



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20193769

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 24/06/2019 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 STENT, KARDİYOVASKULER	5,00 ADET

TEKLİF NO : 20193769

NOT : ÖDEMELER 360 GÜNDÜR.TEKLİFLERDE MARKA, UBB KODU VE TESLİM TARİHİ BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

233.0181.000	STENT, KARDIOVASKULER	ADET	5
--------------	-----------------------	------	---

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (8708) STENT, KARDIOVASKULER

##### Açıklama : STENT, KARDIOVASKULER

1. Stent, bir balona yüklü(balon expandable) olarak paketlenmiş olmalıdır.
2. Stentin yüklendiği balon latex free ve non-compliant özelliğe olmalıdır.
3. Stentin taşıma sistemi 0,0035 over the wire olmalıdır.
4. Stent 316l paslanmaz çelikten mamul olmalıdır.
5. Stent Film -Cast teknolojisi ile tamamen tek parça halinde ePTFR ile kaplı ve dokuya (kan akışı yönünde ya da damara) metal teması bulunmaması gerekmektedir.
6. Sistemin katater yapısı "dog bone" olarak açılması için üç lümenli olmalıdır.
7. Stentin 5mm,6mm,7mm,8mm,9mm,10mm çap ölçüleri olmalıdır.
8. Stent boyları; 16mm,2mm,32mm,38mm,59mm olmalıdır.
9. Sistemin katater uzunluğu seçenekleri 80cm veya 120cm olmalıdır.
10. 5mm-6mm çaplarının 16mm ve 22mm uzunlukları için kullanılacak introducer sheat 6fr, diğer tüm ölçüler için kullanılacak introducer sheat 7fr olmalıdır.
11. ePTFE'nin porozitesi 100-120 mikron olmalıdır.
12. Stentin balonu nominal çapına 8 ATM de ve stent balonunun rated burst basıncı 12 ATM'de ulaşmalıdır.
13. Balon katateri sisteminin her iki ucunda da stentin floroskopi altında görünmesini sağlayan altın kaplama radyo opak işaretler bulunmalıdır.
14. Stent ,etilenoksit ile steril edilmelidir.
15. Stent open cell(açık hücre) yapısına sahip olmalıdır.
16. Stent pos dilatasyon özelliğe sahip, konk daralan ve flare (yayılan) şekillerini alabilmelidir.
17. Sistemin ilyak ve renal arter uygulamaları için CE onayı bulunmalıdır.
18. Sistemin en az 1 tane Randomize Kontrollü çalışma ile kanıtlanmış klinik takibi mevcut olmalıdır.
19. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 1 yıl olmalıdır.
20. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir
21. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır.



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

18/06/2019 15:37:38

22. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK? nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde SINIF III olarak tanımlanmış ise sözleşme tarihinden itibaren depoya teslim edileceği tarihe kadar Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmeli ve kurumumuz adına askıya çıkarmalıdır.
23. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ) , kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.