



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
VAN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
SBÜ Van Eğitim Araştırma Hastanesi
MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



BÖLÜM: ANJİO LABORATUARI / ÖZELLİKLİ SARF

NO:1

MALZEMENİN
ADI

İLAÇ SALINIMLI STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

GENEL
ÖZELLİKLE
Rİ

1. Stent modüler veya lazer kesim dizaynda olmalı, Platin 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 (everolimus, zotarolimus, sirolimus vb) ilaç içeren stentler 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. Firma katalogunda bulunan tüm stent çaplarını temin edebilmeli.
13. Teklif edilen ürünler en az 12 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 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 şaftı hidrolik kaplı olmalıdır.
21. Malzemeler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
22. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
23. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 12 ay miadlı olmalıdır.
24. Malzeme kullanıma açıldığında tespit edilen eksik, bozuk veya şartnameye uymayan malzemeler firmaya iade edilecek, firma bu malzemelerin yerine şartnamede istenen özelliklere sahip malzemelerle en geç 15 (on beş) gün içerisinde değiştirerek hastaneye teslim edecektir.
25. İhalede en uygun teklifi sunan firma istenecek miktarda numune teslim edecek, numune denendikten sonra uygun görülürse ihale kabul edilecektir. Uygun görülmeyen numuneler elenerek diğer teklifler değerlendirilecektir.
26. İhtiyaç durumunda hastane elindeki stent çapları ile ihtiyaç duyulmuş çaplarla değiştirebilir. Değişim talebi en geç 15 (onbeş) gün içinde firma tarafından karşılanmalıdır.

Uzm. Dr. T. Akbulut
Van Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No 143534

Uzm. Dr. T. Akbulut
Kardiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No 142908