

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
05/12/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizi KALP DAMAR VE CERRAHİ AD. kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

TACİM DEMİRTAŞ
DÖNER SER. İŞLT MÜD.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Biri m fiyatı
1	22 F BİRİM FİYAT SÖZLEŞMESİ KAPSAMINDA 12 KALEM CERRAHİ MALZEME ALIMI YAPILACAKTIR.		
	MALZEME LİSTESİ VE TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR.		
	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFİN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN, TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR. .NUMUNESİ GETİRİLEMEMEYECİK CİHAZLAR İÇİN KATOLOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. (ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		

I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.		
K	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR. O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR		
P	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

'Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anılan Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları

Teklif mektuplarının en geç 13/12/2024 günü saat:13.00 e kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederim..

Sıra No	Depo Malzeme Kod Numarası	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi	Kaç Aylık İhtiyaç	Birimi	İstenen Miktar	Karşılanan Miktar	Depo Stok Durumu
1	150.03.03.02.76.06.023	KV1096			Eptfe Damar		Adet			
2	150.03.03.02.76.05.015	KV1000			Mekanik Kalp Kapağı		Adet			
3	150.03.03.02.76.05.033	KV1002			Biyolojik Kalp Kapağı		Adet			
4	150.03.03.02.76.27.0166	KV1025			Mitral Anüplasti Ringi		Adet			
5	150.03.03.02.76.27.0158	KV1025			Triküspit Anüplasti Ringi		Adet			
6	150.03.03.02.76.27.130	KV1013			Aort Kapaklı Candevit		Adet			
7	150.03.03.02.84.27.004	KV1151			RF Katateri		Adet			
8	150.03.03.02.74.09.287	KV4000			EVAR		Adet			
9	150.03.03.02.74.09.287	KV4001			TEVAR		Adet			
10	150.03.03.02.74.08.061	KV1151			Kriyoablasyon katateri		Adet			

Doç.Dr. Aydın KENÇAY
 Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
 Kardiyoloji Uzmanı
 Fırat Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Spiralli ePTFE Vasküler Greft Teknik Özellikleri

1. ePTFE (expandedpolytetrafluoroethylene)'den üretilmiş olmalıdır.
2. Greft standart duvarlı olmalıdır.
3. Greft tamamen spiralli olmalı ve gerektiğinde çıkarılabilir yapıda olmalıdır.
4. Greftin üstünde ölçü alma kolaylığı ve doğru hat üzerinde yerleşim sağlamak amacıyla proksimalden distale kadar kesintisiz bir çizgi olmalıdır.
5. Greft dilatasyona uğramamalı ve sağlam yapıda olmalıdır.
6. Greft maksimum düzeyde inert ve biocompatible olmalıdır
7. Greft içinde doku gelişimine izin vermelidir
8. Teklif edilen greft 6-7-8 mm çapında ve 80 cm uzunluğunda olmalıdır.
9. Greft Karbon kaplamalı olmalıdır.

Dr.Özgür Fırat Özgür
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Etiler 11278
Uygunluk ve Arastırma Merkezi

Dr.Özgür Fırat Özgür
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Etiler 11278
Uygunluk ve Arastırma Merkezi

SMT Temel İşlevi:	1. Mekanik bileaflet kalp kapağı sadece aort pozisyonunda kullanılmak üzere anülüs üstü subra anuler yapıda olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Kalp kapağı aort için 16mm ya da 17mm'den başlayıp 28mm ya da 29mm'ye kadar 2'şer olarak artan (16, 18, 20, 22, 24, 26, 28mm veya 17, 19, 21, 23, 25, 27, 29mm) ölçülere sahip olmalıdır. 3. Kapak anulusu 19mm, 2.1m² yüzey alanına sahip olan bir hastada 0.80cm²/m²'nin üstünde EOAI sağlamalıdır ya da anulusu 20mm, 2.1m² yüzey alanına sahip olan bir hastada 0.80cm²/m²'nin üstünde EOAI sağlamalıdır veya gerektiğinde 15mm' ye kadar olan dar aortik köklerde de kullanılabilir. 4. Kalp kapakları halkası pirolitik karbondan, yaprakları pirolitik karbon ya da pirolitik karbon kaplı olmalıdır. 5. Kalp kapağının dikiş halkası anülüse kolay uyum sağlayabilecek ve kolay dikişe imkân verebilecek şekilde standart cuff double velour polyesterden yapılmış olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	6. Kalp kapağı aynı ölçüdeki standart kalp kapaklarına göre en az %30 daha fazla etkin açıklık alanı sağlamalıdır. Böylelikle aort kökü küçük olan vakalarda standart kalp kapağına göre daha küçük ölçüdeki kalp kapağı kullanılarak, daha büyük ölçüdeki standart kapağın sağlayacağı etkin açıklık alanı elde edilebilmelidir. 7. Kalp kapak protezi düşük profilli yapıda olmalıdır. 8. Kalp kapağının açılma açısı en az 78° olmalıdır. 9. Kalp kapağının yaprakları kapak halkası içinde dönebilme ""rotatable"" özelliğine sahip olmalıdır. 10. Kalp kapağının hem halkası hem de yaprakları MR tanı yöntemine uyumlu ve radyopak özellikte olmalıdır, sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprak hareketleri görüntülenebilmelidir. 11. Kalp kapağının kolaylıkla döndürülebilmesi için kapak üzerinde kapak tutucu ve yumuşak yapıda bir döndürücü bulunmalıdır.

Dr. Dr. F. Ö. ÖZKAN
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Uz. Dr. F. Ö. ÖZKAN
Uz. Dr. F. Ö. ÖZKAN

Doç. Dr. A. Ö. ÖZKAN
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
T.C. Sağlık Bakanlığı
Uz. Dr. A. Ö. ÖZKAN
Uz. Dr. A. Ö. ÖZKAN

SMT2689- MEKANİK KALP KAPAĞI DAR ORİFİSLİ AORT İÇİN

Genel Hükümler:	12. Kalp kapağının her ölçüsü için şekillendirilebilir bir tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır. 13. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
------------------------	--

Dr. Dr. Fikri ÖZÖCAL
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Tıp Fak. 117278
Etiler-Üniversitesi Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Doç. Dr. Ali Rıza ÖZÖCAL
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Tıp Fak. 117278
Etiler-Üniversitesi Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

SMT Temel İşlevi:	1. Kalp kapağı ameliyatlarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Kapak esnek polimer veya kopolimer bir stente sahip olmalıdır. 3. Aort kapak için 16mm den 31mm'ye kadar, mitral kapak için 19mm den 35mm'ye kadar boyutları bulunmalıdır. 4. Kapağın dikiş halkası üzerinde dikiş işaretleri bulunmalıdır. 5. Kapağın dikiş halkası polyesterden yapılmış olmalıdır. 6. Kalp kapağı stentli, perikardiyal bioprotez olmalıdır. Bioprotezin leafletleri bovin perikardından yapılmış olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	7. Kapak düşük profilli yapıda olmalıdır. 8. Kapak gluteraldehit çözeltisi ile düşük ya da uniaksial basınç altında fiks edilmiş olmalıdır. 9. Fiksasyondan sonra kapağa uygulanan antikalsifikasyon işleminin koruyucu etkisi bilimsel olarak gösterilmiş olmalıdır. 10. Kapak radyopak olmalıdır.
Genel Hükümler:	11. Firma tarafından sağlık tesisine orijinal kapaklar ile birebir ölçülerin uyduğu steril- nonsteril olarak kapak ölçüleri ve kapak şekillendirilebilir tutucusu (holder) içeren set temin edilmelidir. 12. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

Dr. Dr. F. İsmail ÖZKAN
Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Jantung ve Akciğer Hastalıkları

Doç. Dr. A. H. E. ACAY
Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Jantung ve Akciğer Hastalıkları

YARI RİJİT ÜÇ BOYUTLU ANÜLOPLASTİ HALKASI:

1. Yarı rijit yapıda, eyer biçimli ve bilhassa mitral tamirleri için tasarlanmış olmalıdır.
2. Halkanın eyer şekilli anterior kısmı doğal mitral anülüse intibak etmelidir.
3. Halkanın esnek posterior kısmı, sistol sırasında mitral kapak anülüsünün fizyolojik kasılmasına imkan verebilecek yapıda olmalıdır.
4. Sistol sırasında, mitral kapak anteroposterior çapı ile transvers çapı arasındaki doğal 3:4 oranı muhafaza edebilmelidir.
5. Dikiş halkası, örgü polyesterden mamül olmalıdır.
6. Halka kafesi, plastik şeritlerle birbirinden ayrık Elgiloy kemerden yapılmış olmalıdır.
7. MRI uyumlu olmalıdır.
8. 24-26-28-30-32-34-36-38 ve 40mm ölçülerinde mevcut olmalıdır.
9. Üzerinde, halkanın kolay ve doğru yerleştirilmesine imkan veren komişür dikiş işaretleri bulunmalıdır.
10. Başarısı dünyaca kabul gören birden fazla yayın organında, en az 15 senelik takip sonuçları ile tevsik edilmiş olmalıdır.

Dr. Dr. Ferihsan ÖZÜCÜK
Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
Etiler Tıp Merkezi
Uygunluk ve Araştırma Merkezi

Dr. Dr. Ferihsan ÖZÜCÜK
Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
Etiler Tıp Merkezi
Uygunluk ve Araştırma Merkezi

5

TELESKOPIK TUTUCULU RİJİT TRİKÜSPİT HALKA İÇİN TEKNİK ŞARTNAME:

- 1- Halka; anülüsün natif şeklini muhafaza için, 3 boyutlu olmalıdır.
- 2- Çok amaçlı ölçüm çubuğu yahut tutucunun düğüm atmaya mani olmaması için, ileti mekanizmasının telefon ahize kordonuna benzer spiral bir hattan oluşmuş olması gerekir.
- 3- Spiral hat; dışarı alınırken tutucunun, sağ ventriküle düşmesini önlemelidir.
- 4- Bu spiral hat, istendiğinde teleskopik bir rot tarafından sabitlenmelidir. Böylece cerrah, triküspit halkayı anülüse yerleştirirken, halka hareket etmemelidir. Halka uygun şekilde yerleştirilince, teleskopik rot geri çekilerek çok amaçlı çubuk cerrahi sahanın uzağına taşınabilmelidir.
- 5- Teleskopik tutucu, bilhassa minimal invaziv girişimlerde en geniş cerrahi sahada çalışmayı mümkün kılmalıdır.
- 6- Dikiş halkası, polyester örme kumaşla kaplı silikon lastik yüzeyden mamül olmalıdır.
- 7- Şeffaf tutucu, implantasyon esnasında halkanın teşhirini temin etmelidir.
- 8- Kalbin elektrik ileti sistemininden dikiş geçilmesini engellemek için, halkanın 'His Demeti'ne denk gelen kısmı açık olmalıdır.
- 9- Halka, titanyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
- 10- 26-28-30-32-34 ve 36mm ölçüleri mevcut olmalıdır.
- 11- MRI uyumlu olmalıdır.
- 12- Dünyaca kabul gören birden fazla yayın organında, sonuçları tevsik edilmiş olmalıdır.
- 13- FDA ve CE standartlarına sahip olmalıdır.


Dr. İsmail Özocak
Kardiyovasküler Hastalıkları Uzmanı
Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı
Uygulama ve Araştırma Merkezi


Doç. Dr. Ayhan Tuncay
Kardiyovasküler Hastalıkları Uzmanı
Tıp Fakültesi
Kalp Damar Cerrahisi Anabilim Dalı
Uygulama ve Araştırma Merkezi

SMT Temel İşlevi:	1. Asendan aort operasyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:	2. Kapak chrome-cobalt ya da titanium ya da pirolotik karbon ya da PTFE (Teflon) gibi insan vücuduna uyumu en yüksek ve trombojenitesi en düşük maddelerden yapılmış olmalıdır. 3. Kapak aortik pozisyon için üretilmiş olmalıdır. 4. Kapak 19mm veya 21mm numaradan başlayarak 33mm numara dahil olmak üzere 2 şer mm artan ölçülerde olmalıdır.
Teknik Özellikleri:	5. Asendan aort operasyonlarında kullanılmak üzere kapaklı konduit şeklinde olmalıdır. 6. Kapak dönebilen (rotatable) özellikte ve bileaflet yapıda olmalıdır. 7. Kapak radyopak olmalıdır. 8. Oryantasyon ve pozisyonlama amacıyla kapak sütur halkasında marker olmalıdır. 9. Kapak düşük profilli ve yüksek performanslı bir yapıda olmalıdır. 10. Graft woven double velour graft yapıda olmalıdır. Ayrıca, damar grefti kullanım öncesi pre-clotting işlemi gerektirmemelidir. 11. Damar greft dayanıklılık sınırı en az 300psi ve üzerinde olmalıdır. 12. Damar grefti geçirgenliği (porosite) <100ml / dk/ m2'den az olmalıdır. 13. Graft yerleştirildikten sonra, çıkarılabilen kapak tutacağı bulunmalıdır. 14. Graftte bulunan kalp kapağı MRI tanı yöntemiyle uyumlu ve radyopak olmalı; sinefluoroskopi sırasında x-ray ışını altında yaprakçıkların hareketleri görülebilmelidir.
Genel Hükümler:	15. Kapaklı greftin her ölçüsü için şekillendirilebilir veya rijid tutucu ve ölçme seti bulunmalıdır.
Genel Hükümler:	16. Kapaklarla beraber ölçücüleri (sizer) en az 4 set halinde konteynırı ile birlikte verilmelidir. Aksesuarlar otoklavda steril edilebilmelidir. Firma ölçer setlerinde eksilme olduğunda setleri tamamlamalıdır. 17. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

ENDOVENÖZ ABLASYON KATETERİ-KV1156

1. Kateter, variköz venlerin endovasküler koagülasyonu için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateterin ısıtma alanında ki sıcaklık 5 sn içinde 120 °C ulaşmalıdır.
3. Kateter uzunluğu 60cm veya 100cm olmalıdır.
4. Kateter ısıtma elemanının çapı 7F (2,33 mm) ve kateter shaftının çapı 4F (1,33 mm) olmalıdır.
5. Kateterin ısıtma elemanının uzunluğu 3cm ve 7cm olarak yapılacak uygulamaya göre seçilebilmelidir.
6. Kateter üzerinde pıhtılaşmayı ve yapışmayı önleyen kayganlaştırıcı bir kılıf olmalıdır.
7. Kateter üzerinde 0.025"guidewire geçebilmesi için kanal bulunmalıdır.
8. Kateterin uç kısmında sıcaklık değişimini algılayabilen termo-couple sensör olmalıdır.
9. Kateterin uç bölgesinde bulunan ısıtma elemanı hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletmeli ve termo-couple sensor tarafından ölçülen tedavi ısısının anlık değeri sürekli olarak RF jeneratörden gözlemlenebilmelidir.
10. RF jeneratör, kateter ısısını 120 °C seviyesinde tutabilmek için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
11. Jeneratör, tedavi alanındaki kateter çevresinde doku empedansını ölçebilmeli ve değerlendirmelidir. Kateter üzerinde yeterli empedans olmadığı durumda, jeneratör uyarı mesajı vermelidir.
12. Enerji iletimi RF jeneratörden bağımsız olarak kateter üzerindeki düğmeye basılarak başlatılabilmelidir. Tedavinin ani olarak kesilmesinin gerektiği acil durumlarda, kateter üstündeki düğmeye tekrar basılarak enerji iletimi durdurulabilmelidir.
13. Katater ile birlikte kullanılacak RF jeneratör cihazı, RF çıkış gücünü ve işlem süresini ölçebilmeli ve görüntülemelidir.
14. RF jeneratör cihazı üzerinde ki LCD ekran, veri görüntüleme alanı, kullanıcı mesajı alanı ve sanal tuş menüsü şeklinde üç alandan oluşmalıdır.
15. Veri görüntüleme alanı işlem sırasında cihazın durumu hakkında bilgi görüntülemeli ve bir katater bağlandığında renkli skala içermelidir. Bu skalada RF kateterine ait, sıcaklık ve güç değerleri bulunmalı, parametreler uygun aralıkta olmadığında RF cihazı görsel mesaj ve sesli uyarı ile uyarmalıdır.
16. RF jeneratör cihazında, işlem güvenliği açısından kullanıcıyı uyarmak için görsel ve işitsel ikazlar bulunmalıdır.Cihaz segmentel ablasyonu en fazla 20 sn lik sürelerde tamamlamalı ve sure bitiminde otomatik olarak uygulamayı durdurmalıdır.
17. RF jeneratörü, operasyon için ayarlanan süre bitiminde, kullanıcı hatasında, kataterin irtibatı kesildiğinde veya jeneratör bir hata saptağında işlemi otomatik olarak durdurabilme özelliğine sahip olmalıdır.
18. Teklif edilen ürünle ilgili yapılmış olan en az beş adet klinik çalışma ilgili birime verilmelidir.
19. Kateter, steril ve tek kullanımlık olup, orijinal kutusunda olmalı, kutu üzerinde son kullanma tarihi yazılı olmalı ve teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miiatlı olmalıdır.
20. Operasyon esnasında kullanılacak olan, RF jeneratör cihazı tedarikçini yüklenici firma gerçekleştirmelidir.

Dr. Ömer Ayvazlı
Kardiyovasküler Hastalıklar Uzmanı
Kardiyovasküler Hastalıklar Uzmanı
Kardiyovasküler Hastalıklar Uzmanı
Kardiyovasküler Hastalıklar Uzmanı

Doc. Dr. A. K. KAYMAZ
Kardiyovasküler Hastalıklar Uzmanı
Kardiyovasküler Hastalıklar Uzmanı
Kardiyovasküler Hastalıklar Uzmanı
Kardiyovasküler Hastalıklar Uzmanı

8

KISA VE AÇILI ABDOMİNAL AORT ANEVİZMASI İÇİN ENDOVASKÜLER STENT GREFT, İLİAK UZATMA

- Stent materyali nitinol, greft materyali polyesterdir.
- Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) cinstendir.
- Sistem ana gövde ve kontralateral bacak olmak üzere iki parçadan oluşmaktadır.
- 10mm'den 28mm'e kadar değişen distal çaplara sahiptir.
- Taşıyıcı sistem kalınlığı en fazla 18F'dir.
- Dar, tortuöz, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplıdır.
- Kullanılacak ana gövdeye veya kontralateral bacağı uygunluk göstermektedir.

ABDOMİNAL AORT ANEVİZMASI İÇİN ENDOVASKÜLER STENT GREFT, AORTİK UZATMA

- Stent materyali nitinol, greft materyali poliesterdir
- 10mm'lik infrarenal boyun uzunluguna uygundur.
- 75 derece'lik infrarenal boyun açısına uygundur.
- Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) cinstendir.
- 23mm'den 36mm'e kadar değişen proximal çaplara sahiptir.
- Kullanılacak ana gövdeye uygunluk göstermektedir.
- Taşıyıcı sistem kalınlığı en fazla 20F'dir.
- Dar, tortuöz, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplıdır.
- Greftler supra-renal fiksasyona sahiptir.
- Supra-renal çıplak stentlerde migrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmaktadır.
- Stent greftin pozisyonunu ayarlamak amaçlı supra-renal kısmı istenildiğinde açmak üzere ayrı bir mekanizması mevcuttur.
- Yukarıdaki özelliklerin tümü kullanım kitapçığında yer almaktadır.

Dr. Ömer Üveysi Öneren
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Op. Dr. No: 117/12
Etiler Tıp Merkezi
Uyulama ve Araştırma Merkezi

Doc. Dr. Aydın TUNCAY
Kalp Damar Cerrahi Uzmanı
Op. Dr. No: 117/12
Etiler Tıp Merkezi
Uyulama ve Araştırma Merkezi

KISA VE AÇILI ABDOMİNAL AORT ANEVİZMASI İÇİN ENDOVASKÜLER STENT GREFT AORTA-UNİ-İLİYAK SİSTEM

- Stent materyali nitinol, greft materyali poliesterdir.
- 10mm'lik infrarenal boyun uzunluguna uygundur.
- 75 derece'lik infrarenal boyun açısına uygulanabilir.
- Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) cinstendir.
- Sistem ana gövde ve kontralateral bacak olmak üzere iki parçadan oluşmaktadır.
- Abdominal greftlerde 23mm'den 36mm'e kadar değişen proximal çap ölçüleri bulunmaktadır.
- Taşıyıcı sistem kalınlığı en fazla 20F'dir.
- Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplıdır.
- Greftler supra-renal fiksasyona sahiptir.
- Supra-renal çıplak stentlerde migrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmaktadır.
- Stent greftin pozisyonunu ayarlamak amaçlı supra-renal kısmı istenildiğinde açmak üzere ayrı bir mekanizması mevcuttur.
- Yukarıdaki özelliklerin tümü kullanım kitapçığında yer almaktadır.

Dr. Öğr. Üyesi Osman Öner ÖZCAN
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip Tes No: 12345678
Erişim: 0312 123 45 67
Uygulama ve Eğitim Merkezi

Dr. Öğr. Üyesi Mustafa YILMAZ
Kalp Damar Cerrahisi Uzmanı
Dip Tes No: 12345678
Erişim: 0312 123 45 67
Uygulama ve Eğitim Merkezi

KISA VE AÇILI BOYUNLU ABDOMİNAL AORT ANEVİZMASI İÇİN ENDOVASKÜLER STENT GREFT

- Stent materyali nitinol, greft materyali polyesterdir.
- 10mm'lik infrarenal boyun uzunluguna uygundur.
- 75 derece'lik infrarenal boyun açısına uygulanabilir.
- Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) cinstendir.
- Sistem ana gövde ve kontralateral bacak olmak üzere iki parçadan oluşmaktadır.
- Abdominal greftlerde 23mm'den 36mm'e kadar değişen proximal çap ölçüleri bulunmaktadır.
- Taşıyıcı sistem kalınlığı en fazla 20F'dir.
- Dar, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplıdır.
- Greftler supra-renal fiksasyona sahiptir.
- Supra-renal çıplak stentlerde migrasyonu engellemek amaçlı kancalar bulunmaktadır.
- Stent greftin pozisyonunu ayarlamak amaçlı supra-renal kısmı istenildiğinde açmak üzere ayrı bir mekanizması mevcuttur.
- Yukarıdaki özelliklerin tümü kullanım kitapçığında yer almaktadır.

KISA VE AÇILI ABDOMİNAL AORT ANEVİZMASI İÇİN ENDOVASKÜLER STENT GREFT

- Stent materyali nitinol, greft materyali polyesterdir.
- Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) cinstendir.
- Sistem ana gövde ve kontralateral bacak olmak üzere iki parçadan oluşmaktadır.
- 10mm'den 28mm'e kadar değişen distal çaplarda ve çeşitli uzunluklardadır.
- Taşıyıcı sistem kalınlığı en fazla 16F'dir.
- Dar, tortuöz, açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplıdır.
- Kullanılacak bacak ana gövdeyle uyumludur.

Dr. İsmail Özgür ÖZGÜÇAK
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
278
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

Dr. İsmail ÖZGÜÇAK
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı
Kalp ve Damar Cerrahisi Uzmanı

**TORASİK AORT ANEVİRİZMASI İÇİN KONTROLLÜ AÇILABİLİR
ENDOVASKÜLER STENT GREFT (KISA):**

- Stent materyali nitinol, greft materyali polyesterdir.
- Stent-greft kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) yapıdadır.
- Torasik greftlerde 22mm'den 46mm'e kadar değişen proximal çap ölçüleri bulunmaktadır.
- Greftin supra-subklavyen fiksasyon sağlayabilmesi için proksimal ucu veya supra-çölyak fiksasyon için distal ucu çıplak metal olan modelleri mevcuttur.
- Taşıyıcı sistem kalınlığı stent greftin çapına göre 22F veya 24F veya 25F boyutlarındadır.

**TORASİK AORT ANEVİRİZMASI İÇİN KONTROLLÜ AÇILABİLİR
ENDOVASKÜLER STENT GREFT (ORTA):**

- Stent materyali nitinol, greft materyali polyesterdir.
- Stent-greft kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) yapıdadır.
- Torasik greftlerde 22mm'den 46mm'e kadar değişen proximal çap ölçüleri bulunmaktadır.
- Stent-greftin; proksimal ucunda çıplak stent olan modeli, proksimal ucunda çıplak stenti olmayan modeli, tapered (daralan) modeli mevcuttur.
- Taşıyıcı sistem kalınlığı stent greftin çapına göre 22F veya 24F veya 25F boyutlarındadır.

**TORASİK AORT ANEVİRİZMASI İÇİN KONTROLLÜ AÇILABİLİR
ENDOVASKÜLER STENT GREFT (UZUN):**

- Stent materyali nitinol, greft materyali polyesterdir.
- Stent-greft kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) yapıdadır.
- Torasik greftlerde 30mm'den 46mm'e kadar değişen proximal çap ölçüleri bulunmaktadır.
- Stent-greftin; proksimal ucunda çıplak stent olan modeli ve proksimal ucunda çıplak stenti olmayan modeli mevcuttur.
- Taşıyıcı sistem kalınlığı stent greftin çapına göre 24F veya 25F boyutlarındadır.

Dr. Öğr. Üyesi Osman Oktay ÖZÖZAK
Kardiyovasküler Cerrahi Uzmanı
Kardiyovasküler Cerrahi Merkezi

Doc. Dr. Mustafa AKAY
Kardiyovasküler Cerrahi Uzmanı
Kardiyovasküler Cerrahi Merkezi

Buz  zerli Soğuk Ablasyon Probu İ in Teknik Şartname:

- 1- Kalbe değen kısmın ısı iletkenliği *Kelvin Metre* başına 200 W'ı aşmalıdır. Bu ısının dokudan hızla  alınabilmesi i indir.
- 2- Soğutma borusu eėilip b k lebilmelidir.
- 3- Her lezyon sonrası tahliye vanası kendiliğinden kapanmalıdır. Ta ki gaz kanalında artan basın  cihazın sıcaklığını y kseltsin, buzunu   zs n.
- 4- Aralıklı AF hastalarını tedavideki başarısı hakemli uluslararası dergilerde en az bir yayın ile ispatlanmalıdır.    senelik takiplerinde bu hastaların en fazla 1/5'i aynı rahatsızlığa tekrar yakalanmış olmalıdır.
- 5- Y zeyi oluksuz olmalıdır. Aksi halde yivlerde minicik *iglular* oluşur ki; bunlar, ısıyı yalıtır, dokunun soğumasını engeller.

Dr.  zg r İ n l n   kan   Z C K
Kalp D n r n n   nisi Uzmanı
0532 311 172/8
Eriřkesi Kalp ve Solunum Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr. Dr.  .  . T L NC Y
Kalp D n r n n   nisi Uzmanı
0532 311 172/8
Eriřkesi Kalp ve Solunum Sağlık
Uygulama ve Araştırma Merkezi

11

KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ, 014"-018", REKANALİZASYON AMAÇLI

KV1311-GR1094-KR1083

- 1- Kılavuz tellerde, özellikle kalsifik, tortüyz ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uç ve shaft seçenekleri olmalıdır.
- 2- Kılavuz tellerde, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş seçenekler olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin shafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek mili olan tel seçenekleri olmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerde, 1:1tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetine sahip seçenekler olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine coil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir coil daha implant edilmiş seçenekleri olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik işlemlerde, lezyonun durumuna göre 1-40 gf. arasında uç ağırlık seçenekleri olmalıdır.
- 7- Kılavuz tellerde, yüksek penetrasyon için konik ve emniyetli yönlendirme/tork için düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel uçlarında, izlenebilirliği artıran ve tortüyz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3-17 cm uzunluklarında değişen radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
- 9- Hidrofilik ve polimer kaplı seçenekleri olmalıdır.
- 10- 180-300 cm arasında shaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 11- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 12- 0,014" ve 0,018" çap seçenekleri olmalıdır.


Dr. Özgür Çiğdem ÖZKÖK
Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
017 78 178 178
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Uygunluk Araştırma Merkezi


Dr. Özgür Çiğdem ÖZKÖK
Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
017 78 178 178
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Uygunluk Araştırma Merkezi

KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ, 014"-018", REKANALİZASYON AMAÇLI**KV1311-GR1094-KR1083**

- 1- Kılavuz tellerde, özellikle kalsifik, tortüyz ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uç ve shaft seçenekleri olmalıdır.
- 2- Kılavuz tellerde, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş seçenekler olmalıdır.
- 3- İtme kuvvetinin shafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek mili olan tel seçenekleri olmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerde, 1:1tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetine sahip seçenekler olmalıdır.
- 5- Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekleri olmalıdır.
- 6- Girişimsel periferik işlemlerde, lezyonun durumuna göre 1-40 gf. arasında uç ağırlık seçenekleri olmalıdır.
- 7- Kılavuz tellerde, yüksek penetrasyon için konik ve emniyetli yönlendirme/tork için düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 8- Kılavuz tel uçlarında, izlenebilirliği artıran ve tortüyz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3-17 cm uzunluklarında değişen radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
- 9- Hidrofilik ve polimer kaplı seçenekleri olmalıdır.
- 10- 180-300 cm arasında shaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 11- Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
- 12- 0,014" ve 0,018" çap seçenekleri olmalıdır.

Dr. Dr. İsmail Hakkı ÖZKAN
Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Uygulama ve Araştırma Merkezi

Dr. Dr. İsmail Hakkı ÖZKAN
Kalp Damar Hastalıkları Uzmanı
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Uygulama ve Araştırma Merkezi