **12 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNÜLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Serhat TÜRAOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi
Kardiyoloji
Bilgi No: 24 04 0102 107 00007027

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

10

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:21:00

Malzeme Kodu : J01-01G845
Malzeme Adı : KR1123 PTCA BALON KATETER 1.20 X 20

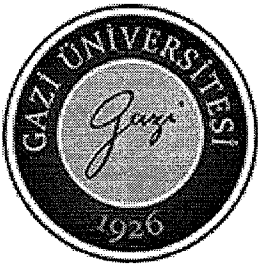
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **1.20 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplan balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **20 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :133570

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖZLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip.No:94082-102/2017

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:22:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-01A006 KR1123 PTCA BALON KATETER 2.0 X 10.

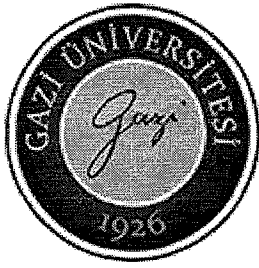
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **2.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **10 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Serhat TÜRKÖZÜ
K.C. Gaz. Hastanesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
E-Posta No: 04-092-102 E-Posta No: 04-092-102

ONAYLAYAN



(12)

T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:22:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010395	KR1123 PTCA BALON KATETER 2.0 X 12

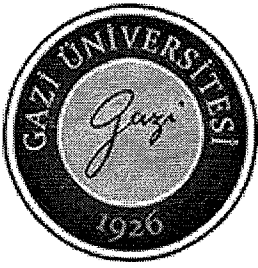
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **2.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **12 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Serhat TÜRKÖZÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Etil. No: 91-082-102 Etil. No: 702/17

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

13

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

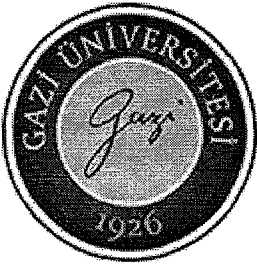
İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:24:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01A011	KR1123 PTCA BALON KATETER 2.0 X 15.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı 2.0 mm. olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu 15 mm. olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Bir adet ürün numune gönderilmesi gerekmektedir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞÜ T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Etiler, No:24-CUMHURİYET YOLU, ANKARA</p>



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

14

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:25:00

Malzeme Kodu : J01-01D711
Malzeme Adı : KR1123 PTCA BALON KATETER 2.0 X 20.

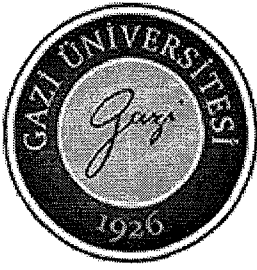
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **2.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **20 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz)ay miatlı olacaktır.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç.Dr. Serkan ÖNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof.Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gaziantep Tıbbi Fakültesi
Kardiyoloji
Bölümü
Bilgi No: 153570/2017

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

15

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:25:00

Malzeme Kodu : J01-01B364
Malzeme Adı : KR1123 PTCA BALON KATETER 2.5 X 10.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **2.5 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **10 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Q.U.İ. KASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNLO
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Ticari No: 455000

Prof. Dr. Serdar TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
E-Posta: 340000-H2.dip.Tur.No.10017

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:26:00

Malzeme Kodu : J01-01D712
Malzeme Adı : KR1123 PTCA BALON KATETER 2.5 X 15.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı 2.5 mm. olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu 15 mm. olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay matlı olacaktır.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

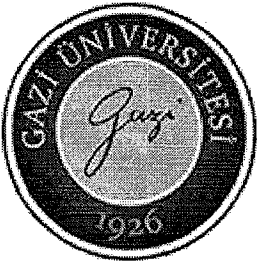
Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:27:00

Malzeme Kodu : J01-013009
Malzeme Adı : KR1123 PTCA BALON KATETER 2.5 X 20.

BALON KATETER 2.5X20

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı 2.5 mm olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu 20 mm. olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmidört)ay miatlı olacaktır. Miadın dolmasına 3 (ay) kala ihaleyi alan firma elde kalan ürünü yeni miadlı ürün ile değiştirmelidir.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>ONAYLAYAN</p> <p>Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gaz. Hastanesi</p>	
---	---	--



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

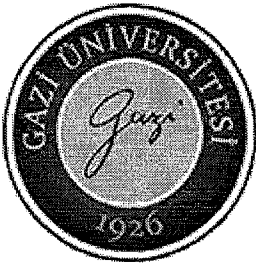
İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:48:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01A164	KR1123 PTCA BALON KATETER 2.75 X 12

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **2.75 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **12 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>G.Ü.T.F. KASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>ONAYLAYAN</p> <p>Prof. Dr. Sedat TÜRKÖZLÜ T.C. Gazi Üniversitesi Çocuk Hastanesi Kardiyoloji Bölüm Başkanı</p>
---	--



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

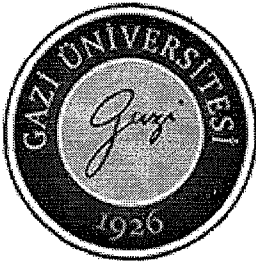
İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:49:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-01A013 KR1123 PTCA BALON KATETER 3.0 X 10.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **3.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **10 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

<p>HAZIRLAYANLAR G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ONLU Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Rektörlük Binası Kat: 10. Kat Etiler/Beşiktaş/İstanbul</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
--	--	-------------------------



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:51:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-01D751 KR1123 PTCA BALON KATETER 3.0 X 12.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **3.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplan balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplans kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **12 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
(Kardiyoloji)
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Bedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazici Hastanecisi
Kardiyoloji
Diploma No: 32 Tescil No: 153570

ONAYLAYAN



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

21

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

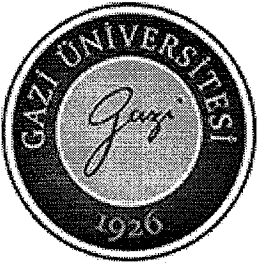
İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:51:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01A014	KR1123 PTCA BALON KATETER 3.0 X 15.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **3.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **15 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.
- 15- Bir adet ürün numune gönderilmesi gerekmektedir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No : 153570</p>	<p>Prof. Dr. Sedat ÜRKOĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Bsp. No: 94-02-162 D.Ş. Tesc. No: 70237</p>



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:51:00

Malzeme Kodu : J01-01A015
Malzeme Adı : KR1123 PTCA BALON KATETER 3.0 X 20.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **3.0 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **20 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 24 (yirmidört)ay miatlı olacaktır. Miadın dolmasına 3 (ay) kala ihaleyi alan firma elde kalan ürünü yeni miadlı ürün ile değiştirmelidir.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
İst. No: 24-092-102 Dip. Tes. No: 70247

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:52:00

Malzeme Kodu : J01-01A021
Malzeme Adı : KR1123 PTCA BALON KATETER 3.5 X 10.

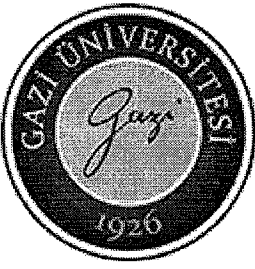
- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı **3.5 mm.** olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu **10 mm.** olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- 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.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNTÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÜÇLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip. No: 24-052-TC/01p Teş. No: 70037

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

24

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

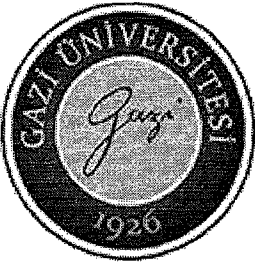
İstem No : 27790
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 12:53:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-01A022	KR1123 PTCA BALON KATETER 3.5 X 15.

- 1- Koroner anjioplastide kullanılacaktır.
- 2- Monorail özellikte olmalıdır.
- 3- Kateterin boyu 130-160 cm olmalıdır.
- 4- Kateterin ucundaki balon kısmında 1 veya 2 adet radyoopak belirteç bulunmalıdır.
- 5- Kateterin balonunun nominal çapı 3.5 mm. olmalı, şişirme basıncı yükseldikçe balon çapı artmalıdır (semikomplian balon özelliği).
- 6- Kateterin ambalajı içerisinde komplians kartının bulunması gereklidir.
- 7- Kateterin balon kısmının uzunluğu 15 mm. olmalıdır.
- 8- Kateter zor lezyonlarda kullanıma uygun, yüksek trakabilite kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 9- Kateter shaftı iyi döndürme ve itme kabiliyetine sahip olacak, uç kısmı coaxial olacaktır.
- 10- Kateter proksimal uç kısmı üzerinde balon ölçüsü (çap ve uzunluk) belirtilmiş olacaktır.
- 11- Malzemeler tek tek steril ambalajları içinde olacak ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay matlı olacaktır.
- 13- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateter CE belgeli olmalıdır.

<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No: 153570</p>	<p>ONAYLAYAN</p> <p>Prof. Dr. Serap TÜRKÖĞÜ T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Etiler, Beşiktaş/İstanbul</p>
---	--



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

25

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:03:00

Malzeme Kodu : J01-016608
Malzeme Adı : KR1142 GUIDING KORONER ANJIOPLASTİ KATETERİ NO:6F AL1.

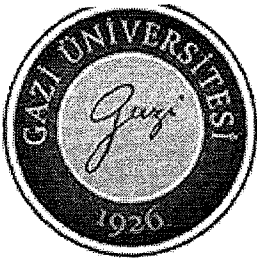
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateter 6 F, AL 1 özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ONLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip. No: 34-092-102 Dip. Tes. No: 70247

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

26

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:03:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-016609 KR1142 GUIDİNG KORONER ANJIOPLASTİ KATETERİ NO:6F AL2.

- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateter **6 F, AL 2** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

<p>HAZIRLAYANLAR G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÖNLO Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>Prof.Dr. Sedat TÜRKÖĞLÜ T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Bilg.No:94-092-102 Dip.Tesc.No:70247</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
--	---	-------------------------



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:04:00

Malzeme Kodu : J01-016610
Malzeme Adı : KR1142 GUIDING KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:6F AL3.

- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateter **6 F, AL 3** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :133570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bilgi No: 84-122-102 Dış Tel. No: 70247

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:04:00

İstem Tarihi : 23/08/2024

Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-016607

KR1142 GUIDING KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:6F AR2.

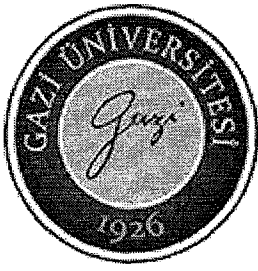
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin ucu **AR 2** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır. Kateterin **6F** çap seçenekleri bulunmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Kateter CE belgeli olmalıdır.
- 13- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren en az 18 onsekiz) ay matli olacaktır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Ekipmanlar Birim Sorumlusu
Ekipmanlar Birim Sorumlusu

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:04:00

İstem Tarihi : 23/08/2024

Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-01A917

KR1142 GUIDİNG KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:6F IMA.

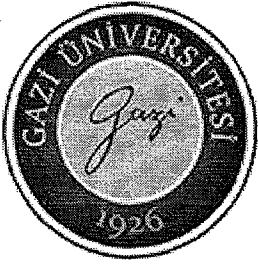
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin ucu **IMA** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır. Kateter **6F** çapında olmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren en az 12 ay matlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip. No: 153570

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

30

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:04:00

Malzeme Kodu : J01-014346
Malzeme Adı : KR1142 GUIDİNG KORONER ANJIOPLASTİ KATETERİ NO:6F JL3.5.

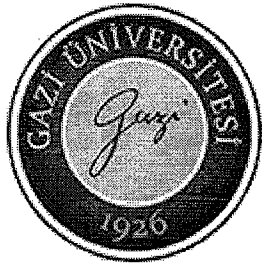
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin ucu **JL 3.5** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır. Kateterin **6F** çap seçenekleri bulunmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren en az 12 (oniki) ay miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tercih No: 153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Diy. No: 94-022-101-019-100007

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:05:00

Malzeme Kodu : J01-014332
Malzeme Adı : KR1142 GUIDING KORONER ANJIOPLASTİ KATETERİ NO:6F JL4.

- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır, **guiding** özellikte olmalıdır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin çapı **6F**, ucu **JL 4** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4- Kateterin iç lümen genişliği en az 0.070" genişlikte olmalıdır
- 5- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 6- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 7- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doc. Dr. Serkan ÖNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Etiler, Beşiktaş, İstanbul, Türkiye</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
---	---	-------------------------



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:05:00

Malzeme Kodu : J01-014347
Malzeme Adı : KR1142 GUIDING KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:6F JL5.

- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin çapı 6 F, ucu JL 5 özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4-F Kateterlerin ic lumen genişliği en az 0.070" genişlikte olmalıdır
- 5- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 6- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 7- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateter CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖRLO
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No : 153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Etiler No: 21-022-102 070 / Ankara 06700

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:06:00

İstem Tarihi : 23/08/2024

Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-014333

KR1142 GUIDİNG KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:6F JR4.

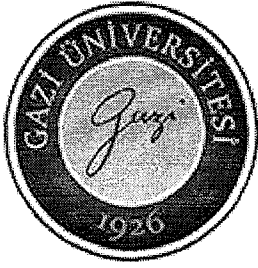
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır, **guiding** özellikte olmalıdır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin çapı **6F**, ucu **JR 4** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4- Kateterin iç lümen genişliği en az 0.070" genişlikte olmalıdır
- 5- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 6- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 7- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Saiten ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tecil No :153570

Prof.Dr. Sedat TÜRKÖĞÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastahesi
Kardiyoloji
Etil No:01-0037-02 Dip. No:10017

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:06:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010984	KR1142 GUIDİNG KORONER KATETER SOL EXTRA BACK UP 6F TİP 4.0.

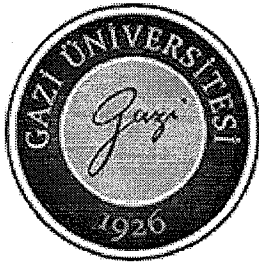
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin ucu **6F sol extra back up 4.0** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Kateter CE belgeli olmalıdır.
- 13- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miyatlı olacaktır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No: 153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Biy. No: 04502-102 Üp. No: 04502-1027

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:07:00

İstem Tarihi : 23/08/2024

Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-010409

KR1142 GUIDING KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:7F AL1

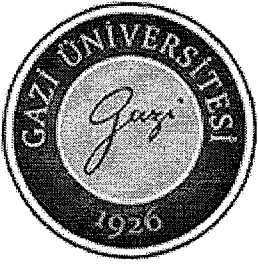
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin ucu **AL 1** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda ve çapı **7F** olmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038" (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Kateter CE belgesi olmalıdır.
- 13- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay matli olacaktır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Berkant ONLÖ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bölümü

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

38

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:07:00

Malzeme Kodu : J01-010064
Malzeme Adı : KR1142 GUIDING KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:7F AL2.

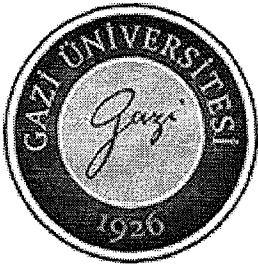
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin ucu **AL 2** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda ve çapı **7F** olmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038" (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Kateter CE belgeli olmalıdır.
- 13- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren en az 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır.

HAZIRLAYANLAR

GÜTE HASTANESİ
Doç. Dr. Şerhan ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof.Dr. Sedat TÜRKÖLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip.No:94-092-402 Dip. Tez.No:70247

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:07:00

İstem Tarihi : 23/08/2024

Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-01A801

KR1142 GUIDİNG KORONER ANJIOPLASTİ KATETERİ NO:7F FL4.

- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin çapı 7 F, ucu FL 4 özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4-F Kateterlerin iç lumen genişliği en az 0.076" genişlikte olmalıdır
- 5- Esnek yumuşak matelyalden yapılmış olacaktır.
- 6- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı matelyalden hafızası olacaktır.
- 7- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateterler steril orijinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

Dilekçe tarafımızca yapılmıştır

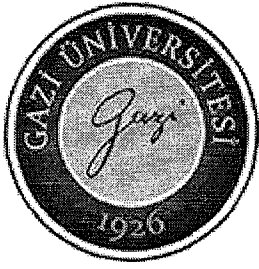
Anjiyo Hemodinami
Birim Sorumlusu
Gazi ARS

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bilgi: 0312 222 1122 Dış Tel: 0312 222 1127

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:08:00

İstem Tarihi : 23/08/2024

Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-01A802

KR1142 GUIDİNG KORONER ANJIOPLASTİ KATETERİ NO:7F FR4.

- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin çapı 7 F, ucu FR 4 özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4-F Kateterlerin iç lümen genişliği en az 0.076" genişlikte olmalıdır
- 5- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 6- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 7- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

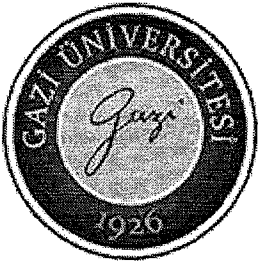
Detaylı Zorunlu
Yapılacaktır
Prof. Dr. Sedat ÜRKÜĞLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazı Hastanesi
Kardiyoloji
Dr.No:21-022-402 Dp / Tel:0312-32117

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat ÜRKÜĞLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazı Hastanesi
Kardiyoloji
Dr.No:21-022-402 Dp / Tel:0312-32117

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

41

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:09:00

Malzeme Kodu : J01-01G375
Malzeme Adı : KR1142 GUIDING KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:7F JL6

- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin çapı **7 F**, ucu **J16** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4-F Kateterlerin iç lumen genişliği en az 0.076" genişlikte olmalıdır
- 5- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 6- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 7- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. PASTANESİ
Doç.Dr. Serkan ÖNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof.Dr. Seda TÜRKÖZÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bsp.No:01-002102 Dp:00000007

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

44

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27792
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:11:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014352	KR1142 GUIDING KORONER ANJİOPLASTİ KATETERİ NO:6F MP1.

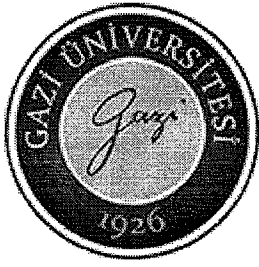
- 1- Koroner angioplastide kullanılacaktır.
- 2- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 3- Kateterin çapı **6 F**, ucu **multipurpose** özelliğinde, boyu 90-110 cm uzunluğunda olmalıdır.
- 4- Esnek yumuşak materyalden yapılmış olacaktır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrolü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacak ve üzerinde French numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateterler steril orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Kateter CE belgeli olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. KASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖÇLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Etiler, No:14-082-122 Blok Kat: No:702-7

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

45

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:26:00

İstem Tarihi : 23/08/2024

Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J01-012322

KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. AL1

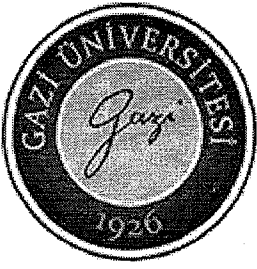
- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 4- Kateter **6F diagnostik**, ucu **AL1** biçiminde olacaktır.
- 5- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 6- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay miatlı olacaktır
- 10- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ONLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dok. No: A-004-102 Ekip Toplantı: 007

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

47

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

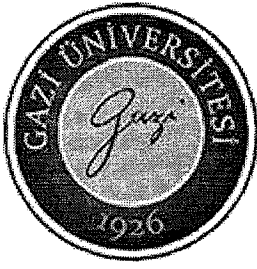
İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:28:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-012326	KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. AL3

- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 4- Kateter **6F diagnostik**, ucu **AL3** biçiminde olacaktır.
- 5- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 6- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay miatlı olacaktır
- 10- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

<p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ONLU Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>Prof. Dr. Sedat TÜRKÜLÜ T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Tesp. No: 04-098-102 Dip. Tes. No: 70247</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
---	--	------------------



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

4

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:28:00

Malzeme Kodu : J01-01G203
Malzeme Adı : KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. AR1

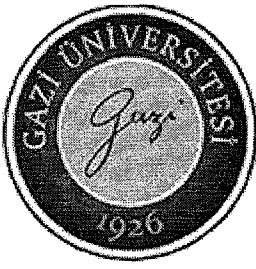
- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 4- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 5- Kateter **diagnoskik**, ucu **AR1** biçiminde olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler **6 F** çapında olacaktır.
- 13- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 14- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 15- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ONLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
İst. No: 24-922-102 Dış Tel. No: 76247

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

49

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:29:00

Malzeme Kodu : J01-01G204
Malzeme Adı : KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. AR2

- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 4- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 5- Kateter **diagnostik**, ucu **AR2** biçiminde olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler **6 F** çapında olacaktır.
- 13- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 14- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 15- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

<p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÖNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>HAZIRLAYANLAR Prof. Dr. Seda TÜRKÖĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazı Hastanesi Kardiyoloji Bis.No:04-0021-02 Dış Tel:0312 222 7007</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
---	---	-------------------------



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:29:00

Malzeme Kodu : J01-012332
Malzeme Adı : KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. IMA

- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 4- Kateterin ucu **IMA** biçiminde olacaktır.
- 5- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 6- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay miatlı olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler **6 F** çapında olacaktır.
- 12- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 13- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. PASTANESİ
Doç. Dr. Serkan UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Etiler No: 04-082-101 Dış Bld. No: 7/257

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

51

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

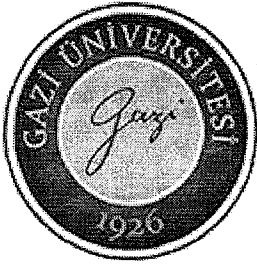
İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:29:00

Malzeme Kodu : J01-012331
Malzeme Adı : KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. JL3.5

- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 4- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 5- Kateter **diagnostik**, ucu **JL 3.5** biçiminde olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orijinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12(oniki)ay miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler **6 F** çapında olacaktır.
- 13- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 14- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 15- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÖNLÜ Kardiyoçifti Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>Prof. Dr. Seda TÜRKÖZÜ T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Bilgi No: 04-002-112 Dr. Tescil No: 15357</p>



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

52

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:30:00

Malzeme Kodu : J01-012318
Malzeme Adı : KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. JL4

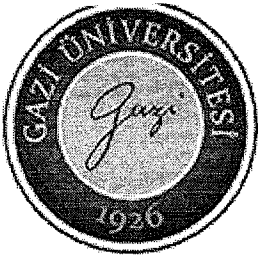
- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 4- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 5- Kateter **diagnostik**, ucu **JL 4** biçiminde olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orijinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12(oniki)ay miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler 6 F çapında olacaktır.
- 13- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 14- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 15- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ONLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No: 153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip. No: 94-092-102 Dip. Tesc. No: 10517

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:31:00

Malzeme Kodu : J01-012317
Malzeme Adı : KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. JL5

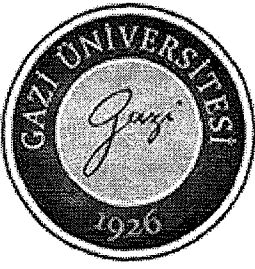
- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 4- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 5- Kateter **diagnostik**, ucu **JL 5** biçiminde olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orijinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12(oniki)ay miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler **6 F** çapında olacaktır.
- 13- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 14- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 15- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖZLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip.No:04-002-02 Dr. Taz. No:1027

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

54

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:32:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-012314	KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. JL6

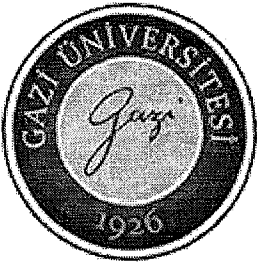
- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Kateterin uç kısmı damar içine zarar vermesini engellemek için yumuşak tip olacaktır.
- 4- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 5- Kateter **diagnostik**, ucu **JL 6** biçiminde olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orijinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12(oniki)ay miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler **6 F** çapında olacaktır.
- 13- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 14- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 15- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Berkay UNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip. No: 94-002-102 Dip. No: 10207

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

56

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:34:00

Malzeme Kodu : J01-012341
Malzeme Adı : KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. PİGTAIL

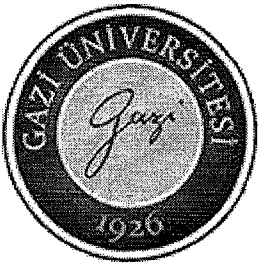
- 1-Kateter 6F ebatında olacaktır
- 2-Ventrikülografi, aortografi için kullanılacak olup **pigtail** özelliğinde olacaktır.
- 3- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 4- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 5- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 6- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 7- Kateter üzerindeki delikler pediatrik kullanıma uygun olarak loop üzerinde yer alacaktır. Deliklerin uç noktaya olabildiğince yakın olması tercih sebebidir.
- 8- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 9- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 10- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay miatlı olacaktır.
- 11- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 12- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 13- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ONLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof.Dr. Seda TÜRKÖĞLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Diploma No: 32162 Dip No: 153570/17

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

57

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:35:00

Malzeme Kodu : J01-012338
Malzeme Adı : KR1059 DIAGNOSTİK KORONER KATETER 6F. MPA

- 1- Koroner anjiyografide kullanılacaktır.
- 2- Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 4- Kateterin ucu **multipurpose** biçiminde olacaktır.
- 5- Mükemmel torque (döndürme) kontrollü ve manevra yapma kolaylığı açısından kateterin ucu hariç kenar duvarları örgülü çelik telle beslenmiş olacaktır.
- 6- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 12 (oniki) ay matlı olacaktır.
- 10- Kateterler 0.038 (sıfır nokta sıfır otuzsekiz) guide-wire ile kullanılacaktır.
- 11- Kateterler **6 F** çapında olacaktır.
- 12- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 13- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 14- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.Ş. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖRÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sıddık TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bsp. No: 94-922-182 Etil. Tel. No: 70247

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27791
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 13:35:00

Malzeme Kodu : J01-011362
Malzeme Adı : KR1105 ANJIYOGRAFI KATETERİ PEDIATRİK 5.2F MPA-1.

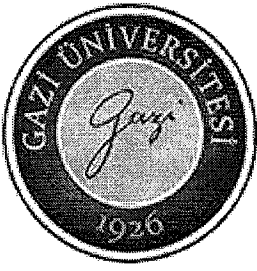
- 1-Kateter **5.2 F, MPA** özelliğinde olacaktır.
- 2-Esnek ve yumuşak bir materyalden yapılmış olacaktır.
- 3- Önceden şekillendirilmiş uçlarının (memory) damara girişte yönlendirilirken guide-wire ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli aynı materyalden hafızası olacaktır.
- 4- Kateterin ucu multipurpose biçiminde olacaktır.
- 5- Uç kısmının kısa ve yumuşak olması tercih sebebidir
- 6- Kateter 1:1 torque (döndürme) kabiliyetine sahip olmalıdır.
- 7- Kateterin bağlantı ucu "Luerlock" sistemine uygun olacaktır ve üzerinde FRENCH numarası belirtilmiş olacaktır.
- 8- Kateter steril, orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 9- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren enaz 18 (onsekiz) ay miatlı olacaktır.
- 10- Uzunluğu 90-110 cm olmalıdır.
- 11- Kateterler şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 12- Kateterin CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNLU
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bilgi No: 34-192-102 Dip Tesc. No: 70347

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27795
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:28:00

Malzeme Kodu : J01-014168
Malzeme Adı : KILAVUZ UZATMA KATETERİ 6 F.

MİKRO KATETER, DESTEK AMAÇLI KATATER UZATMASI

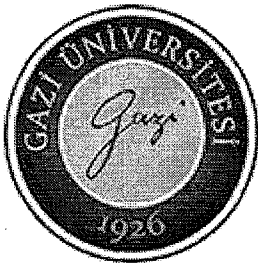
1. Kılavuz kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla, ana katetere eklenen mikro kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda RX olmalıdır.
3. Kateter içerisine girdiği kılavuz kateterin iç lümen ölçüsünü maksimum 1F azaltmalıdır.
4. Kateter uzatması 5F, 5.5F, 6F, 7F, 8F içerisinden seçilebilmelidir.
5. Kateterin toplam çalışma uzunluğu 150cm olmalıdır, uzatma segmenti 25cm, geçiş segmenti 17cm olmalıdır.
6. Proksimal uçtan itibaren 108cm'lik itme teline sahip olmalı, işaretçi bant olması için uçta 1 distal marker bantı ve 1 de uzak yakada marker bant olmalıdır, itme telinin 105 ve 95cm lerinde pozisyonlama işaretleri olmalıdır.
7. Kateterin distal oturumu sağlayan bölümü atravmatik, kırılmaya ve kıvrılmaya karşı dirençli olmalıdır.
8. Uzatma kılavuz iç lümenleri; 5F için minimum 0.046", 5.5F için minimum 0.051", 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için 0.071" olmalıdır.
- 9.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. KASTANESİ
Doç. Dr. Berkant ÜNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :133570

Prof. Dr. Seda TÜRKÖBLÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bir. No: 04-092-102 Dış Tes. No: 70247

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

63

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

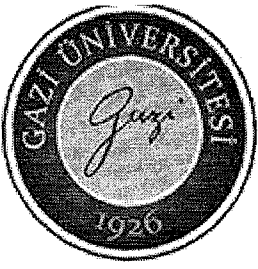
İstem No : 27795
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:29:00

Malzeme Kodu : J01-011231
Malzeme Adı : KR2004 KILAVUZ TEL STANDART 038" 260 CM.

- 1- Guide wire'lar fixed core özellikte ve teflon kaplı olacaktır.
- 2- Ucu J tipi olacaktır.- Uzunluğu 260 cm, çapı 0.038 inç olacaktır
- 3- Guide-wire yüksek radyoopasiteli olmalıdır.
- 4- Guide-wire'in J ucu kolaylıkla retrakte edilebilir özellikte olmalıdır.
- 5- Malzemeler steril ve orjinal ambalajında teslim edilecektir.
- 6- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır. Teslim tarihinden itibaren en az 12 (oniki) ay miatlı olacaktır.
- 7- Şekil biçim ve ölçüleri açısından ekli mühürlü numunesine uygun yeni ve hiç kullanılmamış olacaktır.
- 8- CE belgeli olmalıdır.

<p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ONLU Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No :153570</p>	<p>HAZIRLAYANLAR</p> <p>Prof. Dr. Sedat TÜRKÖĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Bip. No: 94-003-102 Dip. Tesc. No: 70247</p>	<p>ONAYLAYAN</p>
---	---	------------------



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(61)

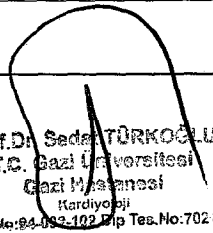
TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27795
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:30:00

Malzeme Kodu : J01-01E231
Malzeme Adı : KONTRAST MADDE ENJEKSİYON MONIFOLD SETİ

SMT Temel İşlevi:	1. Anjiyografik işlemlerde, bağlantı hattı olarak kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	1. Anjiyo kit set içinde bir adet manifold, bir adet koroner anjiyografi enjektörü, bir adet basınç line, bir adet serum seti bulunmalıdır. 2. Manifold üç yollu rotating adaptörü, kolay döndürülebilir, sağ pozisyonlu ve şeffaf olmalıdır. 3. Anjiyografi enjektörü en az 12cc hacimli; luer lock'lu, hazne kısmında 2 adet, piston kısmında 1 adet halkalı; pistonu geri çıkmayan ve piston gövdesi bükülmeyen; en az 0,5cc'lik emniyet frenine sahip ve mikrobubbles'ların enjeksiyonuna engel olacak rezervuar kısmı bulunmalı ve şeffaf olmalıdır. 4. Basınç line; en az 120cm uzunluğunda, basınca dayanıklı ve akımı engellemeyen, MF uçlu ve şeffaf olmalıdır. 2. Serum seti opak maddenin enjektöre çekilmesi sırasında oluşan negatif basınca dayanıklı ve akımı engellemeyecek, standart hazneli en az 150cm uzunluğunda şeffaf olmalıdır. Serum akış hızını ayarlayan klemp ve benzeri sistemi bulunmalıdır.
Teknik Özellikleri:	3. Manifold enjektöre bağlandığında sabit olacak, dönmeyecektir. 4. En az 600psi basınca dayanıklı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÖNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Tescil No: 153570	 Prof. Dr. Sade TÜRKÖZÜ T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji E-Posta No: 84-092-102 E-Posta No: 70247	ONAYLAYAN
--	---	------------------

61

Genel Hükümler:

5. Set orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.
6. Bir adet numune gönderilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doç. Dr. Serkan ÖNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof.Dr. Sedat TÜRKÖĞÜZ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Dip.No:34-92-702 Dip. Tescil No:70247

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

(62)

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 27795
İstem Tarihi : 23/08/2024
Bölüm Adı : Anjiyo Hemodinami Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 23/08/2024 14:31:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-018104	KR1140 İNTRACORONER TROMBÜS ASPİRASYON KATETERİ.

- Aspirasyon kateter seti koroner artere uygulanan PTCA ve/veya stent prosedürleri esnasında taze ve yumuşak trombüs materyalini aspire etmek için kullanıma uygun olmalıdır.
- Aspirasyon kateter seti: Aspirasyon kateteri, en az 2 adet 20 cc.'den daha büyük kilitli şırınga, filtrasyon kabı, 3'lü musluk ve uzatma hattı içermelidir.
- Aspirasyon kateterinin uzunluğu en az 140 cm. olmalıdır.
- Aspirasyon kateteri 6F ve daha geniş guiding kateterlerle kullanıma uygun olmalıdır.
- Aspirasyon kateteri monorail sistem ile kullanıma uygun şekilde dizayn edilmiş olmalı ve 0.014" kılavuz tel üzerinde kolaylıkla ilerletilebilmelidir.
- Aspirasyon kateterinin distal kısmında en az 1 adet radyopak marker bulunmalıdır.
- Aspirasyon kateteri vakum aspirasyonu ve kateterin manipülasyonu gibi işlemler esnasında kateterin kırılmasını ve deformasyonunu engelleyen bir yapıda olmalıdır.
- Aspirasyon kateterinin distal kesimi yeterli esneklikte, kolayca lezyon bölgesine ilerletilebilen ve damara zarar vermeyen bir yapıda olmalıdır.
- Aspirasyon kateterinin ölçülen çekim gücü asgari 45ml./dk. olmalıdır.
- Aspirasyon kateteri çekilen trombüsün lümen içinde sıkışma riskini azaltan ve kolayca proksimale ilerlemesine olanak sağlayan bir teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
- Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
<p>G.Ü.T.F. HASTANESİ Doç. Dr. Serkan ÜNLÜ Kardiyoloji Diploma No: 32 Teacil No :153570</p>	<p>Prof. Dr. Serhat TÜRKÖĞLU T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi Kardiyoloji Dip. No: 153570</p>

(62)

13. Ürünler UBB kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı'ndan onaylı olmalıdır.

14. Etiket üzerindeki malzeme kodu, adı ve açıklaması UBB'deki onaylı kodu, adı ve açıklamaları ile aynı olmalıdır.

15. CE belgesi olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

G.Ü.T.F. HASTANESİ
Doc. Dr. Seyhan ÖNLÜ
Kardiyoloji
Diploma No: 32
Tescil No :153570

Prof. Dr. Gökay ÖRSKÖĞÜ
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Kardiyoloji
Bsp.No:94-082-102 Dip.Tec.No:70247

ONAYLAYAN

20 NO SİLİKON TORAKS DREN

- 1- Silikondan mamül olacaktır.
- 2- Dren üzerinde X-ray çizgisi bulunacaktır.
- 3- Dren üzerinde ölçüm dereceleri olacaktır.
- 4- En az 50 cm boyunda X-rayli olacaktır (Tolerans +/- 2 cm)
- 5- Boyutları 20 olacaktır.
- 6- Set steril paketlerde en az 5 yıl kullanım miyadı olmalıdır.
- 7- ISO ve CE belgesi olacaktır.
- 8- ISO 10993'e göre biyoyumluluk testleri yapılmalıdır.
- 9- Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

~~Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR~~
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tes. No: 109027

~~Prof. Dr. Mustafa Levent OKTAR~~
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 6549 Dip. Tes. No: 336...8

2/3

64 - 65

32 NO SİLİKON TORAKS DREN

- 1- Silikondan mamül olacaktır.
- 2- Dren üzerinde X-ray çizgisi bulunacaktır.
- 3- Dren üzerinde ölçüm dereceleri olacaktır.
- 4- En az 50 cm boyunda Xraylı olacaktır (Tolerans +/- 2 cm)
- 5- Boyutları 32 olacaktır.
- 6- Set steril paketlerde en az 5 yıl kullanım miyadı olmalıdır.
- 7- ISO ve CE belgesi olacaktır.
- 8- ISO 10993'e göre biyoyumluluk testleri yapılmalıdır.
- 9- Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

36 NO SİLİKON TORAKS DREN

- 1- Silikondan mamül olacaktır.
- 2- Dren üzerinde X-ray çizgisi bulunacaktır.
- 3- Dren üzerinde ölçüm dereceleri olacaktır.
- 4- En az 50 cm boyunda Xraylı olacaktır (Tolerans +/- 2 cm)
- 5- Boyutları 36 olacaktır.
- 6- Set steril paketlerde en az 5 yıl kullanım miyadı olmalıdır.
- 7- ISO ve CE belgesi olacaktır.
- 8- ISO 10993'e göre biyoyumluluk testleri yapılmalıdır.
- 9- Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan İÇER
T.C. Sıhhiye Bakanlığı
Kalp ve Damar Hastaneleri
Dip. No: 512/01.151.109027

Prof. Dr. Günel Levent OKTAR
T.C. Sıhhiye Bakanlığı
Kalp ve Damar Hastaneleri
Dip. No: 512/01.151.109027

ENDOVENÖZ LAZER ABLASYON FIBER SET, ÇİFT RİNGLİ

1. Dairesel fiber set, endovenöz lazer oklüzyonu için kullanılabilir özellikte olmalıdır.
2. Dairesel ışın veren fiberin üst yüzeyi damar boyunca emniyetli ve rahat hareket edecek şekilde optimal kaygan yapıda olmalıdır.
3. Dairesel ışın veren fiber dopplerle optimal görüntü sağlayacak özellikte olup için radyo-opak olmalıdır.
4. Lazer fiberin distal uç kısmı damara zarar vermeyi önleyici atravmatik özellikte ve round olmalıdır.
5. Lazer fiberin distal uç kısmı damar çeperine yapışmayı önleyici kaplamaya sahip olmalı ve 360 derece açıyla dairesel segmenter atış yapmalıdır.
6. Lazer fiber, lazer ışını çift dairesel çember (two-ring) şeklinde verecek özellikte olmalıdır.
7. Dairesel ışın veren fiberin uzunluğu en az 250 cm olmalıdır.
8. Fiber ucu birleşim yeri damar içinde ısıdan etkilenerek kopmaması için yapıştırma tip olmayacak, yüksek ısıdan etkilenmemesi için plazma kaynak (fused cap) ile monte edilmiş olmalıdır.
9. Dairesel ışın veren fiberin ucu damarı perfore etmemesi ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmesi için uygun yapıda olmalıdır. Üzerinde 1 cm lik işaretlerin yanı sıra her 10 cm yi belirleyen işaretler olmalıdır.
10. Fiber kateterin üzerinde introducer'ın çıkarılması ve fiber kateterin damar dışına çıkarılması için 2 adet güvenlik uyarı işaretleri bulunmalıdır.
11. Lazer ışını taşıyan iç kısımdaki fiber fleksible SIO2 quartz tip olacak, dış kısmı polarizasyonu engellemek için özel bir kaplama maddesi ile kaplı olmalıdır.
12. Endovenöz radyal lazer fiber setin içerisinde
 - a. 1 adet 50 cm, 0,038 inç J-tip guide wire
 - b. 1 adet 6F çapında 11 cm uzunluğunda introducer
 - c. 1 adet 6 F dilatör 18 cm uzunluğunda
 - d. 1 adet 250 cm dairesel fiber
 - e. 1 adet 18 G, 7 cm giriş iğnesi bulunmalıdır.

13. Lazer fiber ile birlikte kullanılacak 1 adet lazer cihazı hastaneye bırakılmalıdır.
14. Teklif edilecek malzemenin kullanılacağı lazer cihazının kalite güvenliği açısından sarfi üreten üretici firma ile aynı firmaya ait olması gerekmektedir.

Lazer cihazı belirtilen özellikte olmalıdır

1. 1470 nm dalga boyunda diyot lazer sistem olmalıdır.

Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gaziantep Tıp Fakültesi
Kalp Damar Hastanesi
Diyadinin ve Damar Hastalıkları
Bölümü
No: 2512
10902

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR
T.C. G.Ü. Tıp Fakültesi
Kalp Damar Hastanesi
Cerrahi
Bölümü
Diyadinin ve Damar Hastalıkları
Bölümü
No: 634
Diyadinin ve Damar Hastalıkları
Bölümü
No: 634

2. Cihaz maksimum çıkış gücü 15.0 Watt'a kadar ayarlanabilmelidir.
3. Cihaz en az 2 ayrı fazda çalışmalı; devamlı (sürekli) ve atımlı (nabız)
4. Cihaz ve fiber uçları aynı imalatçının üretimi olmalı, en son elektronik ve mikro işlemci teknolojisi ile üretilmiş olmalıdır.
5. Set içinde 3 adet gözlük olmalıdır.
6. Cihazın ağırlığı 7.5 kg'ı geçmeyecek şekilde hafif ve kolayca taşınabilir olmalıdır.
7. Lazer ışık derecesi makine üzerinde ayarlanabilir olmalı, ışiksiz çalışmak istenildiğinde de kapatılabilir olmalıdır.
8. Lazer çıkış ses düzeyi düşük veya yüksek olacak şekilde ayarlanabilir olmalıdır.
9. Sesli uyarı sistemi olmalı cihazda problem olduğunda uyarı vermelidir.
10. Cihaz, kullanılan son çalışma fonksiyonunu ve çıkış gücünü hafızada tutma özelliğine sahip olmalıdır.
11. Cihazın kullanıcıyı yönlendiren dokunmatik renkli ekran olmalıdır.
12. Cihaz Türkçe yazılımlı olmalıdır.
13. Ayak pedalı ile lazer ışın çıkışı olmalıdır.
14. Cihaz standby konumunda iken ayak pedalına basılsa dahi ışın vermemelidir.
15. Cihaz ancak ready konumunda aktif olmalıdır.
16. Cihaz CE onaylı olmalıdır.
17. Güç gereksinimi 110/240 V olmalıdır.
18. Özel tekerlekli taşıma çantası olmalıdır. Bu taşıma çantası korunaklı olmalıdır. Ürüne ait her parça bu özel korunaklı çanta içinde olmalıdır.
19. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR
T.C. G.Ü. İF. Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip.No: 6246 D. No: 109027

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 512 Dip. Yaz. No: 109027

67

8 FR TROKARLI TORAKS KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Trokarlı Toraks katater pvc mamülden imal edilmiş olmalıdır
2. Kataterin zarar görmemesi için dış ambalaj sert plastik metaryalden yapılmış olmalıdır
3. Trokarlı Toraks katater içerisinde paslanmaz çelikten uç kısmı sivri ve delici trokar katater olmalıdır
4. Trokar kataterin tutma yeri yuvarlak ve universal renk kodlu FR 8 olmalıdır.
5. Trokarlı Toraks katater uç kısımdan yukarıya doğru genişleyen huni şeklini andıran yapıya sahip olmalıdır
6. Trokarlı Toraks katater boydan boya beyaz radyopak çizgi ile belirlenmiş olmalıdır
7. Trokarlı Toraks kataterin uç kısmında her iki tarafta sekresyonların daha rahat çekilmesi için açıklık bulunmalıdır
8. Trokarlı Toraks kataterin 25 cm ucundan itibaren 10 cm aralıklarla siyah derinlik çizgisi bulunmalıdır
9. Ürün steril olmalıdır
10. Ürünün dış ambalajı sert plastikten ve universal renk kodlu kapaklı olmalıdır
11. Tekli paketin üzerinde CE ibaresi olmalıdır
12. Tekli paketin üzerinde EO ile steril edildiğini gösteren ifade olmalıdır
13. Latex Free ibaresi içermemelidir
14. Tekli paketin üzerinde son kullanım tarihi olmalıdır
15. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Düzce Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. No: 109027

Prof. Dr. Günel Levent OKTAR
T.C. G.Ü. Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. No: 109027

68

68

10 FR TROKARLI TORAKS KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Trokarlı Toraks katater pvc mamülden imal edilmiş olmalıdır
2. Kataterin zarar görmemesi için dış ambalaj sert plastik metaryalden yapılmış olmalıdır
3. Trokarlı Toraks katater içerisinde paslanmaz çelikten uç kısmı sivri ve delici trokar katater olmalıdır
4. Trokar kataterin tutma yeri yuvarlak ve universal renk kodlu FR 10 olmalıdır.
5. Trokarlı Toraks katater uç kısımdan yukarıya doğru genişleyen huni şeklini andıran yapıya sahip olmalıdır
6. Trokarlı Toraks katater boydan boya beyaz radyopak çizgi ile belirlenmiş olmalıdır
7. Trokarlı Toraks kataterin uç kısmında her iki tarafta sekresyonların daha rahat çekilmesi için açıklık bulunmalıdır
8. Trokarlı Toraks kataterin 25 cm ucundan itibaren 10 cm aralıklarla siyah derinlik çizgisi bulunmalıdır
9. Ürün steril olmalıdır
10. Ürünün dış ambalajı sert plastikten ve universal renk kodlu kapaklı olmalıdır
11. Tekli paketin üzerinde CE ibaresi olmalıdır
12. Tekli paketin üzerinde EO ile steril edildiğini gösteren ifade olmalıdır 13. Latex Free ibaresi içermemelidir
14. Tekli paketin üzerinde son kullanım tarihi olmalıdır
15. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2311 Dip. Tes. No: 109027

Prof. Dr. Kürsel Levent OKTAR
T.C. G. Ü. T. A. Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 3346 Dip. Tes. No: 395=8

7

69

16 FR TROKARLI TORAKS KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Trokarlı Toraks katater pvc mamülden imal edilmiş olmalıdır
2. Kataterin zarar görmemesi için dış ambalaj sert plastik metaryalden yapılmış olmalıdır
3. Trokarlı Toraks katater içerisinde paslanmaz çelikten uç kısmı sivri ve delici trokar katater olmalıdır
4. Trokar kataterin tutma yeri yuvarlak ve universal renk kodlu FR 16 olmalıdır.
5. Trokarlı Toraks katater uç kısımdan yukarıya doğru genişleyen huni şeklini andıran yapıya sahip olmalıdır
6. Trokarlı Toraks katater boydan boya beyaz radyopak çizgi ile belirlenmiş olmalıdır
7. Trokarlı Toraks kateterin uç kısmında her iki tarafta sekresyonların daha rahat çekilmesi için açıklık bulunmalıdır
8. Trokarlı Toraks kataterin 25 cm ucundan itibaren 10 cm aralıklarla siyah derinlik çizgisi bulunmalıdır
9. Ürün steril olmalıdır
10. Ürünün dış ambalajı sert plastikten ve universal renk kodlu kapaklı olmalıdır
11. Tekli paketin üzerinde CE ibaresi olmalıdır
12. Tekli paketin üzerinde EO ile steril edildiğini gösteren ifade olmalıdır 13. Latex Free ibaresi içermemelidir
14. Tekli paketin üzerinde son kullanım tarihi olmalıdır
15. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 / Dip. Tes. No: 109027

Prof. Dr. Gürsel Levent ÖZTAR
T.C. G.Ü. F. Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 672 / Dip. Tes. No: 036.8

~~8~~ 70

GEÇİCİ PACE MAKER TELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

3/0 26 mm yuv ½ iğne 2. İğne 60mm düz keskin

1. Burgulu, teflon kaplı non - absorbable paslanmaz çelik olmalıdır.
2. Multifilament non-absorbable cerrahi stainless stell iplikler PTFE Poly(terafluoroproethylene) veya FEP Poly(tetrafluoroethylene-co-hexafluoropropylene ile kaplanmış olmalıdır. Beyaz veya turuncu renkli olmalıdır..
3. 3/0 ölçülerinde olmalıdır, en az 60 cm uzunluğunda kırılabilir iğne özelliği olmalıdır.
4. Yuvarlak ve keskin iğne seçenekleri olmalıdır.
5. Kırılarak pace maker cihazına takılabilen break-away iğne seçenekleri olmalıdır.
6. Orijinal kuvvetini sonsuza kadar korumalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, süturun uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
9. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. Her kutu içerisinde Türkçe açıklama ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
11. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
12. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
14. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
15. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

~~8~~ 70

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üni. Hastanesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 9510
Dip. No: 109027

~~8~~ 70

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üni. Hastanesi Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 9510
Dip. No: 109027

GEÇİCİ PACE MAKER TELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

3/0 17 mm yuv ½ iğne 2. İğne 60mm düz keskin

1. Burgulu, teflon kaplı non - absorbable paslanmaz çelik olmalıdır.
2. Multifilament non-absorbable cerrahi stainless stell iplikler PTFE Poly(terafteoroproethylene) veya FEP Poly(tetrafluoroethylene-co-hexafluoropropylene ile kaplanmış olmalıdır. Beyaz veya turuncu renkli olmalıdır..
3. 3/0 ölçülerinde olmalıdır, en az 60 cm uzunluğunda kırılabilir iğne özelliği olmalıdır.
4. Yuvarlak ve keskin iğne seçenekleri olmalıdır.
5. Kırılarak pace maker cihazına takılabilen break-away iğne seçenekleri olmalıdır.
6. Orijinal kuvvetini sonsuza kadar korumalıdır.
7. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
9. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
11. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
12. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
13. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
14. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
15. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Prof. Dr. Mustafa Yakan ZOR
T.C. Gaziantep Üniversitesi Gaziantep Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tez. No: 109027

Prof. Dr. Gürsel Leyent OKTAR
T.C. G.U.I.F. Gaziantep Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tez. No: 109027

10

72

MALZEMENİN ADI	CERRAHİ ÇELİK TEL SUTUR TEKNİK ŞARTNAMESİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Çelik tel gümüş renginde olmalıdır.2. Emilmeyen ve monofilament yapıda olmalıdır.3. Paslanmaz cerrahi çelik telin çap değerleri (kalınlığı), mukavemeti (tensil kuvveti), iğne iplik bağlantı değerleri ve düğüm atma performansı EP ve USP'ye uygun olmalıdır.4. Paslanmaz cerrahi çelik tel iğne bağlantı yerinden çıkmamalı ve kolayca kopmamalıdır.5. Paslanmaz cerrahi çelik telin iğneleri silikon kaplı olmalı, özel çelik alaşım, kınlmaya ve bükülmeye karşı maksimum dirençli olmalıdır.7. İğne ucu keskinliği sternum compact tabakasından geçmeye uygun keskinlikte olmalıdır.8. Paslanmaz cerrahi çelik telin iğnesi tele sabit veya döner başlı olmalıdır.9. İğneler portegü ile rahat tutulacak yapıda olmalıdır.10. İğne - suture bağlantı yeri lazer teknolojisi veya mikro matkap ile delinmiş olmalıdır.11. İğnelerin yüzeyi pürüzsüz olmalı ve dokudan geçerken travmaya sebep olmamalıdır.12. İğne boyu 55 olmalıdır.13. Tel boyu 75 cm olmalıdır.14. ürün no 5 olmalıdır.14. iğneler telden bağımsız olarak dönebilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1.%100 paslanmaz özel alaşım 316L çelikten üretilmiş olmalıdır.
STERİLİZASYON ŞARTLARI	EO veya Gama ile steril edilmiş olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Sternum tespiti için kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Ürünlerin tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa HAKAN İZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tar. No: 109027

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tar. No: 109027

(73)

8/0 8 mm 60-90 cm MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır. Polipropilen ipliklerin içerisinde düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması, düğüm emniyetinin yüksek olması ve yumuşak olması için Polietilen Glycol kimyasal bileşimi bulunmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında belgelendirilecektir.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Surgalloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
6. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ıstıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadında olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
14. Bölüm numune gördükten sonra kabul verilecektir.

Prof. Dr. Gürbüz ÖZKURT
G.U.T.F. Gazı Hastahisi
Cerrahi Cerrahi
No: 330-8

18 (37)

5/0 13 mm 75 cm MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır. Polipropilen ipliklerin içerisinde düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması, düğüm emniyetinin yüksek olması ve yumuşak olması için Polietilen Glycol kimyasal bileşim bulunmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında belgelendirilecektir.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Surgalloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmesi ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
6. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazılması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda, enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
14. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Prof. Dr. Mehmet Akif ÖZTAR
T.C. Sağlık Bakanlığı
Cerrahi İplikler
No: 300-3

18

(78)

MALZEME ADI	<p style="text-align: center;">POLYESTER SUTUR TEKNİK ÖZELLİKLERİ 2-0 ½ 26mm Ç.İ TAPERCUT 6MMX3MMX1.5MM PLEDGET Lİ 75CM</p>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygundur. 2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çeliktir. İğneler dokudan çok rahat geçer, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlüdür. Yüksek alışım çelikten imal edilmiştir. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 -9,5 veya krom oranı en az %10 dan fazladır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olup, iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemektedir. 3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemektedir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmektedir. Cerrahi sütün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiştir. İğne ve sutur çapı birbirine uyumlu olup, iğne sutur birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamaktadır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmış olup, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamaktadır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememektedir. 4. Cerrahi sütün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmaz, iplik yapısı ile uyumludur. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamaktadır. 5. Sütün pürüzsüzdür, tiftiklenmemektedir, kolay düğüm kaydırılır. Düğüm güvenliği sağlanmıştır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar bulunmamaktadır. 6. İğne mm'leri ve Sütün boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmıştır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmıştır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerdedir. 7. Kapak dikişleri için teklif edilen ürünlerde iğne özelliği sert/kalsifike dokulardan rahatlıkla geçiş yapabilmesi, kullanıcının penetrasyonunu arttırarak dokuyu travmatize etmeden geçebilmesi için (tapercut vb.) ucu sivrileştirilmiş i-beam özellikli (yuvarlaklaştırılmış kare gövde) iğnedir. 8. Pledget'li olarak teklif edilen ürünlerde pledget ölçüleri 3mmX3mmX1,5mm , 6mm(- + 1 mm) X3mmX1,5mm seçenekleri olup, pledgetler kolay deforme olmamakta ve tiftiklenmemektedir. 9. Cerrahi sütün ipliği düğüm güvenliği, kuvveti ve manipülasyon özelliği sağlayan bir orta taşıyıcı merkezden ve merkezin çevresinde örülü 16 liften oluşur. Bu özelliği gösteren broşür veya katalog ihale dosyasına konulmuştur. 10. Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılabilir. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilebilir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sütürler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiştir. Sütürler kaplamalı olup, geçiş yapabilmemesi, kullanıcının penetrasyonunu arttırarak dokuyu travmatize etmeden, Kaplaması silikon veya Polybutylate malzemesidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kutularda en az 6 paket ile ambalajlanmış olup, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmektedir. Seri ve kontrol numarası bulunmaktadır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı vardır. 2. Saklama koşulu 25 derece altında, güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta

78

	şeklindedir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü şeklindedir.
STANDART ÖZELLİKLER	1. Suture yeşil veya beyaz renktedir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Birim ambalajı (kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmiştir.2. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket değildir. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçedir.3. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, iç ambalaj (blister/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almaktadır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket değildir)4. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da bulunur.5. Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış değildir. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olup ve çıkartma esnasında düğüm olmamaktadır.6. Suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı, ve ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/kartondur.7. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs bulunur.8. Suture paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahiptir.9. Dış kutular iç paketlerin tozdan ve nemden korunması amacı ile mutlaka emniyet şeritli jelatin ile kaplıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sterilizasyonu EO veya Gama ile yapılmıştır.2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermez ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmektedir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tez. No: 109027

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR
T.C. G.Ü. Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 6346 Dip. Tez. No: 9010

**GENEL
ŞARTLAR**

*** İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar;

1. UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı bulunur
2. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmaktadır.
3. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılabilir.
4. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirir. Miadın dolmasına 6 ay kala malzemeler değiştirilir.
5. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulabilecektir.
6. Ürünün ticari adının yer aldığı, insan üzerinde kullanıldığı ve hiçbir komplikasyona yol açmadan tedaviye katkıda bulunduğu dair ulusal veya uluslar arası ulusal hakemli periyodik yayın yapan dergilerde yayınlanmış en az 1 adet klinik çalışması vardır.
7. Kaplaması sıyrılmaz ve renk atığı bırakmaz. Kullanılan boyaların standartlara uygunluğu belgelendirilmiştir.
8. Her kalem için orijinal kapalı kutusunda 1 er kutu numune , Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında verilmektedir. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tez. No: 10902

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tez. No: 10902

19

79

MALZEME ADI	<p style="text-align: center;">POLYESTER SUTUR TEKNİK ÖZELLİKLERİ 2-0 ½ 20mm Ç.İ TAPERCUT 6MMX3MM PLEDGET Lİ 75CM</p>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygundur. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çeliktir. İğneler dokudan çok rahat geçer, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlüdür. Yüksek alışım çeliktен imal edilmiştir. Kırılma ve bükülmeyi engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 -9,5 veya krom oranı en az %10 dan fazladır.İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olup, iğne keskinliğini/sivrilğini operasyon boyunca devam ettirir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemektedir. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemektedir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmektedir. Cerrahi sütün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiştir. İğne ve sutur çapı birbirine uyumlu olup, iğne sütün birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamaktadır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmış olup, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamaktadır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememektedir. Cerrahi sütün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmaz, iplik yapısı ile uyumludur. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamaktadır. Sütün pürüzsüzdür, tiftiklenmemektedir, kolay düğüm kaydırılır. Düğüm güvenliği sağlanmıştır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar bulunmamaktadır. İğne mm'leri ve Sütün boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmıştır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmıştır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerdedir. Kapak dikişleri için teklif edilen ürünlerde iğne özelliği sert/kalsifike dokulardan rahatlıkla geçiş yapabilmesi, kullanıcının penetrasyonunu arttırarak dokuyu travmatize etmeden geçebilmesi için (tapercut vb.) ucu sivrileştirilmiş t-beam özellikli (yuvarlaklaştırılmış kare gövde) iğnedir. Pledget'li olarak teklif edilen ürünlerde pledget ölçüleri 3mmX3mmX1,5mm , 6mm(- + 1 mm) X3mmX1,5mm seçenekleri olup, pledgetler kolay deforme olmamakta ve tiftiklenmemektedir. Cerrahi sütün ipliği düğüm güvenliği, kuvveti ve manipülasyon özelliği sağlayan bir orta taşıyıcı merkezden ve merkezin çevresinde örülü 16 liften oluşur. Bu özelliği gösteren broşür veya katalog ihale dosyasına konulmuştur. Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılabilir. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilebilir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> Sütürler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiştir. Sütürler kaplamalı olup, kaplaması silikon veya Polybutylate malzemesidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> Kutularda en az 6 paket ile ambalajlanmış olup, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmektedir. Seri ve kontrol numarası bulunmaktadır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajın üzerinde yazılması gereken bilgilerin tamamı vardır. Saklama koşulu 25 derece altında, güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta

Prof. Dr. Mustafa ÖZTOR
 K. T. C. G. Ü. İ. F. G. Cerrahi
 Hastanesi
 İ. P. Tab. No: 336-8

T.C. G. Ü. İ. F. G. Cerrahi
 Hastanesi
 İ. P. Tab. No: 336-8

	şeklindedir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü şeklindedir.
STANDART ÖZELLİKLER	1. Suture yeşil veya beyaz renktedir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Birim ambalajı(kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmiştir.2. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket değildir. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçedir.3. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, iç ambalaj(blistir/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almaktadır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket değildir)4. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da bulunur.5. Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış değildir. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olup ve çıkartma esnasında düğüm olmamaktadır.6. Suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı, ve ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/kartondur.7. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs bulunur.8. Suture paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahiptir.9. Dış kutular iç paketlerin tozdan ve nemden korunması amacı ile mutlaka emniyet şeritli jelatin ile kaplıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sterilizasyonu EO veya Gama ile yapılmıştır.2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermez ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmektedir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 81112 Dp.15s.No:1789

Prof. Dr. Gürsel Levent OKTAR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 81112 Dp.15s.No:1789

**GENEL
ŞARTLAR**

*** İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar;

1. UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı bulunur
2. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmaktadır.
3. Firma hangi cerrahi suture teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılabilir.
4. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirir. Miadın dolmasına 6 ay kala malzemeler değiştirilir.
5. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulabilecektir.
6. Ürünün ticari adının yer aldığı, insan üzerinde kullanıldığı ve hiçbir komplikasyona yol açmadan tedaviye katkıda bulunduğu dair ulusal veya uluslar arası ulusal hakemli periyodik yayın yapan dergilerde yayınlanmış en az 1 adet klinik çalışması vardır.
7. Kaplaması sıyrılmaz ve renk atığı bırakmaz. Kullanılan boya ların standartlara uygunluğu belgelendirilmiştir.
8. Her kalem için orijinal kapalı kutusunda 1 er kutu numune , Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında verilmektedir. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. No: 10907

Prof. Dr. Nispet Levent OKTAR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. No: 10907

MALZEME ADI	<p style="text-align: center;">POLYESTER SUTUR TEKNİK ÖZELLİKLERİ 2-0 ½ 16-17mm Ç.İ TAPERCUT 6MMX3MM PLEDGET Lİ 75-90CM</p>
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygundur. 2. Atravmatik iğneliler Paslanmaz çeliktir. İğneler dokudan çok rahat geçer, eğilip bükülmemesi, kırılmaması için güçlüdür. Yüksek alışım çelikten imal edilmiştir. Kırılma ve bükülme engellemek amacıyla iğnedeki nikel oranı (alaşımındaki) %7 -9,5 veya krom oranı en az %10 dan fazladır. İstekli teklif ettiği ürüne ait iğnenin bu özellikleri taşıdığına dair üreticisi firmadan belgelendirerek teklif dosyasında sunacaktır. Yüzeyi pürüzsüz olup, iğne keskinliğini/sivriliğini operasyon boyunca devam ettirir. Kırılmaya karşı direncini kaybetmemektedir. 3. İğneler dikiş süresince dokudan rahat geçme özelliğini yitirmemektedir. Dokulardan kolaylıkla ve minimum travmayla deforme olmadan geçmektedir. Cerrahi sütün iğnesinin gövdesi dokulardan geçerken portegüde stabil kalacak, başka dokulara zarar vermeyi önleyecek yapıda dizayn edilmiştir. İğne ve sutur çapı birbirine uyumlu olup, iğne sütün birleşme noktası dokulardan geçerken travma yaratmamaktadır. İğne ile sutur birleşim noktasının bağlantısı sağlam yapılmış olup, birleşme noktasından ayrılma yaşanmamaktadır. İğne iplik birleşim yerindeki iplik yapısı, doku geçişindeki performansını olumsuz etkilememektedir. 4. Cerrahi sütün kaplaması dokudan geçerken sıyrılmaz, iplik yapısı ile uyumludur. Kaplaması dokudan geçerken sıyrılmamaktadır. 5. Sütün pürüzsüzdür, tiftiklenmemektedir, kolay düğüm kaydırılır. Düğüm güvenliği sağlanmıştır. Üzerine bakteri yerleşecek boşluklar bulunmamaktadır. 6. İğne mm'leri ve Sütün boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmıştır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmıştır. İğne çeşitleri istenilen özelliklerdedir. 7. Kapak dikişleri için teklif edilen ürünlerde iğne özelliği sert/kalsifike dokulardan rahatlıkla geçiş yapabilmesi, kullanıcının penetrasyonunu artırarak dokuyu travmatize etmeden geçebilmesi için (tapercut vb.) ucu sivrileştirilmiş I-beam özellikli (yuvarlaklaştırılmış kare gövde) iğnedir. 8. Pledget'li olarak teklif edilen ürünlerde pledget ölçüleri 3mmX3mmX1,5mm , 6mm(- + 1 mm) X3mmX1,5mm seçenekleri olup, pledgetler kolay deforme olmamakta ve tiftiklenmemektedir. 9. Cerrahi sütün ipliği düğüm güvenliği, kuvveti ve manipülasyon özelliği sağlayan bir orta taşıyıcı merkezden ve merkezin çevresinde örülü 16 liften oluşur. Bu özelliği gösteren broşür veya katalog ihale dosyasına konulmuştur. 10. Esas Numune Değerlendirmesi, "klinik kullanım uygunluğu" kapsamında yapılabilir. Numunenin klinik kullanım uygunluğu, hasta ve kullanıcıda oluşturduğu tıbbi komplikasyon, ek malzeme kullanımına gereksinim gösterme, iş akışlarını etkileme, malzemeye bağlı işlem tekrarı gereksinimi, malzemenin tanımlı fonksiyonları karşılamaması, işlem havuzundaki ilgili diğer malzemeler ile uyumluluk gibi faktörler yönünden değerlendirilebilir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sütürler Polyethylene terephthalate (Polyester)'den elde edilmiştir. Sütürler kaplamalı olup, kaplaması silikon veya Polybutylate malzemesidir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kutularda en az 6 paket ile ambalajlanmış olup, içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmektedir. Seri ve kontrol numarası bulunmaktadır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı vardır. 2. Saklama koşulları 25 derece altında , güneş, nem ve doğrudan ısı kaynağından uzakta

MAKEM ZOR
Dip. No: 25/12 D/2
Bati Hektar

Prof. Dr. Ferid Levend ÖZTAN
Gazi Hastanesi
Cerrahisi
No: 336-8



	şeklindedir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	1. Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrü şeklindedir.
STANDART ÖZELLİKLER	1. Suture yeşil veya beyaz renktedir.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. Birim ambalajı(kutu, poşet ve steril alanda bırakılan iç karton/makara) üzerinde imalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı, üretim yeri, filament cinsi iğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak), son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, suture kalınlığı, suture uzunluğu, 1/1 oranında iğne boyu ve iğne tel kalınlığı görsel olarak görülebilir, okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmiştir.2. Her poşet üzerinde metrik sisteme göre ölçü ve USP karşılığı, ürün katalog numarası, ürün tanıtımı, rengi, yapısı ve sterilizasyon şekli baskılı olmalıdır. Bu bilgiler yapıştırma etiket değildir. Kutu ambalajın üzerinde yazması gereken bilgiler Türkçedir.3. Suture paketten çıkarıldığında masa üzerinde diğer malzemelerle karışmaması için kutu üzerinde yazan tüm bilgiler, iç ambalaj(blistir/plastik/karton) üzerinde de aynı bilgiler yer almaktadır. (Steril alana partikül düşmemesi ve bilgi kaybına yol açmaması için yapıştırma etiket değildir)4. Ürünle ilgili yaşanabilecek herhangi bir sorunda ürünün takip edilebilmesi ve gerekli aksiyonların alınabilmesi için ürün lot numarası ipliği barındıran en iç ambalajda da bulunur.5. Ameliyat esnasında ürüne kolay ulaşabilmek ve doğru kavrayarak kullanıma hazır hale getirmek için iğneye ulaşılan ambalajda portegü ile tutulabilen alan görünür ve ulaşılabilir. İğnenin penetrasyon performansını olumsuz etkilememesi için iğne ucu batırılmış değildir. İplik paketten çıkarılırken rahat çıkması için özel sistem ile pakete yerleştirilmiş olup ve çıkartma esnasında düğüm olmamaktadır.6. Suture ambalajı kullanım esnasına kadar sterilitesini bozulmayacak şekilde su, nem, ısı, ve ışıktan korunması için Dış ambalajı; soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü su ve nem geçirmeyen, yırtılmayan kağıt, iç ambalajı; soyulabilir alüminyum folyo veya blister/plastik/kartondur.7. Kutu ambalaj içerisinde ürüne ait Türkçe prospektüs bulunur.8. Suture paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahiptir.9. Dış kutular iç paketlerin tozdan ve nemden korunması amacı ile mutlaka emniyet şeritli jelatin ile kaplıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Sterilizasyonu EO veya Gama ile yapılmıştır.2. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermez ve suture materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmektedir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazî Üni. Hastanesi
Ka. P. ve D. Ameliyatları
Dip. No: 2512

Prof. Dr. G. U. T. F. Gazî Hastanesi
Ka. P. ve D. Ameliyatları
Dip. No: 2512

**GENEL
ŞARTLAR**

*** İhaleye katılan firmaların ihale tarihine istinaden ihale evrakları ile birlikte dosyasında sunması gereken belgeler ve durumlar;

1. UBB bayilik belgesi ve UBB ürün kaydı bulunur
2. İhaleye giren her firma teklif ettikleri malzemenin orijinal kataloglarını teklif edilen kalemlerin sıra numaralarını belirtilerek, Türkçe yazılmış prospektüsleri ile beraber ihale zarfında bulundurmaktadır.
3. Firma hangi cerrahi sütürü teklif ediyorsa teklif mektubunda markasını (üretici firmasını) belirtmek zorundadır aksi takdirde teklifi ihale dışı bırakılabilir.
4. Firma; Hatalı çıkan ürünlerin kullanılmamış yeni ürünlerle değiştirir. Miadın dolmasına 6 ay kala malzemeler değiştirilir.
5. İhale esnasında teknik şartnameye uygunluğunu kontrol etmek amacıyla her kalem için numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulabilecektir.
6. Ürünün ticari adının yer aldığı, insan üzerinde kullanıldığı ve hiçbir komplikasyona yol açmadan tedaviye katkıda bulunduğu dair ulusal veya uluslar arası ulusal hakemli periyodik yayın yapan dergilerde yayınlanmış en az 1 adet klinik çalışması vardır.
7. Kaplaması sıyrılmaz ve renk atığı bırakmaz. Kullanılan boya ların standartlara uygunluğu belgelendirilmiştir.
8. Her kalem için orijinal kapalı kutusunda 1 er kutu numune , Türkçe prospektüslü olarak ihale esnasında verilmektedir. Numuneler test edilecek ve kullanıma uygun olmayanlar ihale dışı tutulacaktır.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tes. No: 109027

Prof. Dr. Levent OKTAR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tes. No: 109027

81

6/0 13 mm 75 cm MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır. Polipropilen ipliklerin içerisinde düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması, düğüm emniyetinin yüksek olması ve yumuşak olması için Polietilen Glycol kimyasal bileşim bulunmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında belgelendirilecektir.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Surgalloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilirdir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
6. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklama ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
14. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Dr. Mustafa Makar ÖR
T.C. Ç.Ü. T.E. Gazi Hastanesi
Kardiyoloji Cerrahisi
Kardiyoloji Cerrahisi

Dr. Mustafa Makar ÖR
T.C. Ç.Ü. T.E. Gazi Hastanesi
Kardiyoloji Cerrahisi
Kardiyoloji Cerrahisi

6/0 11 mm 75 cm MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır. Polipropilen ipliklerin içerisinde düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması, düğüm emniyetinin yüksek olması ve yumuşak olması için Polietilen Glycol kimyasal bileşim bulunmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında belgelendirilecektir.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Suralloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken proteğüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
6. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esnasına kadar nemden, ıstıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklanmalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enjeksiyon doku reaksiyonu vermemesi ve doku materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değerini tahvüt edecektir.
14. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Prof. Dr. İsmail Hakkı ÖZTAR
T.C. Sağlık Bakanlığı Gaziantep
Diyarbakır Cerrahi Hastanesi
Etilen Oksit Tes. No: 335-28

21 (82)

2/0 20 mm MULTIFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polyester den imal edilmiş olmalıdır. Sütür çoklu lifli yapıda üretilmiş olmalıdır.
3. Sütür kaplaması Silikon olmalıdır.
4. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu 10 mm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
5. Ürünler Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
6. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanallı olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivriliğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Sargalloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilmelidir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
7. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
8. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
9. Kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet ürün olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
10. 1 paket içerisinde 8-10 adet sütür bulunmalıdır.
11. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
12. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
13. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
14. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
15. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 5 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan EOR
T.C. G.Ü. T. Fakültesi
Cerrahi
No: 112
D. 112

Prof. Dr. Günsel Leyent OKTAR
T.C. G.Ü. T. Fakültesi
Kalo Dama Cerrahisi

22 (89)
4/0 20-22 mm 90 cm MONOFLAMENT ABSORBE OLMAYAN CERRAHİ İPLİK ŞARTNAMESİ

1. Kalınlıkları, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygun olmalıdır.
2. Sentetik monofilament absorbe olmayan cerrahi iplik Polipropilen den imal edilmiş olmalıdır. Polipropilen ipliklerin içerisinde düğüm oturmasının düzgün olması, açılmaması, tiftiklenmenin olmaması, düğüm emniyetinin yüksek olması ve yumuşak olması için Polietilen Glycol kimyasal bileşim bulunmalıdır. Bu özellik ihale dosyasında belgelendirilecektir.
3. Sütür boyu 45 cm'nin üzerindeki için +/- %10 tolerans tanınmalıdır. İğne boyu için +/- %10 tolerans tanınmalıdır.
4. Ürünler Etilen Oksit ile stereril edilmiş olmalıdır.
5. Numune değerlendirmesi için değerlendirme esasları;
 - i. Doku geçişlerinde travma oluşmaması için iğne iç yüzeyi düz, pürüzsüz ve kanalsız olmalıdır.
 - ii. Operasyon boyunca iğneler aterosklerotik dokudan çok rahat geçmeli, güçlü olmalı, iğnenin silikon ile kaplı olduğu belgelendirilmelidir. Bu belge ihale / alım dosyasına eklenmelidir.
 - iii. İğne, keskinliğini / sivrilğini, operasyon sonuna kadar sürdürmeli, kırılmaya, eğilmeye ve bükülmeye karşı dirençli olması için iğne çelik alaşımı 455 serisi Suralloy veya Cardiopoint iğne olmalıdır.
 - iv. İğne gövdesi, dokulardan geçerken protegüde stabil kalmalı ve diğer dokulara zarar vermeyi önleyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
 - v. İğne / sütür çapı uyumlu olmalı, bu sayede iğne dokulardan geçerken travma oluşturmamalıdır. İğne ile sütür birleşim noktası bağlantısı sağlam olmalıdır.
 - vi. İğne sütür birleşiminde micro drill veya lazer teknolojisi kullanılmış olmalıdır.
 - vii. Sütür paketinden çıkarıldığında minimum paket hafızasına sahip olmalıdır. Ayrıca, kontrollü salınım özelliği sayesinde kolay düğüm oturtulabilmelidir.
 - viii. Ambalaj açılımı kolay ve çabuk kullanıma uygun olmalı, iç karton veya plastik makara portegü veya herhangi başka bir alet gerektirmeden kolayca mayo masasına bırakılabilmeli ve iğneye portegü ile kolay ulaşılabilirdir.
 - ix. Teklif verilen her kalem için numuneler orjinal kutusunda ve en az 5 adet olarak teslim edilmelidir.
6. İğneler paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır. Ve iğnenin dayanıklılığının sağlanması için alaşımının içerisinde en az % 7.5 - % 9.5 arası Nikel, Krom oranı en az % 10 olmalıdır ve bu oranlar iğne üreticisi tarafından belgelenmelidir.
7. Birim ambalajı üzerinde bulunması gereken bilgiler;
 - i. İmalatçı firmanın ticari adı veya kısa adı,
 - ii. İğne cinsi, iğne adedi ve iğne boyu (mm olarak),
 - iii. Son kullanma tarihi, sterilizasyon şekli, lot numarası, sütür kalınlığı, sütürün uzunluğu, sütürün uluslararası renk kodu, 1/1 oranında iğne büyüklüğü ve diğer özellikleri görülebilir tarzda okunaklı ve bozulmayacak tarzda belirtilmelidir.
 - iv. Sütür ambalajının kullanım esasına kadar nemden, ısıdan, ışıktan korunması için dış ambalajı soyulabilir nitelikte alüminyum folyo veya bir yüzü şeffaf diğer yüzü Tyvek, iç ambalajı soyulabilir veya yırtılabilir alüminyum folyo veya bilister / karton / plastik makara olmalıdır.
 - v. Çift ambalajlı ürünlerde dış ambalaj saydam naylon olup iç ambalajda ürünle ilgili detaylı bilgiler yazılı ve görülebilir olmalıdır. Tek ambalajlı ürünlerde, ürünlerin yerleştirilmiş olduğu iç karton / kağıt / plastik makara üzerinde ürüne ait detaylı bilgiler olmalıdır.
8. En az 12 adet ürün içeren kutularda ambalajlanmış olmalı, kutu içerisinde birim ambalajdan kaç adet olduğu belirtilmelidir. Lot ve katalog referans numarası olmalıdır. Kutu ambalajın üzerinde, birim ambalajının üzerinde yazması gereken bilgilerin tamamı olmalıdır.
9. Her kutu içerisinde Türkçe açıklamalı ürün Prospektüsü bulunmalıdır.
10. Ürünler en az 2 yıl miadı olmalıdır.
11. Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
12. Vücut içi kullanımlarda enflamasyon, doku reaksiyonu vermemeli ve sütür materyaline bağlı komplikasyon olmadan iyileşme sağlanabilmelidir.
13. Firma, kullanılmamış ürünlerin miadının dolmasına 3 ay kala ürün değişimini taahhüt edecektir.
14. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Prof. Dr. Gülseren ÖZTAR
T.C. Sağlık Bakanlığı
Gazi Hastanesi
Cerrahi Servisi
Mar. No: 11/3303

2/3

85

DISPOSABLE DÜŞÜK ISI KOTERİ (PİLLİ)

Tek kullanımlık greft ve oftalmik amaçlı düşük ısı koteri ,

Ucu kalın telden lup şeklinde olacaktır.

Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir.

Prof. Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Göğüs Hastalıkları Cerrahisi
Dip. No: 2512 Dip. Tes. No: 109027

Prof. Dr. Gürsel Levant ÖZKAR
T.C. Gazi Üniversitesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 8348 Dip. Tes. No: 33013

24

86

7-0 9,3 mm 3/8 Daire Kalsifik Everpoint Yuvarlak Çift İğne 75 cm Polipropilen Teknik Özellikleri

- 1.Sütür mavi renktedir.
- 2.İğnenin, sürekli geçişte körelmemesi, bükülmemesi, kolay görülebilmesi, damar anastomozlarında görülen kalsifiye dokuya rahatlıkla penetre olabilmesi için iğne **Tungsten rhenium** alaşımından üretilmiştir.Talep edildiğinde belgelendirilebilir.
- 3.İğnesi ışıkta parlamayan **mat koyu gri** renktedir.
- 4.Sütürün iğnesi portegüye tutunmaması için manyetik olmayıp kolay tespit edilebilmesi için **radyo opak** özelliğindedir.
- 5.İğne yüzeyi kayganlığı artırması için çoklu katman **mikro spreyleme** yöntemi ile silikonize edilmiştir.
- 6.Sütürün kontrollü esneme özelliği bulunur.
- 7.Absorbe olmamakta, kolay düğüm çökmekte, vücutta reaksiyon göstermemektedir.
- 8.Sütür ile iğne birleşme noktası dokulardan geçerken dokuları travma etmez.
- 9.Cerrahi sentetik vücutta absorbe olmayan ve teknik özelliklerdeki belirtilen diğer özelliklerini sağlaması için monofilament **izotaktik polypropylene** den imal edilmiştir.Bu özellik belgelendirilir.
- 10.Kalınlıkları, mukavemetleri, düğüm atma kabiliyetleri ve iğne iplik kombinasyonları USP ve Avrupa Farmakopisi standartlarına uygundur.
- 11.Sterilizasyonu EO ile yapılmıştır.
- 12.Sütür paketten çıktığında masa üzerinde diğer aletlere takılmaması, kontrol edilebilmesi ve manevra kabiliyetini kaybetmemesi için minimum paket hafızasına sahiptir.
- 13.Düğüm güvenliğini arttırmak için düğüm çökme özelliği bulunur ve bu basılı broşür ile kanıtlanmıştır. Düğüm açılmaz, sütür tiftiklenmez.
- 14.Teslim edilen malların son kullanım tarihi en az 2 yıldır.
- 15.Malzemeler tek tek steril poşetlerde, nemden,ısıdan etkilenmeyecek şekilde ve orjinal kutularında teslim edilir.
16. Bölüm numune gördükten sonra karar verecektir

Prof.Dr. Mustafa Hakan ZOR
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi
Kalp ve Damar Cerrahisi
Dip. No:2511 Dip. No:109027

Prof. Dr. Gürsel Levant OKTAR
T.C. G.U. F. Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip.No: 6348 Etil: 1991 No: 436...8

(Handwritten signature)

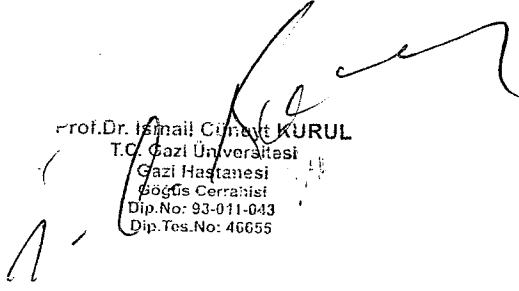
NANO KAPLAMALI AÇIK CERRAHİ BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU EĞRİ UÇLU 5MM 23 CM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

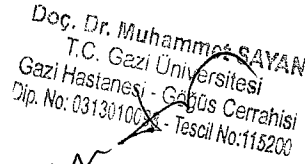
1. Nano kaplamalı prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Nano kaplamalı prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre en az %70 daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce nano kaplamalı probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilmelidir.
7. Nano kaplamalı prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjiyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Nano kaplamalı prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Nano kaplamalı problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Nano kaplamalı problar, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılacağı girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilir.
12. Nano kaplamalı mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
13. Nano kaplamalı prob damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.
14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.

Prof. Dr. İsmail Çiğneyi KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göğüs Cerrahisi
Dış No: 94.011.043
Dış. Tuz. No: 46655

Prof. Dr. Mustafa METİN SAYAN
Gazi Üniversitesi

15. Nano kaplamalı probun elcik kısmı arkaya çekilerek veya kilitlenerek doku kavraması tam olarak sağlandığında probun istemsiz hareketi ile rotasyon oluşması durumunda, damarlarda kopma yaralanma oluşmaması ve hasta güvenliğinin sağlanması için rotasyon mekanizması da sabitlenmelidir.
16. Nano kaplamalı probun çeneleri açık durumda ve dokuya temas etmemişken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
17. Açık cerrahi ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun güvenli kullanımı ve cerrahi alana erişebilirliği için probun şaftı en fazla 23 cm uzunluğunda olmalıdır.
18. Nano kaplamalı probun çeneleri açık durumdayken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
19. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda dokuyu kavrayabilmesi için çene açıklığı en az 12 mm olmalıdır.
20. Nano kaplamalı probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 4.8 mm' den en fazla 2.5 mm'e doğru azalmalıdır.
21. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda doku kavrayabilmesi için mühürleme hattı en az 20 mm, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere bıçağın kesi uzunluğu en az 18 mm olmalıdır.
22. Nano kaplamalı probun ucu şaftı ile birlikte en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
23. Açık cerrahi ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun çenesi, ameliyatın türü, anatomik yapısı ve yapılacak olan cerrahi işlemler göz önüne alınarak, görüş sağlayabilmesi için en az 22 derece açılı olmalıdır.


Prof. Dr. İsmail Cihan KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Göğüs Cerrahisi
Dip. No: 93-011-043
Dip. Tes. No: 46655


Doç. Dr. Muhammet SAYAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi - Göğüs Cerrahisi
Dip. No: 031301008 - Tescil No: 115200



NANO KAPLAMALI LAPAROSKOPIK BAĞIMSIZ DAMAR MÜHÜRLEME VE KESME PROBU EĞRİ UÇLU 5MM 37 CM TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Nano kaplamalı prob steril pakette disposable olmalı ve cihaz bağlantısı için gereken kablo probun üzerinde bulunmalıdır. Ekstra herhangi bir kablo ve konnektöre ihtiyaç duymamalıdır. Prob cihaza bağlandığında cihaz tarafından direk tanınmalı ve tekrar test veya ön aktivasyon işlemine gerek duyulmamalıdır.
2. Nano kaplamalı prob, çenelerinin ucu atravmatik olmalı dokuların kör diseksiyonunu, yakalanmasını, vasküler yapıların (arterler, venler, pulmonary arter, pulmoner ven vb.) doku demetlerinin ve lenfatiklerin mühürlenmesini ve bağımsız kesme işlemlerini yapabilmelidir. İstendiğinde mühürleme, mühürleme ve kesme, sadece kesme işlemini birbirinden bağımsız yapabilmelidir.
3. Prob çeneleri, doku yapışmasını ve işlem görmüş doku birikmesini engellemek üzere hidrofobik nano film ile kaplanmış olmalıdır. Bu sayede kaplamasız olan ürünlere göre en az %70 daha az yapışma özelliğine sahip olmalıdır ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
4. Hidrofobik nano kaplama sayesinde daha hızlı transeksiyon sağlayabilmeli, çoklu aktivasyon ihtiyacını minimize etmelidir.
5. Hidrofobik nano kaplama sayesinde prob çenelerinin temizlik ihtiyacını minimize etmelidir ve bunu kanıtlayacak dokümanı sunmalıdır.
6. Damar Mühürleme işlemi başlamadan önce nano kaplamalı probun çenesindeki basıncın yeterli ve uygun olduğunu belirtmesi ve işlemi başlatması için probun tutacında iki kademeli düğme olmalıdır. Birinci kademede grasping yaparak dokuyu sağlam bir şekilde kavramalı, ikinci kademede ise mühürleme işlemi başlatmalı ve mühürleme işlemi sırasında basıncın tutarlı ölçüde devam ettiğini kontrol etmelidir. Takiben tutaçtaki kesme düğmesi ile probtaki bıçak aktive edilerek kesme işlemi isteğe bağlı yapılabilir. Her bir işlem birbirinden bağımsız olarak gerçekleştirilebilmelidir.
7. Nano kaplamalı prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde, doku direncinin saniyede en az 3000 kez ölçülmesi ve ne kadar enerji vereceğini ne kadar sürede vereceğini otomatik olarak hesaplanmasıyla birlikte elastin ve kolejen yapısını denatüre ederek kalıcı olarak mühürleyebilmeli ve enerjyi mühürleme işlemi bittikten sonra otomatik olarak kesmelidir.
8. Nano kaplamalı prob, bağımsız mühürleme işlemi 7 mm dahil vasküler dokular, lenfatikler ve doku demetleri üzerinde FDA onaylı yapabilmelidir.
9. Nano kaplamalı problar ameliyathanede kullanıldıktan sonra karar verilecektir.
10. Şaft tamamen izolasyon maddesiyle kaplanmış olmalıdır.
11. Nano kaplamalı problar, en az 1 adet damar mühürleme ve kesme probunun kullanılabileceği girişi bulunan doku empedansı ölçümü yaparak geribildirim verme özelliğine sahip bir cihaz ile beraber kullanıma uygun olmalıdır. Cihazın versiyon yükseltilmesi ve güncellenmesi işlemlerinde her zaman güncel veriye ulaşılabilmesi için sadece ilgili firmanın teknik servis mühendisine ihtiyaç duymadan ve ameliyathane hizmetlerini aksatmadan internet üzerinden de yapılabilir.
12. Nano kaplamalı mühürleme probu, güvenli bir şekilde jeneratör kontrolü ile sistolik basıncın 3 katına kadar dayanıklı ve kalıcı damar mühürleme işlemi yapabilmelidir. İşlem sırasında prob kullanıldığı anatomik bölge ve çevresindeki dokuların termal ısı yayılımından minimal etkilenmesi için dokunun tipine göre uygun akım değerinde ve uygun sürede enerji aktarmalıdır. Doku direncinin akımı iletmediği aşamaya ulaşıldığında hasta ve cerrah kullanıcı güvenliği için otomatik olarak akımı kendisi kesmeli, sesli ve görsel uyarı vermelidir.
13. Nano kaplamalı prob, damar mühürleme prensibi ile çalışan cihazın dokudan aldığı geri bildirim sayesinde mühürleme işleminin gerçekleşmediği durumlarda da kullanıcıya sesli ve görsel uyarı vermelidir.

Doç. Dr. İsmail ÖZGEN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Cerrahi
011-043
115200

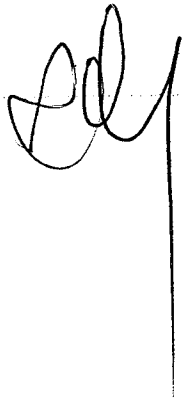
Doç. Dr. Muhammet SAYAN
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi - Cöğüş Cerrahisi
Dip. No: 0312010098 - Tescil No: 115200

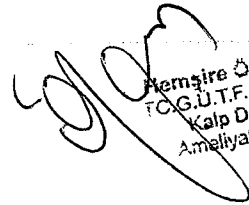
14. Mühürleme hattının distalinden sistolik basınç sebebiyle mühürün açılmaması ve bıçağın son noktaya erişip çevre dokuya hasar vermemesi için en fazla 2 mm emniyet payı muhakkak olmalıdır.
15. Nano kaplamalı probun elcik kısmı arkaya çekilerek veya kilitlenerek doku kavraması tam olarak sağlandığında probun istemsiz hareketi ile rotasyon oluşması durumunda, damarlarda kopma, yaralanma oluşmaması ve hasta güvenliğinin sağlanması için rotasyon mekanizması da sabitlenmelidir.
16. Nano kaplamalı probun çeneleri açık durumda ve dokuya temas etmemişken cihaz enerji geçişine izin vermemelidir. Cihaz bu durumu sesli ve görsel bir uyarı ile bildirmelidir.
17. Nano kaplamalı prob 5 mm.lik trokarla minimal invazif ameliyatlarda kullanılabilir.
18. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda dokuyu kavrayabilmesi için çene açıklığı en az 12 mm olmalıdır.
19. Nano kaplamalı probun çenelerindeki mühürleme hattının genişliği proksimalden distala doğru en fazla 4.8 mm' den en fazla 2.5 mm'e doğru azalmalıdır.
20. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun güvenli kullanımı ve cerrahi alana erişebilirliği için probun shaftı en az 35 cm uzunluğunda olmalıdır.
21. Nano kaplamalı mühürleme probunun güvenli miktarda doku kavrayabilmesi için mühürleme hattı en az 20 mm, kesme uzunluğu ile de güvenli mobilizasyon yapmak üzere bıçağın kesi uzunluğu en az 18 mm olmalıdır.
22. Nano kaplamalı probun ucu shaftı ile birlikte en fazla 350 derece rotasyon yapabilmelidir.
23. Laparoskopik ameliyatlarda kullanılacak olan nano kaplamalı probun çenesi, ameliyatın türü, anatomik yapısı ve yapılacak olan cerrahi işlemler göz önüne alınarak, görüş sağlayabilmesi için en az 20 derece açılı olmalıdır.

A. P. K...

12 FR TROKARLI TORAKS KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Trokarlı Toraks katater pvc mamülden imal edilmiş olmalıdır
2. Kataterin zarar görmemesi için dış ambalaj sert plastik metaryalden yapılmış olmalıdır
3. Trokarlı Toraks katater içerisinde paslanmaz çelikten uç kısmı sivri ve delici trokar katater olmalıdır
4. Trokar kataterin tutma yeri yuvarlak ve universal renk kodlu FR 12 olmalıdır.
5. Trokarlı Toraks katater uç kısımdan yukarıya doğru genişleyen huni şeklini andıran yapıya sahip olmalıdır
6. Trokarlı Toraks katater boydan boya beyaz radyopak çizgi ile belirlenmiş olmalıdır
7. Trokarlı Toraks kataterin uç kısmında her iki tarafta sekresyonların daha rahat çekilmesi için açıklık bulunmalıdır
8. Trokarlı Toraks kataterin 25 cm ucundan itibaren 10 cm aralıklarla siyah derinlik çizgisi bulunmalıdır
9. Ürün steril olmalıdır
10. Ürünün dış ambalajı sert plastikten ve universal renk kodlu kapaklı olmalıdır
11. Tekli paketin üzerinde CE ibaresi olmalıdır
12. Tekli paketin üzerinde EO ile steril edildiğini gösteren ifade olmalıdır
13. Latex Free ibaresi içermemelidir
14. Tekli paketin üzerinde son kullanım tarihi olmalıdır
15. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.

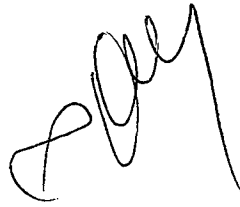



Hemşire Özlem KURDA
T.C.G.Ü.T.F. GAZİ HASTANESİ
Kalp Damar Cerrahisi
Ameliyathane Sorumlusu

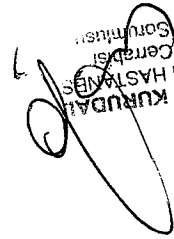
2
90

18 FR TROKARLI TORAKS KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Trokarlı Toraks katater pvc mamülden imal edilmiş olmalıdır
2. Kataterin zarar görmemesi için dış ambalaj sert plastik metaryalden yapılmış olmalıdır
3. Trokarlı Toraks katater içerisinde paslanmaz çelikten uç kısmı sivri ve delici trokar katater olmalıdır
4. Trokar kataterin tutma yeri yuvarlak ve universal renk kodlu FR 18 olmalıdır.
5. Trokarlı Toraks katater uç kısımdan yukarıya doğru genişleyen huni şeklini andıran yapıya sahip olmalıdır
6. Trokarlı Toraks katater boydan boya beyaz radyopak çizgi ile belirlenmiş olmalıdır
7. Trokarlı Toraks kataterin uç kısmında her iki tarafta sekresyonların daha rahat çekilmesi için açıklık bulunmalıdır
8. Trokarlı Toraks kataterin 25 cm ucundan itibaren 10 cm aralıklarla siyah derinlik çizgisi bulunmalıdır
9. Ürün steril olmalıdır
10. Ürünün dış ambalajı sert plastikten ve universal renk kodlu kapaklı olmalıdır
11. Tekli paketin üzerinde CE ibaresi olmalıdır
12. Tekli paketin üzerinde EO ile steril edildiğini gösteren ifade olmalıdır
13. Latex Free ibaresi içermemelidir
14. Tekli paketin üzerinde son kullanım tarihi olmalıdır
15. Firma bölüm tarafından değerlendirmek üzere numune getirmelidir.



Hemşire Özlem KURUDAN
T.C. G.Ü.T.F. GAZİ HASTAHANESİ
Kalp Damar Cerrahisi
Ameliyathane Sorumlusu



**DISPOSABLE ÜÇ BASAMAKLI ENDOSKOPIK OYNAR BAŞLI KIVRIK UÇLU KAPATICI VE KESİCİ STAPLER
45 MM VASKÜLER ORTA DOKU YÜKLEME ÜNİTESİ**

1. Tamamı disposable olmalıdır.
2. Açık ve endoskopik cerrahide kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kartuş zimbaların yer aldığı alt aksam ve zimbaların ateşleme ile beraber "B" formasyonunun oluşmasını sağlayan anvil kısmından oluşmalıdır.
4. Yükleme ünitesi universal stapler vasıtası ile 5 defa sağa ve 5 defa sola açlandırılabilir olmalı, otomatik akıllı stapler vasıtası ile milimetrik açlandırma yapabilmelidir. Toplam açılma 45 derece sağa ve 45 derece sola olacak şekilde olmalıdır.
5. Yükleme ünitesi anvil kısmı, staplerin kapatma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmesi için sabit ve dayanıklı olmalıdır. Sabit ve güçlü anvil kısmı sayesinde; staplerin kapatma basıncını dokuya daha iyi aktarabilmeli, kalın dokularda düzgün B formasyonlu zimba kapanması sağlanmalı, sabit ve dar anvil yapısı sayesinde hedef doku çevresindeki stapler manevraları daha kolay yapılabilir.
6. Güçlü ve sabit anvil yapısının geliştirilmiş klempleme gücü ve basamaklı kartuş yapısı sayesinde; ateşleme sırasında distal doku kayması azaltılmış olmalıdır.
7. Doku yükleme ünitesinin altın renkli kıvrık uçlu anvilinin sağladığı gelişmiş görüş sayesinde hedef dokuların yakalandığından emin olunabilmelidir.
8. Kıvrık uç üzerine paket içerisinde bulunan radyopak esnek introducer takılabilmelidir.
9. Atravmatik kıvrık uç künt diseksiyon için kullanılabilir.
10. Atravmatik kıvrık uç flexible introducer sabit anvili hedef doku ve damarlar etrafında yönlendirebilmelidir.
11. Yükleme ünitesi, kesme hattının sağına ve soluna farklı boylarda üçer sıra zimba yerleştirilerek kesmeyi sağlamalıdır.
12. Yükleme ünitesindeki zimbalar, ateşlendikten sonra en uygun lateral sıkıştırma basıncını sağlaması için ve aşağıdaki ölçülere sahip olmalıdır:
 - En içteki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 2,0 mm, kapandıktan sonraki ölçüsü 0,75 mm;
 - Orta sıradaki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 2,5 mm., kapandıktan sonraki ölçüsü 1,0 mm;
 - En dış sıradaki zimbaların kapanmadan önceki ölçüsü 3,0 mm kapandıktan sonraki ölçüsü 1,25 mm.
13. En dış sıra zimba en yüksek yapıda olmalı, dokuyu daha az sıkıştırmalı, zimba hattı güvahlliğini maksimuma çıkarmalıdır.
14. Yükleme ünitesinde zimbaların bulunduğu çenenin yüzeyi, farklı yükseklikteki zimbaların dokuya yerleştirilebilmesi için basamaklı yapıya sahip olmalıdır.
15. Hemostatik iç zimba hattı ve güçlü dış zimba hattı sayesinde; kesi hattına arttırılmış kan perfüzyonu sağlanmalı, böylelikle nekroz riski minimize edilmiş olmalıdır.
16. Üç basamaklı kartuş yüzeyi sayesinde; dokunu istenilen kalınlığa daha az güç ile sıkıştırılabilmelidir.
17. Daha rahat ve güvenli ateşleme için, üç basamaklı kartuş yüzeyi sayesinde; klempleme ve ateşleme esnasında doku sıvıları lateral olarak yayılmalıdır. Beraberinde yükleme ünitesi kapatılıp ateşlenirken dokunun doğrusal olarak çene dışına hareketini engellenmesi için önce en iç sıra zimba, sonra bir arkaki orta sıra zimba ve en son bir arkadaki en dış sıra zimba dokuya yerleştirilerek ateşleme gerçekleştirilmelidir. Bu sıra ateşleme süresince böyle devam etmelidir.

Prof. Dr. İsmail Güneş KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Göğüs Hastalıkları
Göğüs Cerrahisi
Dış No: 33-11-1-43
Dip. Tes. No: 48755

Prof. Dr. NİCELİK
Gazi Üniversitesi
Göğüs Cerrahisi A.D
Dış No: 33-11-1-43
Dip. Tes. No: 83873

18. Yükleme ünitesi, üç farklı zimba boyu sayesinde; aynı kartuş daha geniş doku kalınlığı aralıklardaki dokularda kullanılabilirmeli, böylece doku kalınlığına uygun olmayan yanlış kartuş seçiminden kaynaklanabilecek kaçak riski minimize edilmelidir.
19. Üç farklı zimba boyu sayesinde; dış zimba hattında doku gerilimi azaltılmalı, bu sayede artan açılma basıncı seviyesi ile kaçak riski minimize edilmelidir.
20. İç sırada 11 adet, orta sırada 11 adet ve dış sırada 11 adet olmak üzere tek tarafta 33 adet; iki tarafta toplam 66 adet zimba bulunmalıdır.
21. Tel çapları sırayla iç sırada 0.22 mm, orta sırada 0.22 mm ve dış sırada 0.22 mm olmalıdır.
22. Daha iyi hemostas ve pneumonostas için zimba sıra sonu konfigürasyonu 4 adet zimbadan oluşmalıdır. Bu sayede kaçak riskinin en yüksek olduğu en uç birleşme kısmında risk minimuma indirilmelidir.
23. Transeksiyon hattının güvenliği için ve çapraz kontaminasyon riskinin azaltılması için her yüklenen kartuşta yeni bir bıçak ve yeni bir anvil olmalıdır.
24. Yükleme ünitesi kalın doku uygulamalarında en iyi "B" formasyonunun oluşması için ateşleme ile beraber üst çeneyi doku üzerine pozisyonlayan bıçağa monte mekanizmaya sahip olmalıdır. Bu mekanizma zorlu kalın doku uygulamalarında rahat doku transeksiyonu sağlamalı, ateşleme esnasında daha iyi sıkıştırma sağlamalıdır.
25. Anvil üzerindeki genişletilmiş kovalar konvensiyonel anvil kovalarına geniş zimba bacak hedefi sağlamalıdır, bu sayede zimba bacakları zimba sırtıyla aynı hizada bükülmeli, böylece optimal zimba hattı güvenliği ve tutarlı B formasyonu sağlanarak kaçaklara karşı direnci arttırmalıdır.
26. Yükleme ünitesi, aynı markaya ait tüm model ve boylardaki manuel stapler tabancaları ve otomatik akıllı stapler ateşleyicileri ile uyumlu olarak kullanılabilirmeli böylelikle cerraha daha geniş bir seçim aralığı sunmalı ve yeni teknoloji ürünlerle de kullanılabilirmelidir.
27. Toplam zimba hattı uzunluğu 43mm olmalıdır.
28. Yükleme ünitesi üzerinde, bıçağın harekete geçtiği ve bıçağın durduğu noktaları gösteren çizgiler yer almalıdır.
29. Kartuş, kullanılmış kartuşun tekrar kullanılmaması için ateşlemeden sonra tekrar aktive olmamalıdır.
30. Yükleme ünitesi üzerinde metrik çizgiler yer almalıdır.
31. Yükleme ünitesi 12 mm porttan kullanılabilirmelidir.
32. Yükleme ünitesi, staplerinde bulunan grasping özelliği ile tam uyumlu olmalıdır.
33. Yükleme ünitesinin şaftının üzerinde, zimbanın ateşlemeden önceki, ateşlemeden sonraki bacak uzunluklarını, şekillerini ve yükleme ünitesinin tipini gösteren yazılı ibareler bulunmalıdır.
34. Steril paketli malzeme en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.
35. Yukarıda belirtilen tüm özellikler komisyon üyeleri tarafından ürün numunesi, katalog veya kullanım kılavuzu üzerinde tek tek değerlendirmeye alınacak, gerek görüldüğü takdirde numuneler maket yada doku üzerinde denenecek ve sonrasında uygunluk verilecektir. Bu özelliklerden herhangi birini sağlamayan ürün ihale dışı kalacaktır.

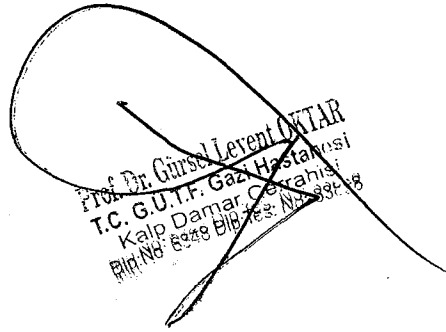
Prof. Dr. İsmail Çiğdem KURUL
T.C. Gazi Üniversitesi
Göğüs Cerrahisi
Dip.No: 93-911-043
Dip.Tes.No: 46655

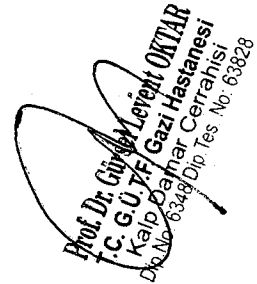
Prof. Dr. Ali ÇELİK
Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Göğüs Cerrahisi A.D
Dip.No:3111 Dip.Tes.No:83873

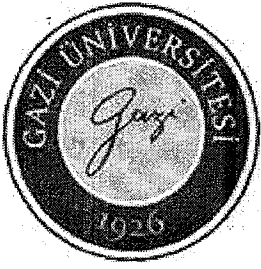
92

KORONER BİSTÜRİSİ 15° 5 MM BLADE SAPLI TEKNİK ŞARTNAME

1. Paslanmaz çelikten, taşlamasız keskinleştirme işlemi uygulanarak imal edilmiştir.
2. Bistüri yüzeyi mat cilalanmıştır.
3. Bistüri tekli steril paketlerde tek kullanımlıktır.
4. Bisturi kutu üzerinde markası, üretici ismi, ürün referans numarası, ürün özellikleri, bisturinin görseli, sterilizasyon metodu, lot ve son kullanım tarihi bilgileri, barkod bilgileri ve CE logosu belirtilmiştir. Kutu üzerinde üretici firmaya ait adres bilgileri, CE EU REP. Bilgileri, tek kullanımlık olduğunu belirtir uluslar arası işaret, ve çeşitli dillerde ürün ismi yazmaktadır.
5. Bistüri 15 derece açılı özelliklerindedir. 5 mm keskin ağızlıdır. Tamamı disposable'dır.
6. Bistüri sap uzunluğu 12.5 –14 cm olmalıdır.
7. Bıçak sapı (handle) yansıma yapmayacak özel renge ve dizayna sahiptir.
8. Kutu içinde 6 adet steril paket bulunur, kutu içi miktarı 6'dır.
9. Bistüri FDA onaylıdır. CE belgelidir.
10. Bistüri birim ambalajında markası, üretici ismi, ürün referans numarası, ürün özellikleri, bisturinin görseli, sterilizasyon metodu, lot ve son kullanım tarihi bilgileri, barkod bilgileri ve CE logosu belirtilmiştir.
11. Ambalajları ,sterilitesini koruyacak şekilde makas veya başka bir alet kullanımını gerektirmeden açılabilir yapıdadır.
12. Üretimi gereksiz doku yırtılmasına veya deformasyonuna yol açmadan kesen, bir örnek kenarlı olarak üretilmiştir
13. Bölüm numune gördükten sonra kara verecektir.


Prof. Dr. Gürsel Levent ÖKTAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 63348/10 Tes. No: 63328


Prof. Dr. Gürsel Levent ÖKTAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kalp Damar Cerrahisi
Dip. No: 63348/10 Tes. No: 63328



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : K.H.D. Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 14:27:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-014116	VAJİNAL PROB KILIFI

VAGİNAL PROB KILIFI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Latex içerikli ve antialerjik yapıda olmalıdır.
- 2-Yeterli derecede esnekliğe sahip olmalıdır.
- 3-Tek kullanımlık olmalıdır.
- 4-Transvajinal proba uygun olmalıdır.
- 5-Ürünün CE belgesi ve UTS kayıtlı olmalıdır.
- 6-Üretim ve son kullanma tarihi poşetin üstünde yazılı olmalıdır.
- 7-Numune gönderilmelidir.
- 8- Raf ömrü en az 2-3 yıl olmalıdır.
- 9-Kılıf uzunluğu en az 195 mm çapı da 33mm olmalıdır
- 10-Ultrason prob koruyucu kılıf özelliği olmalıdır.
- 11-Ürün kayganlaştırıcı jel ihtiva etmemelidir.

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAG
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 105749 Dip Tesc. No: 138036

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : K.H.D. Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 14:14:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-01C745 LOOP UÇ (10X10 MM.)

LOOP UÇ 10X10 mm TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Elektrod, transformasyon bölgesinin loop eksizyonu için kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 2-Elektrodun genişliği 10 mm, derinliği 10 mm olmalıdır.
- 3-Elektrodun kesici kısmı 0.2 mm çapında Tungsten telden mamül olmalıdır.
- 4-Uç kısmı cerraha daha iyi görüntü sağlamak amacıyla Y şeklinde olmalıdır.
- 5-Elektrodun kesme derinliğini ayarlayabilmek için şeffaf plastikten özel bir "T" adaptörü olmalıdır. Kesme derinliğini gösteren işaretler 2-10 mm arasında 2 mm lik aralıklarla elektrod gövdesinde bulunmalıdır.
- 6-Elektrod standart 3/32" elektrokoter kalemine uygun olmalıdır.
- 7-Elektrod steril poşet içinde tek kullanımlık olmalıdır.
- 8-En az iki yıl garantisi olmalıdır.
- 9-EO ile steril edilmiş olmalı, sterilasyon süresi alımdan itibaren en az üç olmalıdır.

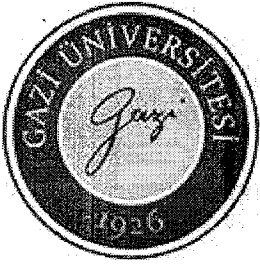
Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 05745 Dip. Tesc. No: 138036

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Tescil No: 43712



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

95

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : K.H.D. Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 14:15:00

Malzeme Kodu : J01-012398
Malzeme Adı : SMEAR FIRÇASI.

SMEAR FIRÇASI

- 1)Smear fırçasının uzunluğu yaklaşık 20-25cm olmalıdır.
- 2)Ürün tek kullanımlık olmalı fırça kılı sık ve esnek olmalıdır.
- 3)Fırçanın uç kısmındaki kılların bir kısmı yarım cm uzun olup serviks içindeki dokuya ulaşabilmeli bir kısımda serviks etrafındaki dokudan materyalleri toplayabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 4)Fırçanın kılılı bölümünün uzunluğu 2-2.5cm uzunluğunda uç kısmındaki kılların bir kısmı yarım cm uzunluğunda ayrıca çam tipi şeklinde 10-15 adet kıl bölümleri olmalıdır.
- 5)Fırçanın sap ve kılılı bölümü esnek olmalıdır.
- 6)Kılların uç kısmı olmalıdır.
- 7)Smear fırçasının uç ve sap kısmı birbirinden ayrılabilir olmalıdır.
- 8)Ürünün CA belgesi olmalıdır.
- 9)Üretim ve son kullanma tarihi poşetin üzerinde yazılı olmalıdır.
- 10)Teklif veren firmalar numune vermelidir.

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 105/45 Dip. Tesc. No: 138036

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN
Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : K.H.D. Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 14:16:00

Malzeme Kodu : J01-014845
Malzeme Adı : SAÇ SPREYİ.

SAÇ SPREYİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Vagen kafından ve servix ağzından alınan sürüntü örneğinin fiksasyonu için uygun miktarda alkol içermesi gereklidir.
- 2.Spreyin anında kalıcı sabitleme özelliğini olmalıdır.
- 3.Akışkan özelliğinin olmalıdır.
- 4.Ayrıca Antinen özelliği ile tesbit ediciliğini olmalıdır.
- 5.CE belgesinin olmalıdır.
- 6.Numune gönderilmesi gereklidir.
- 7.Anti nem özelliği ile tesbit ediciliğini olmalıdır.
- 8.En az 180 ml lik basınçlı kutularda olmalıdır.

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.Đ.
Dip. No: 105745 Dip. Tescil. No: 138036

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN
Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : K.H.D. Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 13:52:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-013533 FOTOĞRAF KARTI

FOTOĞRAF KARTI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-A6 büyüklüğünde renkli baskıya olanak tanınmalıdır.
- 2- Ölçüleri 144 x 100mm olmalıdır.
- 3- 200 baskı kağıdı için 4 ribon verilmelidir.
- 4- Sony marka renkli printer ile uyumlu olmalıdır.

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 905795 Dip. Tesc. No: 138036

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : K.H.D. Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 14:17:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-013575 DİSPOSABLE TOPUZ UÇ (KAD. DOĞ. İÇİN)

DİSPOSABLE TOPUZ UÇ

- 1-Tek kullanımlık olmalı.
- 2-Elektrod uçları 11 cm shaft olmalı.
- 3-Ball topuz uç 5 mm diameter olmalı.
- 4-Leep eksizyon sonrası koagülasyon için kullanmaya uygun olmalıdır.
- 5-Elektrotlar standart elektrokoter cihazına uygun olmalıdır.

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastaları ve Doğum A.D.
Dip. No: 105743 Dip. Tescil No: 130036

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

99

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : K.H.D. Polikliniği Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 14:18:00

Malzeme Kodu : J01-013816
Malzeme Adı : ULTRASON KAĞIDI.

ULTRASON TERMAL KAĞIDI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Termal kağıtlar Anabilim dalımızda kullanılmakta olan ultrasonların Sony upp -110 printer cihazlarına uygun olmalıdır.
- 2- Siyah Beyaz renkte olmalıdır.
- 3- Yüksek dansiteli olmalıdır.
- 4- Isı ışık ve nemden etkilenmemesini sağlayacak alüminyum folyo içinde olmalıdır.
- 5- Termal kağıtlar Ana bilim dalımızda kullanılmakta olan ultrasonların printer cihazlarının 256 ton ayırımına uygun olmalıdır.
- 6- 110 mm x 20 m ebadında olmalıdır.
- 7- Rulo şeklinde olmalıdır.
- 8- 1 ruloda 210 - 240 baskı alınabilir olmalıdır.
- 9- 2 yıl garantili olmalıdır.
- 10-Teklif veren Firmalar numune vermelidir.

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712

Doç. Dr. Erhan DEMİRDAĞ
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. No: 105745 Dip. Tescil No: 138036

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Ahmet ERDEM
T.C. Gazi Üniversitesi Tıp Fak. Hast.
Kadın Hast. ve Doğum A.D. Başkanı
Dip. No: 87-AA-091
Dip. Tescil No: 43712



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

100

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 27/08/2024
Bölüm Adı : Kemik İliği Nakil Ünitesi Stoğu

Döküm Tarihi : 27/08/2024 11:09:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-011582 GR1285 HEMODİYALİZ KATETERİ, TÜNELLİ, ERİŞKİN (HEPARİN KAPLI) 12.5 F. 28 CM.

SİLİKON UZUN SÜRELİ HEMODİYALİZ KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

İSTENİLEN TEKNİK ÖZELLİKLER:

- ? Hemodiyaliz ve diğer extracorporeal işlemler için uzun süreli damar yolu sağlamak için Internal Jugular Vene uygulanabilir olmalıdır.
- ? Kateter 12,5Fr 28 cm olmalıdır.
- ? Kateter silikon materyalden yapılmış olmalı ve damar yapısına uyum sağlamalıdır. Bu özelliği ile yüksek hasta toleransı sağlamalıdır.
- ? Kateter ameliyatla yada Seldinger tekniği ile takılmaya uygun olmalıdır.
- ? Kateterin implante edilebilen cuff kısmı güvenli fiksasyon sağlamalıdır.
- ? Kateterin döndürülebilir dikiş kanatları güvenli dış fiksasyon sağlamalıdır.
- ? Kateterin cuff kısmı poliester materyalinden yapılmış olmalıdır.
- ? Kateterin yuvarlaklığı daha kolay giriş ve hasta rahatlığı sağlamalıdır.
- ? Kateterin %5 den daha az resirkülasyon oranı olmalıdır.
- ? Kateterin daha kolay kullanımı için priming volümü extension line üzerinde yazılı olarak belirtilmelidir.
- ? İki lümenli kateter üzerinde arter yolu için kırmızı, ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.

DIYALİZ KATETER SETİ İÇİNDE

Kalıcı Hemodiyaliz Kateter Seti tek bir ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuş olup aşağıdaki malzemelerden oluşmalıdır

- ? 1 adet çift lümenli düz 12.5F x 28cm cufflu kateter olmalıdır.
- ? 1 Adet giriş iğnesi olmalıdır
- ? 1 adet J tip Nitinol Guide Wire olmalıdır.
- ? 2 Adet injection cap olmalıdır.
- ? 1 Adet metal tunneling tool (trokar) olmalıdır.
- ? 1 Adet peelaway sheath olmalıdır.
- ? 1 adet kateter kelmbi olmalıdır (sadece düz olanlarında)

AMBALAJ VE STERİLİZASYON

- ? Steril, şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- ? Son kullanım tarihi set üzerinde belirtilmelidir.
- ? Etilen oksit ile steril edilmelidir.
- ? Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az bir (2) yıl miyadlı olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

~~SUZAN BERKİTEN~~
Erişkin Kök Hücre Nakil
Ünitesi Sorumlu Hemşiresi

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı 553 Dış. Tes. No: 9000



T.C.
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

(b1)

İstem No : -1
İstem Tarihi : 27/08/2024
Bölüm Adı : Kemik İliği Nakil Ünitesi Stoğu

Döküm Tarihi : 27/08/2024 11:18:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-013709	GR1285 HEMODİYALİZ KATETERİ, TÜNELLİ, ERİŞKİN (HEPARİN KAPLI) 12.5 F. 32 CM.

SİLİKON 12,5F TÜNELLİ KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İSTENİLEN TEKNİK ÖZELLİKLER:

- ? Hemodiyaliz ve diğer extracorporeal işlemler için uzun süreli damar yolu sağlamak için Internal jugular vene uygulanabilir olmalıdır.
- ? Kateter 12,5F 32 cm olmalıdır.
- ? 32cm kateterler için tip to cuff mesafesi 27 cm olmalıdır.
- ? Kateterin shaft kısmı düz ve pre-curved (shafttan kıvrık) olmalıdır.
- ? Kateter silikon materyalden yapılmış olmalı ve damar yapısına uyum sağlamalıdır. Bu özelliği ile yüksek hasta toleransı sağlamalıdır.
- ? Kateter ameliyatla yada seldinger tekniği ile takılmaya uygun olmalıdır.
- ? Kateterin implante edilebilen cuff kısmı güvenli fiksasyon sağlamalıdır ve düşük profilli olmalıdır
- ? Kateterin döndürülebilir dikiş kanatları güvenli dış fiksasyon sağlamalıdır.
- ? Kateterin cuff kısmı poliester materyalinden yapılmış ve düşük profilli olmalıdır.
- ? Kateterin yuvarlaklığı daha kolay giriş ve hasta rahatlığı sağlamalıdır.
- ? Kateterin %5 den daha az resirkülasyon oranı olmalıdır.
- ? Kateterin daha kolay kullanımı için priming volümü extension line üzerinde yazılı olarak belirtilmelidir.
- ? İki lümenli kateter üzerinde arter yolu için kırmızı, ven yolu için mavi renkli birer klemp bulunmalıdır.

2. SİLİKON 12,5F TÜNELLİ KATETER KİTİ İÇİNDE

Hemocath Kateter Seti tek bir ambalaj içerisinde kullanıma sunulmuş olup aşağıdaki malzemelerden oluşmalıdır

- ? 1 adet çift lümenli düz ya da U şeklinde 12.5F x 32cm cuffli kateter olmalıdır.
- ? 1 Adet giriş iğnesi olmalıdır
- ? 1 adet J tip Guide Wire olmalıdır.
- ? 2 Adet injection cap olmalıdır.
- ? 1 Adet metal şekillendirilebilir tunneling tool (trokar) olmalıdır.
- ? 1 Adet peelaway sheath olmalıdır.
- ? 1 adet kateter klemp olmalıdır (sadece düz olanlarında)

3. AMBALAJ VE STERİLİZASYON

- ? Steril, şeffaf ve orijinal ambalajında olmalıdır.
- ? Son kullanım tarihi set üzerinde belirtilmelidir.
- ? Etilen oksit ile steril edilmelidir.
- ? Sterilizasyon süresi ambar teslim tarihinden itibaren en az bir (2) yıl miyadlı olmalıdır.

4. KATETER % 100 GÖZ MUAYENESİNE TABİ TUTULACAKTIR.

HAZIRLAYANLAR

SUZAN BERKİTEN
Erişkin Kök Hücre Nakil
Ünitesi Sorumlu Hemşiresi

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
No: 11553 Dip. Tes. No: 5000000000000000



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

102

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 27/08/2024
Bölüm Adı : Kemik İliği Nakil Ünitesi Stoğu

Döküm Tarihi : 27/08/2024 11:32:00

Malzeme Kodu **Malzeme Adı**
J01-010114 DOSYA AYRACI (5 PARÇALI).

5 PARÇALI DOSYA AYRACI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Bir pakette 5 adet ayaç olmalı
- 2- Ayaçlar 5 farklı renkte olmalı
- 3-Geniş klasörde kullanıma uygun olmalı
- 4-N umuneler bölüm tarafından görülmeli
- 5- Kenarlıklı olmalı,bölümler görünür ve isimlendirilebilir olmalı

HAZIRLAYANLAR

Suzan BERKİTEN
~~Enfeksiyon Hastalıkları ve Hematoloji Üniteleri Sorumlu Hemşiresi~~

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Ünitesi
Dip. No: 11553 Dip. İes. No: 9



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

103

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 27/08/2024
Bölüm Adı : Kemik İliği Nakil Ünitesi Stoğu

Döküm Tarihi : 27/08/2024 11:34:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010231	DOSYA AYRACI (PARÇALI)

- 7 PARÇALI DOSYA AYRACI TEKNİK ŞARTNAMESİ
- 1-BİR PAKETTE 7 ADET OLMALI
- 2- AYRAÇLAR 7 FARKLI RENK OLMALI
- 3-GENİŞ KLAÖRDE KULLANIMA UYGUN OLMALI
- 4- NUMUNELER BÖLÜM TARAFINDAN GÖRÜLMELİ
- 5-KENARLIKLIL OLMALI BÖLÜM LER GÖRÜNÜR OLMALI VE İSİMLENDİRİLEBİLMELİ

HAZIRLAYANLAR

~~Suzan BERKİTEN~~
~~Erişim Noktasına Nakil~~
~~Ünitesi Sorumlu Hemşiresi~~

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. No: 11753 Dip. Tes. No: 9010



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

109

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 27/08/2024
Bölüm Adı : Kemik İliği Nakil Ünitesi Stoğu

Döküm Tarihi : 27/08/2024 11:48:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J01-010644	EKG KAĞIDI

TERMAL EKG KAĞIDI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Termal kağıtları MORTARA model ekg cihazı ile uyumlu olmalıdır.
- 2-Termal kağıtlar z katlamalı yapıda en az 150 yaprak olmalıdır.
- 3-Termal kağıt boyutu 210*300 mm ebatında olmalıdır.
- 4-Termal kağıt geldiğinde firma tarafından cihaza uygunluğu tesbit edilmelidir.
- 5-Termal kağıtlar kaliteli yapıda ekg traselerini net bir şekilde gösterecek ve ekg kayıtlarını beş yıl boyunca bozulmadan saklayabilecek özellikte olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR
Suzan BERKİTEN
Erişkin Kök Hücre Nakil
Ünitesi Sorumlu Hemşiresi

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
T.C. Kimlik No: 11553 Dip. Tes. No: 9311



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 27/08/2024
Bölüm Adı : Kemik İliği Nakil Ünitesi Stoğu

Döküm Tarihi : 27/08/2024 12:23:00

Malzeme Kodu : J01-014791
Malzeme Adı : SABİTLEYİCİ (I.V SABİTLEYİCİ).

ŞEFFAF IV KATETER TESPİT ÖRTÜSÜ

1. Steril, tek paket halinde ve 7 x 8,5 cm ebatlarında olmalıdır,
2. Ürünün ana maddesi poliüretan olmalı ve hava geçirgenliği bulunmalıdır,
3. Yarısı güçlendirilmiş medipore, diğer yarısı da şeffaf olmalı, yara ve kateter girişi rahatlıkla gözlemlenebilmelidir,
4. Kateter tespitini kolaylaştıran çentik dizaynı bulunmalıdır,
5. Ekstra tespit sağlayan iki adet medipore bandı bulunmalıdır,
6. Sıvı ve bakteri bariyeri oluşturmali, alkol veya sıvılara maruz kaldığında bütünlüğünü korumalı, dağılmamalıdır,
7. Hipoallerjen ve yapışkanı akrilat olmalı, çıkarıldığında ciltte atık bırakmamalıdır,
8. Kağıt çerçevesi sayesinde kolaylıkla uygulanabilmeli ve eldivene yapışmamalıdır,
9. Uygulayıcının adını ve uygulama tarihini yazmasını sağlayan etiket bulunmalıdır,
10. Ürünün bütünlüğü bozulmadığı takdirde, HIV-1 ve HBV ye karşı viral bariyer oluşturduğuna dair ispatlanmış klinik çalışması bulunmalıdır,
11. Paket üzerinde son kullanma tarihi ve uygulama talimatı yer almalıdır,
12. Gamma yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır
13. Normal oda şartlarında (15-30 0 C, % 35-60 nem) saklanmalıdır,
14. 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'ne göre Class Ila steril cihaz olarak sınıflandırılmalıdır,
15. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Suzan BERKİTEN
Erişkin Kök Hücre Nakil
Ünitesi Sorumlu Hesiyesi

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Dip. No: 11553 Dip. Tes. No: 92117



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

106

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 26/08/2024
Bölüm Adı : K.H.D. Perinatoloji Stoğu

Döküm Tarihi : 26/08/2024 11:52:00

Malzeme Kodu : J01-010615
Malzeme Adı : ENJEKTÖR 20 CC'LİK (YEŞİL İĞNE)

20 LİK ENJETÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Enjektör iki parçalı contasız yeşil uçlu (0.8x38mm) 20mm 21gx1 1/2" şırınga olmalıdır.
- 2- Enjektörlerin herbiri ayrı steril ambalajlarda olacak üzerinde ürün bilgilerinin yer aldığı kutular halinde olmalıdır.
- 3-Akıntı, sızıntı yapmamalı, pistonu (contasız) olmalı.
- 4-Enjektör üzerinde çizgiler okunaklı olmalı ve kolay silinmemeli pistolar işlem esnasında gövdeden çıkmamalıdır.
- 5-Piston iyi aspire etmelidir.
- 6-Enjektör iğne ucu gövdeden ayrılabilir olmalıdır.
- 7-Ambalajların üstünde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi ayrıca ne ile steril edildiği açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 8-Ambalaja kenarları iyi preslenmiş olmalı steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılır şekilde olmalıdır.
- 9-Tek kullanımlık non toksik tıbbi PVC den imal edilmiş olmalıdır.
- 10-Teklif veren firmalar numune getirmelidir.

Prof. Dr. Deniz KARACAALTINCABA
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Diploma No: 5512083
Dip. Tescil No: 74932

Doç. Dr. Pınar TOKDEMİR ÇALIŞ
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.D.
Dip. Tescil No: 147603

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

107

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 27/08/2024
Bölüm Adı : Hematoloji Servisi Stoğu

Döküm Tarihi : 27/08/2024 11:20:00

Malzeme Kodu : J01-010644
Malzeme Adı : EKG KAĞIDI

EKG Kağıdı Şartnamesi

- NİHON KOHDEN MARKA 1250 K MODEL EKG CİHAZINA UYGUN OLMALI.
- FOW 110-2-140 ÖZELLİĞİNDE EKG KAĞIDI EN AZ 142 YAPRAK OLMALIDIR.

HAZIRLAYANLAR

Nermin DOĞAN
Gazi Hastanesi
Erişim Hukuk Sorumlusu

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zübeyde Nur ÖZKURT
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
İç Hastalıkları ve Hematoloji Uzmanı
Sın. No: 11553 Dlp. Tes. No: 9030