



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023308

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 23/01/2023 TARİHİ, SAAT 13:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA
NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.50 MM	50,00	ADET
2	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.00 MM	25,00	ADET

TEKLİF NO : 2023308
NOT : ÖDEMELER 180 GÜNDÜR TEKLİFLERDE MARKA MODEL VE UBB KODU BELİRTİLMELİDİR
İLGİLİ KİŞİ : MÜGE AKER
TEL :
E-MAIL : muge.aker@deu.edu.tr
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.

233.0196.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.50 MM	ADET	50
233.0197.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.00 MM	ADET	25

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(10994) BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.00 MM

Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 4.00 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 veya sirolimus 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 veya 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. Stent çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilmelidir.
12. GENEL ÖZELLİKLER

12.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.

12.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.

12.3. 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.

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.

(10994) BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.50 MM

Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİS İLAC SALINIMLI KORONER STENT 3.50 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 veya sirolimus 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 veya 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 değerde randomize kontrollü klinik anjiyografik çalışma bulunmalıdır.
11. Stent çap ve uzunlukları isteğe bağlı olarak değiştirilebilmelidir.
12. GENEL ÖZELLİKLER
 - 12.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 12.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 12.3. 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.
 - 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.