



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20214601

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 16/09/2021 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR  
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	GUIDING KATETER MPA2 6F	5,00	ADET
2	KORONER KALP KATETERİ DIAGNOSTİK 4F MPA2 PEDIATRİK	1,00	ADET
3	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.0 MM	10,00	ADET
4	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.50 MM	30,00	ADET
5	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.00 MM	10,00	ADET
6	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.50 MM	2,00	ADET
7	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 5.00 MM	1,00	ADET

**TEKLİF NO** : 20214601  
**NOT** : ÖDEMELER 360 GÜNDÜR. TEKLİFLERİNİZDE MARKA VE UBB BELİRTİNİZ.  
**İLGİLİ KİŞİ** : CEREN KURT  
**TEL** :  
**E-MAIL** : ceren.kurt@deu.edu.tr  
**FAX** : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/7

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

219.0057.000	GUIDING KATETER MPA2 6F	ADET	5
218.0083.000	KORONER KALP KATETERİ DIAGNOSTİK 4F MPA2 PEDİATRİK	ADET	1
233.0174.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.0 MM	ADET	10
233.0196.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.50 MM	ADET	30
233.0197.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.00 MM	ADET	10
233.0198.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.50 MM	ADET	2
233.0199.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 5.00 MM	ADET	1

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (6503) BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.50 MM

##### Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.50 MM

1. Stent paslanmaz çelik, kobalt veya platin alaşımli malzemeden yapılmış, tübüler yapıda ve lazer kesim veya doğrudan kıvrımlı tellerin birleştirilmesi veya sürekli sinüzoidal teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
2. Stent, iç ve dış yüzeyi parlak, pürüzsüz ve eklemesiz stratlara sahip olmalıdır.
3. Stentin ilacı everoilimus veya zotarolimus grubu, polimeri sabit veya eriyebilen olmalıdır. Doku salınımı en az 60 gün devam etmelidir.
4. Stentin strat kalınlığı en fazla 0,0036 inç olmalıdır.
5. Stentin balonunun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
6. Stentin giriş profili en fazla 0,020 inç, geçiş profili en fazla 0,043 inç olmalıdır.(3.0 stent için)
7. Stent uzunluğu 8 mm ve üzerinde olmalıdır ve en az 4 adet size seçeneği olmalıdır.
8. Stent klinik tarafından uygun görülecek son jenerasyon stentlerden olmalıdır.
9. Teklif edilen ürünler en az 2 yıl miadlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Stentle kullanılan platform- ilaç ve polimerle ilgili yeterli sayıda ve değerinde randomize kontrollü klinik anjiyografik çalışma bulunmalıdır.
11. İhaleye katılan firmalar numune en az 3 örnek, daha önceden kullanılmamış ise en az 6 örnek getirecek ve Kardiyoloji Anabilim Dalında bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
12. Stent çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilmelidir.
13. GENEL ÖZELLİKLER
  - 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 13.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 13.3. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

- 13.4. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
- 13.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (4865) GUIDING KATETER MPA2 6F

#### Açıklama : GUIDING KATETER MPA2 6F

1. Uç dizaynı anatomik ihtiyaçlar doğrultusunda çeşitli açılarda ve yapıda olmalıdır.
2. Birebir torque yapabilmeli.
3. Uç lümeni 6F için en az 0.07", 7F için 0,08", 8F için 0.09 inch olmalıdır.
4. Gövdesi en az 2 X 2 tel sargılı yapıda,veya Full Wall Technology ile üretilmiş, ucu atravmatik ve yumuşak olmalıdır.
5. İyi back-up support vermelidir.
6. Femoral (Judkins) Sağ, Femoral (Judkins) sol, Amplatz, Extra back up destek sistemli (aort'un karşı duvarından destek olarak stent, balon ve guide'a destek verecek şekilde) geniş versiyon yelpazesi olmalıdır.
7. İşlem uzadığı zaman şeklini kaybetmemelidir.
8. Ucu disseksiyona yol açmayacak şekilde yumuşak olmalıdır.
9. İhaleye katılan Firmalar numune en az 3 örnek getirecek ve Kardiyoloji AD da bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
10. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan guiding kataterleri istenilen konfigürasyondaki guiding katater ile değiştirmeyi kabul edecektir.
11. Guiding katater teker, teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paketler üzerinde uluslararası standartlara uygun guiding katater ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilecektir.
12. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miatlı olmalıdır.

### 13. GENEL ÖZELLİKLER

- 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 13.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 13.3. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 13.4. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
- 13.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### (6503) BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.50 MM

#### Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.50 MM

1. Stent paslanmaz çelik, kobalt veya platin alaşımlı malzemeden yapılmış, tübüler yapıda ve lazer kesim veya doğrudan kıvrımlı tellerin birleştirilmesi veya sürekli sinüzoidal teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
2. Stent, iç ve dış yüzeyi parlak, pürüzsüz ve eklemesiz stratlara sahip olmalıdır.
3. Stentin ilacı everoilimus veya zotarolimus grubu, polimeri sabit veya eriyebilen olmalıdır. Doku salınımı en az 60 gün devam etmelidir.
4. Stentin strat kalınlığı en fazla 0,0036 inç olmalıdır.
5. Stentin balonunun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
6. Stentin giriş profili en fazla 0,020 inç, geçiş profili en fazla 0,043 inç olmalıdır.(3.0 stent için)
7. Stent uzunluğu 8 mm ve üzerinde olmalıdır ve en az 4 adet size seçeneği olmalıdır.
8. Stent klinik tarafından uygun görülecek son jenerasyon stentlerden olmalıdır.
9. Teklif edilen ürünler en az 2 yıl miadlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Stentle kullanılan platform- ilaç ve polimerle ilgili yeterli sayıda ve değerinde randomize kontrollü klinik anjiyografik çalışma bulunmalıdır.
11. İhaleye katılan firmalar numune en az 3 örnek, daha önceden kullanılmamış ise en az 6 örnek getirecek ve Kardiyoloji Anabilim Dalında bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
12. Stent çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilmelidir.

#### 13. GENEL ÖZELLİKLER

- 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 13.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 13.3. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 13.4. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
- 13.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (4876) KORONER KALP KATETERİ DIAGNOSTİK 4F MPA2 PEDIATRİK

#### Açıklama : KORONER KALP KATETERİ DIAGNOSTİK 4F MPA2 PEDIATRİK

1. Kateter 5F, 6F olmalıdır.
2. Geniş lümenli olmalıdır.
3. Ucu travma yapmayacak şekilde yumuşak olmalıdır.
4. Uzayan olgularda ısınma nedeniyle şeklini muhafaza edebilmelidir, şekli bozulmamalıdır.
5. İyi pushabilite ve torkabilite sağlamalıdır.
6. 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
7. Tortuöz damarlarda kırılmamalıdır.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

8. Tüm uç uzunluk ölçülerinde; Sol Koroner Bypass-Sağ Koroner Bypass, Pigtail-judkins R-L, Amplast R-L, Multipurpose seçenekleri olmalıdır. Pigtail kataterinin 145 derece açılı versiyonu bulunmalıdır. Açılı katater uzunluğu 110 cm olmalıdır.
9. İhaleye katılan Firmalar numune en az 3 örnek getirecek ve Kardiyoloji AD da bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
10. Diagnostik katater teker, teker veya 5'li olarak ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paketler üzerinde uluslararası standartlara uygun Diagnostik katater ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 2 yıl miatlı olmalıdır.
12. GENEL ÖZELLİKLER
  - 12.1. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 12.2. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 12.3. 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.
  - 12.4. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
  - 12.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (6503) BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.00 MM

#### Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.00 MM

1. Stent paslanmaz çelik, kobalt veya platin alaşımli malzemeden yapılmış, tübüler yapıda ve lazer kesim veya doğrudan kıvrımlı tellerin birleştirilmesi veya sürekli sinüzoidal teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
2. Stent, iç ve dış yüzeyi parlak, pürüzsüz ve eklemesiz stratlara sahip olmalıdır.
3. Stentin ilacı everoilimus veya zotarolimus grubu, polimeri sabit veya eriyebilen olmalıdır. Doku salınımı en az 60 gün devam etmelidir.
4. Stentin strat kalınlığı en fazla 0,0036 inç olmalıdır.
5. Stentin balonunun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
6. Stentin giriş profili en fazla 0,020 inç, geçiş profili en fazla 0,043 inç olmalıdır.(3.0 stent için)
7. Stent uzunluğu 8 mm ve üzerinde olmalıdır ve en az 4 adet size seçeneği olmalıdır.
8. Stent klinik tarafından uygun görülecek son jenerasyon stentlerden olmalıdır.
9. Teklif edilen ürünler en az 2 yıl miatlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Stentle kullanılan platform- ilaç ve polimerle ilgili yeterli sayıda ve değerinde randomize kontrollü klinik anjiyografik çalışma bulunmalıdır.
11. İhaleye katılan firmalar numune en az 3 örnek, daha önceden kullanılmamış ise en az 6 örnek getirecek ve Kardiyoloji Anabilim Dalında bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
12. Stent çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilir.
13. GENEL ÖZELLİKLER
  - 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

- 13.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 13.3. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 13.4. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
- 13.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

### (6503) BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.0 MM

#### Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.0 MM

1. Stent paslanmaz çelik, kobalt veya platin alaşımli malzemeden yapılmış, tübüler yapıda ve lazer kesim veya doğrudan kıvrımlı tellerin birleştirilmesi veya sürekli sinüzoidal teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
2. Stent, iç ve dış yüzeyi parlak, pürüzsüz ve eklemesiz stratlara sahip olmalıdır.
3. Stentin ilacı everoilimus veya zotarolimus grubu, polimeri sabit veya eriyebilen olmalıdır. Doku salınımı en az 60 gün devam etmelidir.
4. Stentin strat kalınlığı en fazla 0,0036 inç olmalıdır.
5. Stentin balonunun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
6. Stentin giriş profili en fazla 0,020 inç, geçiş profili en fazla 0,043 inç olmalıdır.(3.0 stent için)
7. Stent uzunluğu 8 mm ve üzerinde olmalıdır ve en az 4 adet size seçeneği olmalıdır.
8. Stent klinik tarafından uygun görülecek son jenerasyon stentlerden olmalıdır.
9. Teklif edilen ürünler en az 2 yıl miatlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Stentle kullanılan platform- ilaç ve polimerle ilgili yeterli sayıda ve değerinde randomize kontrollü klinik anjiyografik çalışma bulunmalıdır.
11. İhaleye katılan firmalar numune en az 3 örnek, daha önceden kullanılmamış ise en az 6 örnek getirecek ve Kardiyoloji Anabilim Dalında bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
12. Stent çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilmelidir.
13. GENEL ÖZELLİKLER
  - 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 13.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 13.3. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
  - 13.4. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
  - 13.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### (6503) BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 5.00 MM

#### Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 5.00 MM

1. Stent paslanmaz çelik, kobalt veya platin alaşımlı malzemeden yapılmış, tübüler yapıda ve lazer kesim veya doğrudan kıvrımlı tellerin birleştirilmesi veya sürekli sinüzoidal teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
2. Stent, iç ve dış yüzeyi parlak, pürüzsüz ve eklemesiz stratlara sahip olmalıdır.
3. Stentin ilacı everoilimus veya zotarolimus grubu, polimeri sabit veya eriyebilen olmalıdır. Doku salınımı en az 60 gün devam etmelidir.
4. Stentin strat kalınlığı en fazla 0,0036 inç olmalıdır.
5. Stentin balonunun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
6. Stentin giriş profili en fazla 0,020 inç, geçiş profili en fazla 0,043 inç olmalıdır.(3.0 stent için)
7. Stent uzunluğu 8 mm ve üzerinde olmalıdır ve en az 4 adet size seçeneği olmalıdır.
8. Stent klinik tarafından uygun görülecek son jenerasyon stentlerden olmalıdır.
9. Teklif edilen ürünler en az 2 yıl miadlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Stentle kullanılan platform- ilaç ve polimerle ilgili yeterli sayıda ve değerinde randomize kontrollü klinik anjiyografik çalışma bulunmalıdır.
11. İhaleye katılan firmalar numune en az 3 örnek, daha önceden kullanılmamış ise en az 6 örnek getirecek ve Kardiyoloji Anabilim Dalında bu numuneler olgularda denedikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
12. Stent çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilmelidir.

#### 13. GENEL ÖZELLİKLER

- 13.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 13.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
- 13.3. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nin ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
- 13.4. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca; Yüklenici firma ürünlerin teslimi sırasında Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) `nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmelidir.
- 13.5. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.