HİDROFİLİK KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

(1.2.3.4. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kılavuz tel çekirdeği nitinolden yapılmış radioopak solid bir metal içermelidir. Bu metal çekirdek, tortioz damarlarda dahi kılavuz telin ilerletilebilmesine imkan sağlayacak kadar esnek olmalıdır.
3. Merkezdeki metal, kılavuz telin ucuna yaklaşık 3cm kala bitmelidir.
4. Merkezdeki metalin üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış esnek bir malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
6. Uzun süreli kullanım esnasında bile (en az 5 saat) sıvı ile temas sonrası hacim/çap artışı olmamalı ve bu şekilde şişerek katater içindeki hareketi zorlaşmamalıdır.
7. Kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
8. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, kateter, kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
9. Kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
10. Kılavuz tel damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
11. Kılavuz tel 0,035inç çapında olmalıdır. Kılavuz tel uç kısmında belirgin bir incelme olmamalıdır.
12. Kılavuz tel 180 cm ve 260 cm uzunluğunda seçenekleri olmalıdır.
13. Kılavuz tel bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır. Kılavuz tel ile yapılacak bir düğüm açıldığında kılavuz tel üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
14. Uç kısım için J şeklinde olmalıdır.
15. Kılavuz telin, açılanma gösteren damar yada safra yolu gibi ortamklarda kateter taşıyıcılığını kolaylaştıran sert (stiff) gövde yapısında seçeneği olmalıdır.
16. Uzunluk ve sertlik seçeneklerine göre hangi tip telden kaçar adet alınacağına alıcı karar verebilmelidir.
17. Ürünün ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
18. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
19. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
20. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

SUPER STİFF KILAVUZ TEL (EXCHANGE İÇİN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

(5. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ekstra desteği verecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek yönlendirilebilirliği olmalı ve birlikte kullanıldığı kateterin üzerinden ilerletilebilirliği kolay olmalıdır.
3. Gövdesi kullanılacak malzemeyi taşıyacak derecede sert olmalıdır.
4. Kılavuz tel çekirdeği, esnek paslanmaz çelikten yapılmış radioopak olmalıdır. Dış yüzeyi PTFE (teflon) kalitede kaplı olmalıdır.
5. Dokuya zarar vermemesi için ucu yumuşak ve esnek olmalıdır, bu ucun uzunluğu 5-10cm olmalı ve radyoopasitesi artırılmış olmalıdır.
6. Kılavuz tel 0,035inç kalınlığında olmalıdır.
7. Kılavuz tel260-300 cm arası uzunlukta olmalıdır.
8. Telin ucu J konfigürasyonda olmalıdır.
9. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

SUPER STİFF KILAVUZ TEL (EXTRA DESTEK İÇİN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

(6. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. *Vasküler ve non vasküler işlemlerde ,kullanılan malzemeye gereken ekstra desteği verecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.*
2. *Kılavuz tel çekirdeği, esnek paslanmaz çelikten yapılmış ve radiopak olmalıdır. Dış yüzeyi PTFE (Teflon) kaplı olmalıdır.*
3. *Kılavuz tel 0.035 inç kalınlıkta olmalıdır.*
4. *Kılavuz telin ucu ,dokuya zarar vermemesi için esnek ve yumuşak yapıda olmalıdır. Ayrıca uç dizaynı spring coil özelliği taşımalıdır. Tel*in ucu J veya c konfigürasyonunda olmalıdır.
5. *Telin 185,260,300 cm uzunluklarında seçenekleri bulunmalıdır.*
6. Uç ve uzunluk seçeneklerine göre hangi tip telden kaç adet alınacağına alıcı karar verebilmelidir.
7. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
9. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

LUNDERQUİST KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

(7. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Vasküler ve nonvasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ekstra desteği verecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüksek yönlendirilebilirliği olmalı ve birlikte kullanıldığı kateterin üzerinden ilerletilebilirliği kolay olmalıdır.
3. Gövdesi kullanılacak malzemeyi taşıyacak derecede sert olmalıdır.
4. Kılavuz tel çekirdeği, paslanmaz çelikten yapılmış radioopak olmalıdır..
5. Telin ucu dokuya zarar vermemsi için yumuşak esnek yapıda j konfigürasyonunda olmalıdır. Uç kısmının uzunluğu 3-6 cm olmalıdır.
6. Tel 0,035inç kalınlığında olmalıdır.
7. 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
8. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
9. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

KILAVUZ TEL (RENAL GİRİŞİMLER İÇİN) 0.018 İNÇ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(8. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kılavuz tel renal arter girişimler için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Kılavuz telin çekirdeği paslanmaz çelik materyalden üretilmiş olmalıdır..
3. Kılavuz telin 0.014 inç ve 0.018 inç kalınlığında alternetifleri olmalıdır.
4. Kılavuz telin 130cm, 190cm ve 300 cm uzunluğunda alternatifleri bulunmalıdır.
5. Kılavuz telin çekirdeği paslanmaz çelikten yapılmış olmalı ve silikon kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz telin ucu esnek spring coil özelliğinde olmalıdır.Ucun düz ve j konfigürasyonunda alternatifleri bulunmalıdır.
7. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
9. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

MİKRO KILAVUZ TEL 0.012"X 200 CM DOUBLE ANGLE TEKNİK ŞARTNAMESİ

(9. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kılavuz tel ,nöroradyolojik ve periferol girişimsel işlemler için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Kılavuz telin çekirdeği nitinolden olmalıdır.
3. Kılavuz telin dışı hidrfilik ve poliüretan radiopak kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz telin uc kısmı floroskopi altında görülmesine imkan veren yapıda ve çift açılı (90 ve 150 derece) olmalıdır.
5. Kılavuz telin 0.012 inç kalınlığında ;180 ve 200 cm uzunluğunda tipleri bulunmalıdır.
6. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
7. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
8. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

MİKRO KILAVUZ TEL 0.014'' x 200 CM RADİOPAK UÇLU TEKNİK ŞARTNAMESİ

(10. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kılavuz tel ,nöroradyolojil ve periferal girişimsel işlemler için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Kılavuz tel 200 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Kılavuz telin; proksimali 0.014'',distali 0.012'' kalınlığında olmalıdır.
4. Kılavuz telin proksimali hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
5. Kılavuz telin 3 cm 'lik kısmı radiopak olmalıdır.
6. Kılavuz tel uzatma teli(Docking wire) ile bağlantıya uygun olmalıdır.
7. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
9. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

DİAGNOSTİK KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

(11.12.13.14.15.16.17.18.19.20.21. 23.25. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kateter ,poliüretandan mamül ve paslanmaz çelik ağ örgü sistemine sahip olmalıdır.
2. Kataterin değişken vasküler konfigürasyonlarda kullanımına imkan verecek şekilde farklı uç biçimlerinde (simmons 1-2-3 ,vertebral ,cobra 2, headhunter 1-3, aortik flash) alternatifleri bulunmalıdır.Bu alternatif tipteki kateterlerin herbirinden kaçar adet alınacağına alıcı karar verebilmelidir.
3. Önceden şekillendirilmiş uçları damara girişte yönlendirilirken kılavuz tel ile düzeltildiğinde tekrar eski haline gelebilecek kuvvetli plastik hafızası olmalıdır.
4. Katater ucu damar yüzeyine zarar vermemesi ve rahat pozisyonlandırma için radyoopasitesi arttırılmış atravmatik ve yumuşak tip özellikte olmalıdır.
5. Kataterlerin 4ve 5 Fr çapta seçenekleri olmalıdır.
6. Katater içinden 0,038'' kılavuz tel rahatça geçmelidir.
7. Katater floroskopi altında kullanıma uygun olmalıdır.
8. Katater 1000 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
9. Katater hub bağlantı noktası kabarcık kontrolünü kolaylaştırmak için şeffaf yapılmış olmalıdır.Katater frenci ,uzunluğu ve kılavuz tel çapı (diameteri)bu hub üzerinde yazılı olmalıdır.
10. Kataterin bağlantı ucu luer-lock sistemine uygun şekilde üretilmiş olmalı ve üzerinde french numarası ,kılavuz tel çapı ,kataterin uzunluğu ile dayanıklı olduğu basınç değeri belirtilmiş olmalıdır.
11. İhaleyi kazanan firma ,sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan değişik konfigürasyondaki kataterleri istenilen konfigürasyondaki kataterlerle değiştirmeyi kabul edecektir.
12. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
13. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

TANISAL KATETER VERTEBRAL 65 CM
TEKNİK ŞARTNAMESİ

(22. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kateter,vertebral şekline sahip olmalıdır.
2. Kateter esnek ve yumuşak bir meteryalden mamül ve paslanmaz çelik ağ örgü sistemine sahip olmalıdır.
3. Kateter, 60-65 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Kateter dış çapı 4-5 Fr olmalıdır.
5. Kateterin içinden 0.035'' kılavuz tel rahatlıkla geçmelidir.
6. Kateter 1000 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
7. Kateterin uç kısmı luer-lock sistemine uygun şekilde üretilmiş olmalı ve üzerinde french numarası, kılavuz tel çapı, kateterin uzunluğu ile dayanıklı olduğu basınç değeri belirtilmiş olmalıdır.
8. Kateter ambalajı içerisindeyken dışardan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
9. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

TANISAL KATETER

VERTEBRAL HİDROFİLİK KAPLI 4Fr 120 cm

TEKNİK ŞARTNAMESİ

(24. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kateter esnek ve yumuşak bir meteryalden mamül ve çift örgülü paslanmaz çelik ağ sistemine sahip olmalıdır.
2. Kateter vertebral uç biçimine sahip olmalıdır.
3. Kateter 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. Kateter dış çapı 4Fr olmalıdır.
5. Kateter içersinden 0.038'' lik kılavuz tel rahatça geçebilmelidir.
6. Kateterin 15 cm'lik distal kısmı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
7. Kateter 750 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin uç kısmı luer-lock sistemine uygun şekilde üretilmiş olmalı ve üzerinde french numarası, kılavuz tel çapı, kateterin uzunluğu ile dayanıklı olduğu basınç değeri belirtilmiş olmalıdır.
9. Kateter ambalajı içerisindeyken dışardan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
10. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
12. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

TANISAL KATETER VERTEBRAL /SİMMONS 2 120 CM
TEKNİK ŞARTNAMESİ
(26.27. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kateter,vertebral veya Simmons 2 uç şekillerinden birine sahip olmalıdır. Bu iki tipteki kateterden kaçar adet alınacağına alıcı karar verebilmelidir.
2. Kullanım durumuna göre ihaleyi alan firma elde kalan kateterleri diğeri ile değiştirmeyi kabul edecektir.
3. Kateter esnek ve yumuşak bir meteryalden mamül ve paslanmaz çelik ağ örgü sistemine sahip olmalıdır.
4. Kateter, 120-125 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Kateter dış çapı 4-5 Fr olmalıdır.
6. Kateterin içinden 0.035'' kılavuz tel rahatlıkla geçmelidir.
7. Kateter 1000 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
8. Kateterin uç kısmı luer-lock sistemine uygun şekilde üretilmiş olmalı ve üzerinde french numarası, kılavuz tel çapı, kateterin uzunluğu ile dayanıklı olduğu basınç değeri belirtilmiş olmalıdır.
9. Kateter ambalajı içerisindeyken dışardan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
10. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
12. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

PERİFERAL KILAVUZ KATETER 6-8 Fr
TEKNİK ŞARTNAMESİ

(28. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kateter periferal vasküler girişimler için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter esnek ve yumuşak bir meteryalden mamül ve çift örgülü paslanmaz çelik ağ sistemine sahip olmalıdır.
3. Kateterin iç yüzeyi PTFE (teflon) astara sahip olmalıdır.
4. Kateter uç kısmı atrevmatik yapıda olmalıdır.
5. Kateterin 6Fr (0.070''), 7Fr (0.081'') ve 8Fr (0.091'') çapında alternatifleri olmalıdır.
6. Kateterin 55 ve 90 cm uzunlukta alternatifleri olmalıdır.
7. Kateterin renal arter girişimlerine imkan veren C1-C2 RDC1 uç şekillerinde olmalıdır.
8. Kateterin uç kısmı luer-lock sistemine uygun şekilde üretilmiş olmalı ve üzerinde french numarası, kılavuz tel çapı, kateterin uzunluğu ile dayanıklı olduğu basınç değeri belirtilmiş olmalıdır.
9. Kateter ambalajı içerisindeyken dışardan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
10. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
12. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

BALON DİLATASYON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(29.30.31.32.33.34.35. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Balon kateteri vasküler ve non-vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.
2. Balon kateteri 0.035''çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
3. Balon kateterinin uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için sivrilen(tappered) ve atravmatik tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Balon kateterinin 3-12 mm çap seçenekleri bulunmalıdır.3-8 mm çaplı balonlar için 20-200mm uzunluk ve 9-12mm balonlar için 20-80 mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.Bu seçeneklerden kaçar adet alınacağına alıcı karar verebilmelidir.
5. Balon kataterinin lezyon giriş(tip entry)profili 0.040'' olmalıdır.
6. Balon kateterinin sheat compatibilitesi; 7mmx200 mm çapa kadar en çok 5Fr,10mm x 80mm çapa kadar en çok 6Fr,12mm çaplı balonlar için en çok 7Fr olmalıdır.
7. Balon kateteri üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
8. Balon kateterinin maksimum rated burst basıncı 6mm'ye kadar çap olan balonlarda maksimum 24 ATM ,7-8 mm çaplı balonlarda_ maksimum 20 ATM ,9mm çaplı balonlarda maksimum 18 ATM ve 10-12 mm çaplı balonlarda maksimum 14 ATM olmalıdır.
9. Balon kateterinin 135cm şaft uzunluğu seçeneği bulunmalıdır.
10. Malzemeler tekli steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri,kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

ÇOK AMAÇLI DRENAJ KATETERİ 6 Fr TEKNİK ŞARTNAMESİ

(36. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Drenaj kateteri, eksternal biliyer drenaj,nefrostomi,koleksiyon – abse drenajı gibi işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Drenaj Kateterinin dış yüzeyi hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
3. Drenaj kateterinin 6Fr dış çap olmalıdır.
4. Drenaj kateterinin 20 - 30 uzunluğunda olmalıdır.
5. Drenaj Kateteri'nin pigtail kısmında 4-5 adet delik bulunmalıdır.
6. Drenaj kateteri, bükülme, kıvrılma, dönme veya sıkıştırılma sonrasında kırılmadan yeniden orjinal şeklini alarak, uzun süreli drenaj yapabilecek yetenekte olmalıdır.
7. Drenaj kateterinin materyali, percutan ilerletme sırasında buruşmaya karşı çok dirençli olmalıdır.
8. Drenaj kateterinin uç kısmı gittikçe incelen tasarımda olmalı; bu sayede girişi kolaylaştırmalıdır.
9. Paket içeriğinde katetrin yanısıra metal ve fleksibl kabül bulunmalıdır.
10. Drenaj kateri floroskopi altında rahatça görülebilmesini sağlayacak düzeyde radyopak olmalıdır.
11. Drenaj kateterine ait metal sertleştirici 0.038'' kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
12. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
13. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

ÇOK AMAÇLI DRENAJ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(37.38. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Drenaj kateteri, eksternal biliyer drenaj,nefrostomi,koleksiyon – abse drenajı gibi işlemlerde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Drenaj Kateterinin dış yüzeyi hidrofilik kaplamaya sahip olmalıdır.
3. Drenaj kateterinin 8-14F dış çap alternatifleri olmalıdır. Bu alternatiflerden kaçar adet alınacağına alıcı karar vermelidir.
4. Drenaj kateterinin 25 - 30 uzunluğunda olmalıdır.
5. Drenaj Kateteri'nin pigtail kısmında 5 adet delik bulunmalıdır.
6. Drenaj kateteri, bükülme, kıvrılma, dönme veya sıkıştırılma sonrasında kırılmadan yeniden orjinal şeklini alarak, uzun süreli drenaj yapabilecek yetenekte olmalıdır.
7. Drenaj kateterinin materyali, percutan ilerletme sırasında buruşmaya karşı çok dirençli olmalıdır.
8. Drenaj kateterinin uç kısmı gittikçe incelen tasarımda olmalı; bu sayede girişi kolaylaştırmalıdır.
9. Paket içeriğinde katetrin yanısıra metal ve fleksibl kabül bulunmalıdır.
10. Drenaj kateri floroskopi altında rahatça görülebilmesini sağlayacak düzeyde radyopak olmalıdır.
11. Drenaj kateterine ait metal sertleştirici 0.038'' kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
12. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
13. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

EKSTRERNAL / İNTERNAL BİLİYER DRENAJ KATETERİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

(39. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Drenaj kateteri , ekternal /internal biliyer drenaj işlemi için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Drenaj kateteri uç kısmı ile distal bölümünde çoklu drenaj delikleri bulunmalıdır.
3. Drenaj kateterinin 8-14 Fr dış çap alternatifleri bulunmalıdır. Bu alternetiflerden kaçar adet alınacağını alıcı karar verebilmelidir.
4. Drenaj kateteri 35- 45 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Kateter materyali kırılmaya karşı direnç özelliği taşımalıdır.(Girişim sırasında ve sonrasında katlama , kıvrılma ve ezilme benzeri durumlarda aynen eski halini alabilmeli ve üzerinde hiçbir zedelenme izi kalmamalıdır. Girişim sırasında uygulanan çekme itme ve burkma hareketlerinde kırışmaya ve bir noktadan toplanmaya dayanıklı olmalıdır.. Drenaj kateterleri uzun süre (aylarca) deforme olmadan ve şekil değiştirmeden uygulandığı yerde efektif drenaj delikleri yeterli drenajı sağlanarak kalabilmelidir.
6. Yüksek radyoopasiteye sahip olmalıdır.
7. Drenaj kateterine ait metal sertleştirici 0.038'' kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
8. Drenaj kateterinin dış yüeyi hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. Kateterin distal ucu pigtail görünümünde olmalı ve kataterin pigtail ucunun hastadan çıkmasını önleyici bir mekanizması olmalıdır. Bu kitlenme mekanizmasının kullanımı pratik olmalı kateter repozisyonlanması ihtiyacı durumuna yönelik tekrar kullanıma rahatça olanak sağlamalı, uzun süreli kullanımda kendiliğinden açılmayacak bir dizaynda olmalıdır. Ve hasta için rahatsızlık verici olmalıdır.
10. Her katater setinin yanında drenaj kateterleri ile çam uçlu drenaj torbaları arasındaki rahat kullanımlı ve sızdırmaz bağlantıyı sağlamak için aşağıda özellikleri tarif edilen konnektör verilecektir.
    - Malzeme uzun süreli (en az 6 ay) kullanımda deforme olmamalıdır.
    - Konnektörün bir ucu erkek ve bir ucu dişi olmalıdır. Erkek uçta luer-lock bulunmalıdır.Dişi uçta çam uçlu adaptöre uyumlu olmalıdır.
    - Maksimum 20 cm uzunlukta olmalıdır.
11. Paket içeriğinde katetrin yanısıra metal ve fleksibl kabül bulunmalıdır.
12. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
13. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

BİLİYER GİRİŞ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(40. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Biliyer Giriş seti, nonvascular prosedürlerde, 0.038 inch guidewire'ın kolay, doğru ve non-traumatic bir şekilde yerleştirilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.
2. Biliyer Giriş seti:
   a. 1 er adet üç parçalı co-axialintroducer (radyoopak markerlı 6F sheat; 4 Fr 20 cm dilatör ve kitlemeli metal sertleştici parçalarından oluşan)
   b. 1 adet 21 cm diagnostik iğne, iç stylet'i ile birlikte,
   c. 1 adet 0.018 inch, platinum floppy tip, extra stiff guidewire,
   d. 1 adet 0.038 inch, J tip, 145(+/- 5 cm) guidewire içermelidir.

3. Sistemin 21 gauge diagnostik iğnesi, doku travmasını azaltacak özellikte olmalıdır.
4. Sistemin 0.018 platinum tipli extra stiff guidewire'ı, ilerlemeyi kolaylaştırmalı ve görünebilirliği sağlamalıdır.
5. Sistemin co-axial dilator/sheat seti ve kilitlenen kanülü, stabil over-the-wire (telin üzerinden) şekilde yerleştirmeyi sağlamalıdır.
6. Sistemin 0.038 j tip, çalışma guidewire'ı olarak mükemmel performans göstermelidir.
7. Sistemin sheat'ının uç kısmında yer alan radyopak marker, doğru yerleştirme için görünebilirliği sağlamalıdır.
8. Sistemin büyük sheat'inin ucunun iç çapı, 0.018 inch guidewire yerinde "güvenlik" için kalırken, 0.038 inch çalışma guidewire'ının yerleştirilmesine izin vermelidir.
9. Sistemin dilatörü üzerindeki referans işareti, sheat ve dilatörün tam olarak aynı hizaya getirilmesini, böylelikle doğru guidewire yerleştirilmesini sağlamalıdır.
10. Giriş seti, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
11. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
12. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
13. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

İNTRODUSER SHEAT 4 FR TEKNİK ŞARTNAMESİ

(41. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Her bir set, 1 adet hemostazis valfli 4 Fr kanül (sheath), buna bağlı 3'lü musluklu yan uzatma, damar dilatörü, spring mini kılavuz tel ve 18 g giriş ignesi (guidewire)içermelidir.
2. İntroduser setin hemostaz valfi rahat kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısını da ortadan kaldırmalıdır.
3. İntroduser set, damar travmasına yol açmaması için kanülden dilatöre düz geçişli olmalıdır.
4. Kanül (sheath) içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
5. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
6. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kendisiyle uyumlu maksimum çaptaki kateterin rahat hareketine olanak sağlamalıdır.
7. İntroduser set radioopak olmalıdır.
8. İntroduser setin dilatörü içinden 0,038inç kılavuz tel geçmelidir.
9. Sistem içinden çıkan kılavuz tel 0,035-0,038inç olmalıdır.
10. İntroduser set içerisindeki kanülün (sheath) uzunluğu 7 +- 1 cm olmalı ve dilatör uzunluğu kanülden fazla olmalıdır.
11. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
12. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
13. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

İNTRODUSER SHEAT TEKNİK ŞARTNAMESİ

(42.43.44.45.46.47. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Her bir set, 1 adet hemostazis valfli kanül (sheath), buna bağlı 3'lü musluklu yan uzatma, damar dilatörü, spring mini kılavuz tel ve 18 g giriş ignesi içermelidir.
2. İntroduser sheathin hemostaz valfi rahat kateter kullanımı sağlarken, kan sızıntısını da ortadan kaldırmalıdır.
3. İntroduser sheat, damar travmasına yol açmaması için kanülden dilatöre düz geçişli olmalıdır.
4. Kanül (sheath) içerisindeki dilatörün, dilatör kilidi bulunmalı, kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.
5. Kanül ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmatize etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır.
6. Kanül iç ve dış yüzeyi vasküler giriş/çıkış işlemlerinde kendisiyle uyumlu maksimum çaptaki kateterin rahat hareketine olanak sağlamalıdır.
7. İntroduser sheath radioopak olmalıdır.
8. İntroduser sheathin dilatörü içinden 0,038inç kılavuz tel geçmelidir.
9. Sistem içinden çıkan kılavuz tel 0,035-0,038inç olmalıdır.
10. İntroduser sheathin içerisindeki kanülün (sheath) uzunluğu 11+-1 cm olmalı ve dilatör uzunluğu kanülden fazla olmalıdır.
11. İnroducer sheathlerin 5-14 Fr arası kalınlıkta değişik çaplarda seçenekleri olmalıdır. Bu seçeneklerden kaçar adet isteneceği alıcı tarafından karar verilebilecektir.
12. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
13. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

İNTRODUCER SHEATH (Adaptörsüz) TEKNİK ŞARTNAMESİ

(48.49.50. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. İntroducer sheath,vasküler ve nonvasküler girişimlerde yol bulma ve destek için özel tasarlanmış olmalıdır.

2. Introducer sheath, tüm uzunluğu boyunca dıştan sarmal bir tel vasıtasıyla desteklenmiş olmalıdır. Böylece tortuoz anatomilerde ezilme ve kırılma yapmadan kullanıma imkan vermelidir.
3. Sheath yüzeyi hidrofilik olmalı, böylelikle sürtünme azaltılmalıdır. Sheathin ucu yerleştirme işlemi sırasında dokuyu travmazite etmeyecek şekilde yumuşatılmış ve yuvarlatılmış olmalıdır. Bu uçta radyopak marker bulunmalıdır.

4. *Sheath sabit hemostatik valfe sahip olmalıdır. Bu valf sheath yoluyla rahat bir şekilde kılavuz kateter kullanımına imkan vermelidir.*
5. Sheath'e bağlı bir yan uzatma bunun ucunda üçlü musluk bulunmalıdır.
6. İntroducer sheath çap ölçüsü uluslararası renk kodlaması ile belirtilmelidir.

7. Dilator sheath içine kilitlenebilmelidir.Kilit sayesinde yerleştirme sırasında dilatörün geriye kaçması önlenmelidir.Dilatör 0.038'' kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.

8. Sheath 6 Fr çapında olmalıve 45-65-90 cm uzunluk alternatifi olmalıdır. Bu alternatiflerden kaçar adet alınacağına alıcı karar verebilmelidir.
9. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

İNTRODUCER SHEATH (LUER-LOCK ADAPTÖRLÜ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

(51. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. İntroducer sheath vasküler girişimlerde yol bulma ve destek için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Introducer sheath,. Kırılmaya karşı dirençli olması için metal sarmalla desteklenmiş olmalıdır.
3. İntroducer sheath kan sızıntısına engel olacak hemostatik valfi ve üç yollu musluk bağlanabilen yan yolu olan sökülebilir luer-lock adaptöre sahip olmalıdır. Dilatör bu adaptöre luer-lock sistem kilitlenebilmelidir.
4. İntroducer sheath ve dilatör yüksek radyopasiteye sahip olmalıdır.
5. İntroducer sheath ve dilatör atravmatik geçiş için özel olarak inceltilmiş olmalı ve çok kolay kademesiz geçiş sağlamalıdır.
6. Dilatör 0.038'' kılavuz tel ile kullanıma uygun olmalıdır.
7. Sheath 6 Fr çapında ve 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
8. Sheath çap ölçüsü uluslararası renk kodlarıyla belirtilmiş olmalıdır.
9. Sheath'in ucunda radyopak marker bulunmalıdır.
10. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
12. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
13. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

İNTRAKRANİAL STENT ELEKTROLİZLE AYRILAN

TEKNİK ŞARTNAMESİ

(52.53. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Stent,intrakranial nörovasküler hastalıkların tedavisi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Stent, mikrokatater ile tedavi edilecek lezyona erişebilir olmalıdır.
3. Stent, kendinden açılır özellikte kapalı hücre yapısına sahip olmalıdır.
4. Stent tamamı açılıp hedef lezyon bölgesine yerleştirildikten sonra ,gönderim telinden kopmadığı sürece tekrar ve kullanıcı talebine bağlı tamamen toplanıp geri alınabilmeli, daha sonra talebe bağlı olarak tekrar yerleştirilip,tekrar geri alınabilme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Stent floroskopi altında görünülebilliğini sağlamak amacıyla ,cihazın üzerinde distalde 3 (üç)adet proksimalde 1 (bir) adet olmak üzere 4 (dört) adet marker (işaretleyici) olmalıdır.
6. Stentin 3mm x 20-30 mm ,4mm x 15- 30mm,5mm x 20- 40,6mmx 20-40 mm çap ve uzunluk seçenekleri mevcut olmalıdır.
7. Stent itme telinden elektrolizle ayrılabilir olmalıdır.
8. Stent itme telinden özel olarak tasarlanmış elektrolit ayırma cihazı ve kablo seti yardımı ile ayrılabilmelidir.
9. Stent steril tekli,orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Stent ambalajı üzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır
11. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

İNTRAKANYAL STENT SELF EXPENDABLE AÇIK HÜCRELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(54. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. İntrakranial stent nitinolden ,açık hücreli ve self expandable olmalıdır.
2. İntrakranial stentin birbirinden bağımsız her boğumunu birbirine bağlayan 5 adet konnektörü olmalıdır.
3. 15mm – 30mm uzunluk ve 3mm-4.5 mm çap ebatlarında olmalıdır.
4. İntrakranial stent 1.5T MRI cihazına uyumlu olmalıdır.
5. İntrakranial stent 185cm uzunluğundaki taşıyıcı klavuz tel üzerine yüklü olmalıdır.
6. Taşıyıcı kılavuz tel 1-1 tork sağlamalı ve kırılmamalıdır.
7. Taşıyıcı kılavuz tel tappered olmalıdır.Proksimali 0,0155'' distali ise 0,008'' olmalıdır.
8. Taşıyıcı kılavuz tel floopy olmalı ve distalde 5mm uzunluğunda radyopak tipe sahip olmalıdır.
9. Fluoro zamanını azaltmak için distalden 135cm uzuklıkta beyaz markerı bulunmalıdır.Bu marker kataterin hub'ına girene kadar güvenli bir şekilde stent mikro kataterin içerisinde itilebilir olmalıdır.
10. İntrakranial stent sisteminde 2 adet marker bulunmalıdır.Bu iki marker stentin distal ve proksimalinde olmalıdır.
11. İntrakranial stentin tüm ölçüleri 150 cm uzunluğunda ve 0,0165'' – 0,017'' iç çapa sahip neuro mikrokatater içersinden deploy edilmelidir.
12. İntrakranial stent tek tek disposible ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
13. Son kullanma tarihi ve üretim tarihi bu ambalajın üzerinde belirtilmiş olup teslim tarihinden en az 2 yıl olmalıdır.
14. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

OTOMATİK POMPA ŞIRINGASI 200 ml

TEKNİK ŞARTNAMESİ

(55. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Şırınga ANGIOMAT ILLUMENA cihaza uyumlu olmalıdır. Cihaz bilgileri: LİEBEL-FLARSHEİM (angiomat-illumenea ref.no:900105)
2. Şırınga 200cc kapasiteli olmalıdır.
3. Şırınga gövdesi tam şeffaf olmalıdır.
4. Şırınga ile birlikte kontrast doldurma borusu bulunmalıdır.
5. Şırınga steril ambalajda olmalıdır.
6. Şırınga CE belgesine sahip olmalıdır.
7. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

SIVI EMBOLİZAN AJAN (GLUE) TEKNİK ŞARTNAMESİ

(56. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Monomerik n-butly-2 cynaoacrylat doku yapıştırıcısı olmalıdır.
2. Membran filtrasyon ve aseptic dolum tekniği ile steril edilmiş olmalı ve tek kullanımlık ampullerde olmalıdır.
3. 0,5ml ampullerde sunulmalıdır.
4. İyonik ortamlarda hızlıca polimerize olmalıdır.
5. Teklif edilen doku yapıştırıcısı uygulama esnasında iğne içersinde donmamalıdır.
6. Toplamda 50 adet ampül alınacaktır.
7. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl kullanım miadı olmalıdır.
8. Teklif edilen malzemenin ihale aşamasında numunesi görülecektir.

KONNEKTÖR Y-TİPİ İKİZ TEKNİK ŞARTNAMESİ (3 LÜ)

(57. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Girişimsel radyolojik işlemlerde kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Şeffaf ve dayanıklı plastik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. İç lümeni geniş olmalı ve 9Fr kateter geçebilmelidir.
4. Uç kısmı 2 adet rotating adaptörlü luer-lock ve yan giriş ucu luer-lock olmalıdır.
5. Hemostaz valfi kan çıkışına engel olurken,içinden gönderilen kateterin rahatça kullanılmasına olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Bu amaçla işlem sırasında hemostaz valfin hassas ayarlaması kolayca yapılabilmelidir.
6. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemiyle son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.Firma miad dolum tarihine en az 4 ay kala ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Firmalar teklif verdikleri ürün için 1 adet numune gönderip , değerlendirme bu numuneler üzerinden yapılacaktır.

KONNEKTÖR Y-TİPİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (2'li)

(58. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Girişimsel radyolojik işlemlerde kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Şeffaf ve dayanıklı plastik malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. İç lümeni geniş olmalı ve 9Fr kateter geçebilmelidir.
4. Uç kısmı rotating adaptörlü luer-lock ve yan giriş ucu luer-lock olmalıdır.
5. Hemostaz valfi kan çıkışına engel olurken,içinden gönderilen kateterin rahatça kullanılmasına olanak verecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Bu amaçla işlem sırasında hemostaz valfin hassas ayarlaması kolayca yapılabilmelidir.
6. Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemiyle son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.Teslim edilen her bir malzeme teslim tarihinden itibaren 1 yıl miadlı olmalıdır.Firma miadı dolan ürünü yeni ürünle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Firmalar teklif verdikleri ürün için 1 adet numune gönderip , değerlendirme bu numuneler üzerinden yapılacaktır.
9. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

ÜÇ YOLLU MUSLUK BASINCA DAYANIKLI

(59. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Şeffaf ve dayanıklı plastik materyalden yapılmış olmalıdır.
2. 1000 PSİ basınca dayanıklı olmalıdır.
3. İki ucu universal "luer lock" sistemine uyumlu, bir ucu döner adaptörlü universal "luer lock" sisteminde bağlantıya sahip olmalıdır.
4. Her yönü gösterecek şekilde 3 ya da 4 mandallı olmalıdır.
5. İki musluk birleştirildiğinde, mandallar muslukların çalışmasını engellememelidir.
6. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
7. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
8. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(60.61. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1) İntraducer sheat ile yapılan damar girişlerini kapayabilme özelliği olmalıdır.

2) Kapama sistemi, kapama işlemini damar içinden ve dışından yapmalıdır.

3) Damar içinde ve dışında kalan materyal zamanla eriyebilmelidir.

4) Set halinde olmalıdır.

5) 6 ve 8 Fr ebatlarında seçenekleri bulunmalıdır. Bu seçeneklerden hangisinin alınacağına alıcı karar verebilmelidir.

6) Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
7) Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
8) Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

EMBOLİZAN PARTİKÜL (EMİLEBİLİR OLMAYAN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

(62.63.64. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Periferik veya santral amaçlı embolizasyon işlemlerinde homojen dağılımda embolizasyon sağlamak için kullanılacak bir malzeme olup, sferik (küresel) özelliğe sahip olmalıdır.
2. Sferik parçacıklar hidrofilik yüzey özelliği nedeniyle işlem sırasında mikrokatetere yapışmamalı ve tıkanmaya sebep olmamalıdır (non-aggregation).
3. Sferik parçacıkların sıkışabilme (compressibility) özelliği bulunmalıdır.
4. 100-1200 mikron arasında değişebilen partikül boyut seçenekleri olmalıdır. Bu boyutlardan hangisinin seçileceğine alıcı karar verebilmelidir.
5. Sferik malzemelerin çapları istenen boyutlarda hassas bir şekilde kalibre edilmiş olmalıdır.
6. Damar tıkama özelliği uniform olmalıdır.
7. Sferik malzeme tıkama yapılan yerde değişmeden uzun süre kalmalıdır.
8. Parçacıklar sıkışma özelliği nedeniyle kateter içinden rahat bir şekilde geçebilmelidir.
9. Sferik malzeme damar dokusu ile herhangi bir biyolojik etkileşmeye (irritasyon, toksik vb.) girmemelidir (inert materyal) ve nonallerjik olmalıdır.
10. Malzeme 2 mL sferik parçacık içeren formlarda, non-pirojen, toksik olmayan, fizyolojik yapıda sıvı içinde ve steril olarak bulunmalıdır.
11. Ambalajlar üzerinde partikül ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.
12. Ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
13. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

MİKROSFERİK EMBOLİZAN PARTİKÜL İLAÇ YÜKLENEBİLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

(65. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Mikroküreler polietilen glikolden (PEG) yapılmış olmalı, üzerindeki sülfonat (SPAc) tabakası sayesinde ilacın bağlanabilmesi ve karaciğer içerisinde salınabilmesi için ideal ortam sağlamalıdır.
2. Mikroküreler yüksek sıkışma ve elastikiyet oranına sahip olmalı ve kateter içerisinde kümelenme yapmadan akışkan gönderim sağlayan hidrofilik yapıda olmalıdır.
3. Mikroküreler kemoembolizasyon amaçlı ve pozitif (+) yüklü doxorubicin ve irinotecan ile kimyasal olarak yüklenebilmek için negatif (-) yüklü dış katman ile özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Mikroküreler 100±25, 200±50, 400±50 ölçülerinde ve sırasıyla siyah, sarı ve mavi renk kodlarında olmalıdır. Bu seçeneklerden kaçar adet alınacağına alıcı karar verebilmelidir.
5. Mikrokürelerin en az %95'i, non-target embolizasyonu engellemek için şırınganın üzerinde yazan ölçü aralığında bulunmalıdır.
6. Mikroküreler steril şırınga içerisinde 4ml nonpirojenik steril fizyolojik tampon (PBS) çözeltisinde süspanse edilmiş olmalıdır.
7. Mikroküreler polietilen glikol yapısı sayesinde süspansiyonun içerisinde homojen olarak dağılmış olmalı, 2 dakikadan kısa sürede çökme yapmamalı, böylece kateter içerisinden verilirken her seferinde aynı yoğunlukta çözeltinin geçişine olanak sağlamalıdır.
8. Mikrokürelere ilaç yüklenirken tampon çözeltisi alındıktan sonra ilaç yüklenmeli ve daha sonra 1:1 oranında non-iyonik kontrast madde ile karıştırılmalıdır.
9. Mikroküreler ilaç yüklenmeden önce görünebilirlik açısından yeşil renkli boya ile renklendirilmiş olmalıdır.
10. Mikroküreler tekli disposable paketlerde olup, son kullanma tarihi kutuların üzerinde belirtilmelidir.
11. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

BİLİYER KAPSIZ STENT (TRANSHEPATİK KULLANIM İÇİN)

(66.67.68.69. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Stent biliyer girişimsel radyolojik işlemler için uygun olmalıdır.
2. Stent süper elastik ve önceden programlanmış çapa ulaşan nitinol malzemeden imal edilmiş olup ısı etkisi ile kendi kendine genişlemelidir.
3. Stent birbirinden bağımsız hareket eden parçalardan oluşmuş dizaynı ile düzgün ve tam olarak implante edilmeli ve safra kanalı çeperine tam olarak temas etmelidir.
4. Stent, yapısı itibarı ile yüksek radial güç, fleksibilite ve radioopasite değerine sahip olmalıdır.
5. Stent 8 ve 10 mm çap ve 50 ve 70 mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.Bu ebatlardan hangisinin alınacağına alıcı karar vermelidir.
6. Stent post dilatasyona olanak tanımalı, işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
7. Stent açıldığı zaman pencere büyüklükleri eşit olarak kalmalıdır.
8. Stent açıldığı zaman kısalma oranı %10'dan az olmalıdır.
9. Stent taşıma-yükleme sistemi en fazla 8F introduser kullanılabilmelidir.
10. Stent taşıma-yükleme sisteminin tek hareketi ile (dış kılıfının geriye doğru çekilmesi) stent yerleştirebilmeli, yüksek fleksibilite ve kontralateral uygulanabilme özellikleri ile kullanımı kolay bir sistem olmalıdır.
11. Stent taşıma-yükleme sistemini oluşturan kateter örgülü bir yapıya ve esnek bir uca sahip olup kılavuz teli çok iyi izleyebilmeli ve çok rahat itilebilmelidir.
12. Stent taşıma-yükleme sisteminde kateterlerin uç kısmı, lezyondan geçiş kolaylığı için inceltilmiş dokuya zarar vermemesi için yumuşatılmış ve esnek olmalıdır.
13. Stent üzerinde veya taşıma-yükleme sisteminde, stentin distal ve proksimal uçlarını gösteren radiopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. Taşıma-yükleme sisteminde işaretleyiciye sahip olan sistemlerde biri iç, biri dış kateterde olmak üzere en az iki adet radiopak marker bulunmalıdır.
14. Stent manyetik rezonans etkilenmemeli ve artefakt oluşturmamalıdır.
15. Stentin ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
16. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
17. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
18. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

KAROTİD STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

(70.71.72.73.74. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Carotid, self expanding ve Monorail özellikte olmalıdır.
2. Carotid stentin kusursuz yerleştirilebilmesi için optimal radiopacitye sahip olmalıdır. Stentin delivery sistemi üzerinde 3 adet radiopaque marker bulunmalıdır.
3. Carotid tubular mesh örgülü tasarıma sahip olup, örgü açısı 140 °C olmalıdır.
4. Carotid monorail sistem için 0.014" kılavuz tel üzerinden taşınabilir özellikte olmalıdır.
5. Carotid yanlış yerleşimi ya da stentin kaybolmasını önleyici koruyucu outer sheat'e sahip olmalıdır.
6. Carotid tortuous anatomy için de rahatlıkla kullanılabilecek kink olmayan yüksek esnek yapıya sahip olmalıdır.
7. Carotid kullanılabilir delivery sistemin uzunluğu 135 cm olmalıdır.
8. Carotid repositioanable (yer değiştirilebilir özellikte) olmalıdır. Paslanmaz çelik tübün üzerinde siyah bir marker bulunmalı bu sayede wallstentin açıldıktan sonra bile tekrar kapanarak, yer değiştirebilme özelliği bulunmalıdır.
9. Carotid materyali biomedikal DFT (Drawn Filled Tubing) kaplama monofilament wire olmalıdır.
10. Carotid tam olarak açıldığında 6-8-10 mm çapında olmalıdır. Damar içi uygulamada ise:

    5mm damarda 30mm; uzunluğunda,

    7mm damarda 30-40-50 mm uzunluğunda,

    9mm damarda ve 30-40-50 mm uzunluğunda seçenekleri olmalıdır.

Bu seçeneklerden hangisinin alınacağına alıcı karar verebilmelidir.

11. Carotid disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

12. Stentin ambalajı üzerinde son kullanma tarihi belirtilmelidir.
13. Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
14. Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

NÖROVASKÜLER DİSTAL ERİŞİM KATETERI TEKNİK ŞARTNAMESİ

(75.76. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kateter, nörovasküler işlemlerde; mikrokateter, mikrobalon ve intrakranyal stent vb malzemelere kılavuzluk etmesi amacıyla üretilmiş olmalıdır.
2. Kateterin dış çapı 5 Fr için iç çapı 058'', 6 Fr için iç çapı 072" olmalıdır.
3. Kateterin 105 ve 115 cm uzunlukta alternatifleri olmaldır.
4. Kateterin gövdesi; tork kontrolü, manevra yapma kolaylığı ve içerisindeki malzemeye gereken desteği verebilmesi amacıyla seyri boyunca paslanmak çelik telle örülü olmalıdır.
5. Kateter, esnek ve yumuşak bir materyalden üretilmiş olmalıdır.
6. Kateterin sertliği proksimalden distale değişim göstermeli, proksimal bölüm sistemi daha iyi kontrol edebilmek amacıyla daha sert bir yapıya, distal bölümü ise serebral ulaşım amacıyla çok esnek ve yumuşak bir yapıya sahip olmalıdır.
7. Kateterin iç yüzeyi, kılavuz telin hareketini artırıcı özel bir kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır. Dış yüzeyi ise, kateterin damar içinde ilerletilmesinin kolaylaştırılması amacıyla distal kesimde özel bir kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
8. Kateterin ucu damar travması ve/veya vazospazma neden olmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
9. Kateter, floroskopi altında kolaylıkla ayırt edilebilmesi amacıyla radyoopak olmalıdır. Kateterin uç kısmında radyoopasite artırılmış olmalıdır. Ayrıca kateterin ucunda radyoopak marker bulunmalıdır.
10. Kateterin bağlantı ucu (hub) evrensel "luer lock" sistemine uygun plastikten mamül olmalıdır.
11. Kateter en az 750 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
12. Son kullanma tarihi
13. Değişim hakkı

NÖROVASKÜLER DİSTAL ERİŞİM KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

(77. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Kateter, nörovasküler işlemlerde; mikrokateter, mikrobalon ve intrakranyal stent vb malzemelere kılavuzluk etmesi amacıyla üretilmiş olmalıdır.
2. Kateterin,
   - 3.9 Fr dış çap, .038" iç çap, 125 ve 136 cm uzunluk
   - 4.3 Fr dış çap, .044" iç çap, 115, 130 ve 136 cm uzunluk
   - 5.2 Fr dış çap, .057" iç çap, 115 ve 125 cm uzunluk
   - 6.3 Fr dış çap, .070" iç çap, 105 ve 120 cm uzunluk

   sahip alternatifleri olmalıdır. Bu alternatiflerden kaçar adet alınacağına alıcı karar verebilmelidir.
3. Kateterin gövdesi; tork kontrolü, manevra yapma kolaylığı ve içerisindeki malzemeye gereken desteği verebilmesi amacıyla seyri boyunca paslanmak çelik telle örülü olmalıdır.
4. Kateter, esnek ve yumuşak bir materyalden üretilmiş olmalıdır.
5. Kateterin sertliği proksimalden distale değişim göstermeli, proksimal bölüm sistemi daha iyi kontrol edebilmek amacıyla daha sert bir yapıya, distal bölümü ise serebral ulaşım amacıyla çok esnek ve yumuşak bir yapıya sahip olmalıdır.
6. Kateterin iç yüzeyi, kılavuz telin hareketini artırıcı özel bir kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır. Dış yüzeyi ise, kateterin damar içinde ilerletilmesinin kolaylaştırılması amacıyla distal kesimde özel bir kaygan madde ile kaplanmış olmalıdır.
7. Kateterin ucu damar travması ve/veya vazospazma neden olmaması için yuvarlatılmış olmalıdır.
8. Kateter, floroskopi altında kolaylıkla ayırt edilebilmesi amacıyla radyoopak olmalıdır. Kateterin uç kısmında radyoopasite artırılmış olmalıdır. Ayrıca kateterin ucunda radyoopak marker bulunmalıdır.
9. Kateterin bağlantı ucu (hub) evrensel "luer lock" sistemine uygun plastikten mamül olmalıdır.
10. Kateter en az 750 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
11. Son kullanma tarihi
12. Değişim hakkı

EMBOLI KORUMA FILTRESI TEKNIK SARTNAMESI

(78. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1) Emboli koruma filtresi karotis arter stentleme esnasında çıkan debrisi yakalamak amaciyla ozel olarak uretilmis olmalidir.
2) Emboli koruma filtresi karotis için uygulama onayına sahip olmalıdır.
3) Filtre, nitinol malzemeden imal, örgülü (mesh) yapıya sahip olmalıdır.
4) Filtrenin floroskopi altinda görünülürlüğünü sağlamak amacıyla distalininde 1 adet, proksimalinde 1 adet ve filtre ağzı üzerinde filtre ağzını çevreleyen markırları bulunmalıdır.
5) Filtre, gönderim telinden bağımsız ileri geri ve rotasyonel harekete en az 2 cm ye kadar musade eden sisteme sahip olmalıdır.
6) Filtre, 0.014" inch yada 0.018" inch, kullanıcının seçebileceği herhangi bir kılavuz tel ile uyumlu olmalı, yada direk gönderilebilmelidir.
7) Filtrenin distal uç kısmında lezyondan gecişi kolaylastırmak amacıyla 1.2 cm uzunluğunda esnek sarmal tel bulunmalıdır.
8) Filtre, 6f kılavuz kateter, 5f sheath uyumlu olmalı 3.2f (french) geciş profiline sahip olmalıdır.
9) Filtre açıklığını korumak amacıyla heparin kapıi olmalıdır.
10) Filtre, 3- 7mm capındaki damarlara uygun olmalıdır.
11) Filtre, CE ve FDA onayına sahip olmalıdır.
12) Filtre steril ambalajinda, uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalidir.
13) Son kullanma tarihi ambar teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki)yıl miadlı olmalıdır.
14) Firma son kullanma tarihi yaklaşan (3 ay içersinde süresi dolacak olan) ürünleri yenisiyle değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15) Teklif verecek Firmalar 1 adet numune bırakacaklar ve değerlendirme bu numune üzerinden yapılacaktır.

KONNEKTÖR KISA

(79. sıra no'lu malzeme şartnamesidir.)

1. Tamamen şeffaf ve yumuşak plastikten imal edilmiş olmalı ve en az 800 PSİ basınca dayanıklı olmalıdır.
2. Bir ucu erkek ve bir ucu dişi olmalıdır.
3. Erkek uç universal "luer lock" sisteminde bağlantıya sahip olmalıdır.
4. Dişi uç universal "luer lock" sistemine uyumlu olmalıdır.
5. Uzunluğu 25+/-5 cm olmalıdır.