

1. Ebat

DESTEK AMAÇLI KATATER UZATMASI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Uzatma katateri, koroner anjiyoplasti işlemlerinde damar içinde uzatma; stent, balon, guiding katater ve diğer mikrokatater gibi cihazların kolay geçişine destek sağlamak üzere üretilmiştir.
2. Uzatma katateri, kompleks, kalsiyumlu, ostial ve distal lezyonlarda ve tortuous damarlarda kullanıma uygundur.
3. Uzatma katateri, transradyal girişimler için uygundur.
4. Uzatma kataterinin, 6F, 7F, 8F, and 6F Uzun size seçenekleri bulunmaktadır.
5. Uzatma kataterinin 6F, 7F, 8F size seçenekleri damar içinde 25 cm; 6F Long size seçeneği ise damar içinde 40 cm uzama sağlar.
6. Uzatma kataterinin çalışma uzunluğu 150cm, distal guide segment 25 cm'dir.
7. Uzatma katateri, üstün kayganlığa sahip Z-Glide kaplama teknolojisi ile üretilmiştir; bu sayede üstün esneklik ve geçiş sağlar.
8. Uzatma katateri, platinum iridium, radyopak helical (sarmal) yapıya sahiptir, bu yapı gelişmiş görünebilirlik ve güç sağlar.
9. Uzatma katateri, kısaltılmış (6mm) hypotube geçiş sayesinde daha az cihaz etkileşimi sağlar; bu sayede damar içine iletilmek istenen cihazlar daha rahat iletilir.
10. Distal segment üzerindeki 1:1 braid örgüsü sayesinde daha yüksek kink rezistansa sahiptir.
11. Ucu travmatiktir.
12. Distal marker bant mükemmel cihaz pozisyonlandırma ve daha yüksek görünürlük sağlanmaktadır.
13. Uzatma katateri, yeşil ergonomik hub'a sahiptir.
14. Uzatma kataterinin 6F, 7F ve 8F size seçeneklerinin iç ve dış çapları aşağıdaki şekilde olması gerekmektedir

Ebat	İç Çap	Dış Çap
6F	0.057" (1.45mm)	0.067" (1.70mm)
7F	0.063" (1.60mm)	0.073" (1.85mm)
8F	0.072" (1.83mm)	0.083" (2.11mm)

15. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında istenildiği takdirde teklif veren firma en az 2 adet DEMO ürünü 72 saat içinde getirmekle yükümlüdür. (Demo ürün talebi kurum için zorunluluk değildir, kurum gerekli görürse talep edebilir/etmeyebilir. Bu konuda tüm karar verme yetkisi kurumdadır) Talep edildiği takdirde DEMO ürün değerlendirme sonucu en geç 72 saat içinde yazılı olarak taraflara bildirilir. Ürün teknik şartnameye uysa dahi DEMO dan geçemeyen ürünlerin teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa KÖSE
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 165782

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa KÖSE
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 166679

T. C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Miray KARMAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 170471

Z. Kocak

**DÜŞÜK PROFİLLİ PTCA BALON KATETERİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ KR1123**

1. Balonlar 5F Guiding kateterler ile uyumlu olmalı ayrıca kateter shaftı özellikle 6F uyumlu "kissing balon" tekniğine uygun olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Balonlar, düşük profil ve fleksibilite sağlayan semi-compliant COMAX II materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
3. Balon uzunluğu çaplarına göre değişiklik göstermek üzere 10-15-20-25-30 mm uzunluklarında olmalıdır.
4. Balon çapı 1.25-1.50-2.0-2.25-2.50-2.75-3.0-3.5-4.0 mm çaplarda olmalıdır.
5. Hidrofilik kaplaması sayesinde balonun lezyona kolay erişimi sağlanmalıdır.
6. 1.25 ve 1.50 mm modeller hariç tüm balonlar çift radyoopak marker'a sahip olmalı, bu markerlar balonun proksimal ve distalinde yer almalıdır. 1.25 ve 1.5 mm modellerde balonun merkezinde bir adet marker olmalıdır.
7. Balonun kullanılabilir uzunluğu 145 cm olmalıdır.
8. 1,25-1,50 mm çaplı balonlar gerekirse kronik total oklüzyonlar da kullanılabilir olmalı ve NC balon özelliği göstermelidir.
9. 1.25 ve 1.50 mm balonlar için nominal basınç 10 Atm, RTB (patlama basıncı) 18 Atm olmalıdır.
10. 2.0-2.25-2.50-2.75-3.0-3.5-4.0 mm balonlar için nominal basınç 6 Atm, RTB (patlama basıncı) 14 Atm olmalıdır.
11. 0.014 inç GuideWire ile uygulanabilmelidir.
12. Proksimal shaft değeri 1.9 F, distal shaft değeri 2.5 F olmalıdır.
13. Balon uç kısmı inceltilmiş olmalı, lezyon giriş profili 0.016 inç' ten fazla olmamalıdır.
14. Balonun lezyon geçiş profili 0.023"-0.026" inç aralığında olmalıdır.
15. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında istenildiği takdirde teklif veren firma en az 2 adet DEMO ürünü 72 saat içinde getirmekle yükümlüdür. (Demo ürün talebi kurum için zorunluluk değildir, kurum gerekli görürse talep edebilir/etmeyebilir. Bu konuda tüm karar verme yetkisi kurumdadır) Talep edildiği takdirde DEMO ürün değerlendirme sonucu en geç 72 saat içinde yazılı olarak taraflara bildirilir. Ürün teknik şartnameye uysa dahi DEMO dan geçemeyen ürünlerin teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Miras KARAAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116578

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. M. Miras KARAAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 116578

T. C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Miras KARAAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 1170471

Z. K. K.

İLAC SALINIMLI KORONER STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ
KR1151

1. Stent tübüler ve lazer kesim dizaynda olmalı, Platin Krom veya Kobalt Krom malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır.
2. Stent iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
3. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
4. Stentin ilacı LİMUS grubundan EVEROLİMUS olmalı ve polimeri sabit veya eriyebilen olmalıdır. Dokularda da en az 30 gün bulunmalıdır.
5. Stentin strut genişliği ve duvar kalınlığı değerleri strut boyunca homojen olmalıdır.
6. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
7. Stentin üzerine monte edildiği balon dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır.
8. Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
9. Balonun operasyon sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
10. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
11. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
12. Stentin 2.25mm , 2.5mm, 2.75mm ,3.00mm çap ve 18, 24, 28 + - 2mm boy alternatifleri olmalıdır.
13. Teklif edilen ürünler en az 10 + - 2 ay miadlı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
14. Stentin taşıma sisteminin güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
15. Giriş profili 0.018inç olmalıdır.
16. Geçiş profili 3mm size stent için 0.043inç olmalıdır.
17. Malzeme teslim edilirken ürün hastanenin barkot sistemine uygun olmalıdır.
18. Stent balonu 18mmHg'nın altında patlamamalıdır.
19. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
20. Stent sisteminin distal shaftı hidrolik kaplı olmalıdır.
21. İlaç kaplı stentin ve polimerinin 2 yıllık takibinde hedef lezyona tekrar girişim oranı < % 20 olarak saptanmış olmalıdır.
22. Stent uzunluğunun 2.5mm ve üzeri size'larda 40 + - 2mm olması , 2.25 size seçeneğinin olması, Stent strut kalınlığının 0.0034inç'in altında olması tercih sebebi olacaktır.
23. Hangi boy ve çapta kaç adet stent teslim edileceği kurum tarafından belirlenecektir.
24. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında istenildiği takdirde teklif veren firma en az 2 adet DEMO ürünü 72 saat içinde getirmekle yükümlüdür. (Demo ürün talebi kurum için zorunluluk değildir, kurum gerekli görürse talep edebilir/etmeyebilir. Bu konuda tüm karar verme yetkisi kurumdadır) Talep edildiği takdirde DEMO ürün değerlendirme sonucu en geç 72 saat içinde yazılı olarak taraflara bildirilir. Ürün teknik şartnameye uysa dahi DEMO dan geçemeyen ürünlerin teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Miras KARAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 70471

Dip. Tes. No: 70471
Kardiyoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Miras KARAĞAÇ
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T. C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Miras KARAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 70471

Ulkeden

KRONER GREFT KAPLI STENT TEKNİK ŞARTNAME

SUT KODU: KR1152

1. Stent Materyali Greft Micro-porous ePTFE ile olmalıdır.
2. Stent iskelesi kobalt-krom (CoCr-L605) materyalinden oluşmalıdır.
3. Balonlu kateter üzerine yüklenmiş; yerleştirilmeye hazır olmalıdır.
4. Taşıma ve yerleştirme sistemi (balonlu kateter), RX (monorail) yapıda olmalıdır. Stent strut kalınlığı küçük genişlikteki çaplar için 0.07 x 0.08mm, orta genişlikteki çaplar 0.08 x 0.09mm büyük genişliktekiler için 0.07 x 0.08mm'dir
5. Stentin %100 tüm alanı greft malzeme ile kaplı olmalıdır.
6. Şaft Ölçüsü
 - 2.5mm-4.0mm için 2.7F distal / 1.9F proximal
 - 4.5mm-5.0mm için 3.2F distal / 1.9F proximal
7. Şaft Uzunluğu:
 - 2.5mm-4.0mm 144 cm ,4.5mm-5.0mm 154cm
8. Balonun üzerindeki markerler platinyum/iridyum malzemelerinden oluşmalıdır.
9. Kıvrımlı Stent Greft Profili: 1.1mm (2.5 çap için),1.2mm (3.0 çap için),1.3mm (4.0 çap için),1.4mm (5.0 çap için)
10. Taşıma ve yerleştirme sistemi (Guide Wire) 0.014" kılavuz teller ile olmalıdır.
11. Kılavuz kateter uygunluğu 5F (tüm ölçüler için aynı)
12. Nominal stent greft uzunluğu: 8,12,16,18,21,24 mm
13. Nominal basınç: NP Patlama basıncı: RBP
 - *11 Bar 2.5mm-4.0mm *16 Bar 2.5mm – 4.0mm
 - *10 Bar 4.5mm-5.0mm * 14 Bar 4.5 mm—5.0mm
14. Greft stent tek katmanlı ve geçiş profili düşük olmalıdır.
15. Ürün raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
16. Başarılı Radyoopasiteye sahip olmalıdır.
17. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında istenildiği takdirde teklif veren firma en az 2 adet DEMO ürünü 72 saat içinde getirmekle yükümlüdür. (Demo ürün talebi kurum için zorunluluk değildir, kurum gerekli görürse talep edebilir/etmeyebilir. Bu konuda tüm karar verme yetkisi kurumdadır) Talep edildiği takdirde DEMO ürün değerlendirme sonucu en geç 72 saat içinde yazılı olarak taraflara bildirilir. Ürün teknik şartnameye uysa dahi DEMO dan geçemeyen ürünlerin teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. *[Signature]*
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 165782

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Uzm. Dr. *[Signature]*
Dip. Tes. No: 166679

T. C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Murat KARAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 170471

5/10/2020

**BAĞLANTI SETİ, OPAK MADDE İÇİN, VAFLİ, ÇİFT HATLI TEK ÇIKIŞLI
(MANİFOLT SET) TEKNİK ŞARTNAMESİ KR1149**

1. EN AZ ÜÇ YOLLU OLMALIDIR. (BİR ADET SERUMLİNE, BİR ADET BASINÇ LİNE, BİR ADET OPAK LİNE)
2. ROTATING ADAPTÖRLÜ VE SAĞ POZİSYONLU OLMALIDIR
3. KRİSTAL SAYDAMLIĞINDA OLMALIDIR
4. EN AZ 400 PSI BASINCINA DAYANIKLI OLMALIDIR
5. MUSLUKLAR KOLAY AÇILIP KAPANABİLİR OLMALIDIR. MUSLUKLARIN UZUN KOLU 'OF' POZİSYONU OLMALIDIR
6. OPAK LİNE'A AİT HAZNELİ SERUM SETİ MANİFOLD İLE BİRLİKTE VERİLMELİDİR
7. TÜM MANİFOLDLARIN SON KULLANMA TARİHLERİNDE TESLİM TARİHİ İTİBARI İLE EN AZ 15 AY KALMIŞ OLMALIDIR
8. TEKLİF VEREN FİRMA VERMİŞ OLDUĞU MANİFOLDLARI GEREKTİĞİNDE İSTENİLEN MANİFOLDLARIN SON KULLANMA TARİHİNE 2 AY KALANA KADAR YAZILI BİLDİRMİYİ TAKİBEN 72 SAAT İÇİNDE DEĞİŞTİRMİYİ TAAHÜT EDER
9. TEKLİFLERİN DEĞERLENDİRİLMESİ AŞAMASINDA İSTENİLDİĞİ TAKTİRDE TEKLİF VEREN FİRMA EN AZ 1 ADET DEMO ÜRÜNÜ 72 SAAT İÇİNDE GETİRMEKLE YÜKÜMLÜDÜR (DEMO ÜRÜN TALEBİ KURUM İÇİN ZORUNLULUK DEĞİLDİR, KURUM GEREKLİ GÖRÜRSE TALEB EDEBİLİR/ETMEYEBİLİR. BU KONUDA TÜM KARAR VERME YETKİSİ KURUMDADIR). TALEB EDİLDİĞİ TAKTİRDE DEMO ÜRÜN DEĞERLENDİRME SONUCU EN GEÇ 72 SAAT İÇİNDE YAZILI OLARAK TARAFLARA BİLDİRİLİR
10. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında istenildiği takdirde teklif veren firma en az 2 adet DEMO ürünü 72 saat içinde getirmekle yükümlüdür. (Demo ürün talebi kurum için zorunluluk değildir, kurum gerekli görürse talep edebilir/etmeyebilir. Bu konuda tüm karar verme yetkisi kurumdadır) Talep edildiği takdirde DEMO ürün değerlendirme sonucu en geç 72 saat içinde yazılı olarak taraflara bildirilir. Ürün teknik şartnameye uysa dahi DEMO dan geçemeyen ürünlerin teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa ER
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 165782

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Uzm. Dr. A. R. H. KÖSE
Dip. Tes. No: 166679

T. C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. M. KARAAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 170471

Bladen

GUIDİNG KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ KR1142

1. Katater şeklini uzun süre koruyabilmesi ve back-up destek için polimer teknolojisi kullanılarak üretilmiş olmalıdır.
2. Çift sarmal 2x2 braid pattern tel örgü teknolojisi sayesinde yüksek gövde performansı sergilemeli. Bu sayede kink resistance artmış olup kataterin itilebilirliği ve tork alma özelliği artırılmış olmalıdır.
3. Koronere zarar vermeyecek şekilde atraumatic uç yapısına sahip olmalıdır.
4. Kataterin lümen iç yüzeyi PTFE kaplı olmalıdır.
5. Kataterin dış yüzeyi poliüreten ile kaplı olmalı böylelikle damarda uzun süre şeklini muhafaza edebilmelidir.
6. Geniş iç lümen çaplarına sahip olmalıdır. 6F için 0,070"- 7F için 0,081"- 8F için 0,091" olmalıdır.
7. 19 farklı uç şekline sahip olmalıdır.
8. Katater farklı ve çeşitli lezyonlarda kullanılabilir olmalıdır.
9. En az 500ps basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Teklif edilecek üründen 1 (bir) adet numune ve broşür teslim edilecek ve teknik şartnamede ki maddeler gösterilecektir.
11. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında istenildiği takdirde teklif veren firma en az 2 adet DEMO ürünü 72 saat içinde getirmekle yükümlüdür. (Demo ürün talebi kurum için zorunluluk değildir, kurum gerekli görürse talep edebilir/etmeyebilir. Bu konuda tüm karar verme yetkisi kurumdadır) Talep edildiği takdirde DEMO ürün değerlendirme sonucu en geç 72 saat içinde yazılı olarak taraflara bildirilir. Ürün teknik şartnameye uysa dahi DEMO dan geçemeyen ürünlerin teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

[Signature]
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. M. KARAAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 166679

[Signature]
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. M. KARAAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 166679

[Signature]
T. C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. M. KARAAĞAÇ
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 166679