



T.C.  
**ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ**  
**Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü**

**Teklif No** : 677/TEKLİF/2020-3495  
**İşin Adı** : 39 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme Satın Alınması  
**Tarih** : 28/10/2020  
**Alım Şekli** : 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22 Maddesi (f) Bendine Göre

Ekli listede belirtilen 39 Kalem Tıbbi Sarf Malzeme, 4734 Sayılı Kamu İhale Kanununun 22 Maddesi (f) bendi (Doğrudan Temin) uyarınca İdari ve Teknik Şartname düzenlenerek, alınması kararlaştırılmıştır.

Söz konusu alımın yapılabilmesi için teklif zarflarınızı İdari ve Teknik Şartnamelere göre hazırlayarak, son başvuru tarih ve saatine kadar, OMUSUVAM Satınalma Ünitesi Atakum / Samsun adresine imza karşılığı teslim edilmesini rica ederim.

Doç. Dr. Ersin KÖKSAL  
Başhekim Yardımcısı

**İDARİ ŞARTNAME**

**Madde 1. İdarenin**

**a.Adı-Adresi** : ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ KURUPELİT / SAMSUN  
**b.Telefon ve Faks Numarası:** 0 362 312 19 19-2318-2416 - 0 362 457 60 10

**Madde 2. İhale Konusu Malın**

**a.Malzemeyi İsteyen Ünite** : İLGİLİ BİRİMLER  
**b.Niteliği, Türü ve Miktarı** : Malzemenin niteliği, türü ve miktarı ekli listede belirtilmiştir.  
**c. İşin Süresi** : Sözleşme imzalanmasından itibaren 01/01/2021 tarihinden 31/12/2021 tarihine kadar geçerlidir.  
**d.Teslim Yeri** : OMUSUVAM İLGİLİ BİRİMLER ATAKUM / SAMSUN  
**e.Teslim Tarihi** : Sipariş tarihini izleyen en fazla yirmidört (24) saat içerisinde İlgili Birime teslim edilmelidir. Ayrıca Yüklenici firmalar üzerine ihale edileri malzemelerden en az 1 (bir) 'er adet ürünü bir tutanak ile ilgili birimlere konsinye (malın belirli bir süre için bedelsiz alınması) olarak bırakmalıdır.

**Madde 3. Teklifin Verileceği**

**a.Yer** : OMUSUVAM SATINALMA ÜNİTESİ KURUPELİT / SAMSUN  
**b.Son Başvuru Tarihi ve Saati** : 03 KASIM 2020 - 16:00  
**c.İhale Tarih ve Saati** : 03 KASIM 2020 - 16:00

**Madde 4. İhaleye katılabilmek için gereken belgeler ve yeterlik kriterleri**

**a.Birim Fiyat Teklif Mektubu (Ek-1)**

**b. Tebligat için adres beyanı ve ayrıca irtibat için telefon ve varsa faks numarası ile elektronik posta adresi.**

**c. Mevzuatı gereği kayıtlı olduğu Ticaret ve/veya Sanayi Odası veya ilgili Meslek Odası Belgesi;**

1) Gerçek kişi olması halinde, ilk ilan veya ihale tarihinin içerisinde bulunduğu yılda alınmış, Ticaret ve/veya Sanayi Odası veya ilgili Meslek Odasına kayıtlı olduğunu gösterir belge,

2) Tüzel kişi olması halinde, mevzuatı gereği tüzel kişiliğin siciline kayıtlı bulunduğu Ticaret ve/veya Sanayi Odasından ilk ilan veya ihale tarihinin içerisinde bulunduğu yılda alınmış, tüzel kişiliğin sicile kayıtlı olduğuna dair belge.

**d. Teklif vermeye yetkili olduğunu gösteren İmza Beyannamesi veya İmza Sirküleri;**

1) Gerçek kişi olması halinde, noter tasdikli imza beyannamesi,

2) Tüzel kişi olması halinde, ilgisine göre tüzel kişiliğin ortakları, üyeleri veya kurucuları ile tüzel kişiliğin yönetimdeki görevlileri belirten son durumu gösterir Ticaret Sicil Gazetesi veya bu hususları tevsik eden belgeler ile tüzel kişiliğin noter tasdikli imza sirküleri.

**e. Vekaleten ihaleye katılma halinde, istekli adına katılan kişinin ihaleye katılmaya ilişkin noter tasdikli vekaletnamesi ile noter tasdikli imza beyannamesi.**

**f. İhale konusu mala ilişkin mevzuatı gereği öngörülen mecburi standart/belge/bilgi-**

1) Teklif edilen malzemeler Ürün Takip Sistemi (bundan sonra "ÜTS" olarak yazılacaktır) ve T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (bundan sonra "TİTUBB" olarak yazılacaktır) kayıtlı ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı" olmalıdır. İhale tarihi itibarıyla ÜTS ve TİTUBB kodu ve "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi olmayan malzemeler değerlendirmeye alınmayacaktır.

2) Her bir kalem içerisinde ÜTS ve TİTUBB Kodu olmayan malzemeler bulunduğu takdirde, İsteklinin o sete ilişkin vermiş olduğu teklifin tamamı değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**g. Yukarıda belirtilen belgeler dışında genel şartlar ve teknik şartnamede belirtilen belge, bilgi ve taahhütnameler.**

## **Madde 5. Belgelerin sunuluş şekli**

**5.1-** İstekliler, yukarıda sayılan belgelerin aslını veya aslına uygunluğu noterce onaylanmış örneklerini vermek zorundadır. Ancak Türkiye Ticaret Sicili Gazetesi Nizamnamesi'nin 9 uncu maddesinde yer alan hüküm çerçevesinde; Gazete idaresince veya Türkiye Odalar ve Borsalar Birliğine bağlı odalarca "aslının aynıdır" şeklinde onaylanarak isteklilere verilen Ticaret Sicili Gazetesi suretleri ile bunların noter onaylı suretleri kabul edilecektir.

**5.2-** Noter onaylı belgelerin aslına uygun olduğunu belirten bir şerh taşıması zorunlu olup, sureti veya fotokopisi görülerek onaylanmış olanlar ile "ibraz edilenin aynıdır" veya bu anlama gelecek bir şerh taşıyanlar geçerli kabul edilmeyecektir.

**5.3-** İstekliler, istenen belgelerin aslı yerine ihaleden önce idarenin yetkili personel tarafından "aslı idarece görülmüştür" veya bu anlama gelecek şerh düşülen ve aslı kendilerine iade edilen belgelerin suretlerini de tekliflerine ekleyebilirler.

**5.4-**Yabancı ülkelerden temin edilen belgelerin, ait olduğu ülke mevzuatına göre düzenlenmesi ve alındığı ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Konsoloslukuna veya Türk Dışişleri Bakanlığına onaylı olması gerekir. Ancak, Yabancı Resmi Belgelerin Tasdikı Mecburiyetinin Kaldırılması Sözleşmesine taraf ülkelerden sağlanan ve bu sözleşmenin 1 inci maddesi kapsamındaki resmi belgeler, "apostille" kaşesi taşıması kaydıyla belgelerin alındığı ülkedeki Türkiye Cumhuriyeti Konsoloslukuna veya Türk Dışişleri Bakanlığı onay işlemlerini

muafır. Türkiye Cumhuriyeti ile diğer devlet veya devletler arasında belgelerdeki imza, mühür veya damganın tasdik işlemini belirli işlemlere bağlı tutan hükümler içeren bir anlaşma veya sözleşme bulunduğu takdirde, bu ülkelerden sağlanan belgelerin onayı bu anlaşma veya sözleşme hükümlerine göre yaptırılabilir.

**5.5-** Bu Şartnamede belgelerin Türkçe tercümelerinin istenildiği hallerde, yurt dışından sağlanan resmi belgeler ile idarece ihale dokümanında belirlenen belgelerin tercümelerinin Türkiye Cumhuriyeti Konsoloslüğunca veya Türk Dışışleri Bakanlığınca onaylı olması şarttır. Apostille kaşesi taşıyan belgelerin tercümeleri ile Türkiye Cumhuriyeti Konsoloslüğunca veya Türk Dışışleri Bakanlığınca onaylı olması şartı aranmayan belgelerin tercümelerinin yeminli mütercimlerce yapılması ve noter onaylı olması zorunludur.

#### **Madde 6. Teklif ve ödemelerde geçerli para birimi**

**a. İsteklilerin tekliflerini Türk Parası olarak vermeleri zorunludur ve ödemeye esas para biriminin de Türk Parasıdır.**

#### **Madde 7. Alternatif Teklifler**

**a. Alternatif teklif verilemez.**

#### **Madde 8. Kısmi Teklif Verilmesi**

**a. Bu ihalede kısmi teklif verilebilir.**

**b. İhale 4 kısımdan oluşmaktadır. Değerlendirme her bir kısım için ayrı ayrı yapılacaktır.**

#### **Madde 9. Garanti ve Garanti süresi sonrası bakım onarım**

**a. Malzemelerin garanti süresi teknik şartnamede belirtilmiştir.**

#### **Madde 10. Tekliflerin sunulma şekli**

**a.** Teklif Mektubu bu Şartname ile istenilen bütün belgeler bir zarfa veya pakete konulur. Zarfın üzerine isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı, tebligata esas açık adresi, teklifin hangi işe ait olduğu, teklif numarası ve ihaleyi yapan idarenin açık adresi yazılır. Zarfın yapıştıırılan yeri istekli tarafından imzalanarak, mühürlenecek veya kaşelenecektir.

**b.** Teklifler ihale dokümanında belirtilen son başvuru tarih ve saatine kadar imza karşılığında idareye (tekliflerin sunulacağı yere) teslim edilir. Bu saatten sonra verilen teklifler kabul edilmez ve açılmadan istekliye iade edilir.

**c.** Teklifler iadeli taahhütlü olarak posta ile de gönderilebilir. Posta ile gönderilecek tekliflerin dokümanda belirtilen saate kadar idareye ulaşması şarttır. Postadaki gecikme nedeniyle işleme konulmayacak olan tekliflerin değerlendirmeye alınmaz.

#### **Madde 11. Tekliflerin alınması ve açılması**

**a.** Teklifler, bu Şartnamede belirtilen ihale saatine kadar idareye (tekliflerin sunulacağı yere) verilecektir.

**b.** İhale komisyonunca, tekliflerin alınması ve açılmasında aşağıda yer alan usul uygulanır;

**b.1** İhale komisyonunca bu Şartnamede belirtilen ihale saatine kadar kaç teklif verilmiş olduğu bir tutanakla tespit edilerek, hazır bulunanlara duyurulur ve hemen ihaleye başlanır.

**b.2.** İhale komisyonu teklif zarflarını alınış sırasına göre inceler. Bu incelemede, zarfın üzerinde isteklinin adı, soyadı veya ticaret unvanı, tebligata esas açık adresi, teklifin hangi işe ait olduğu, ihaleyi yapan idarenin açık adresi ve zarfın yapıştıırılan yerinin istekli tarafından

imzalanıp, mühürlenmesi veya kaşelenmesi hususlarına bakılır. Bu hususlara uygun olmayan zarflar bir tutanakla belirlenerek değerlendirmeye alınmaz.

**b.3.** Zarflar isteklilerle birlikte hazır bulunanlar önünde alınış sırasına göre açılır. İsteklilerin belgelerinin eksik olup olmadığı kontrol edilir. Belgeleri eksik olan istekliler tutanakla tespit edilir. İstekliler ve teklif fiyatları açıklanarak tutanağa bağlanır.

#### **Madde 12. Tekliflerin değerlendirilmesi**

**a.** Tekliflerin değerlendirilmesinde, öncelikle belgeleri eksik olduğu ilk oturumda tespit edilen isteklilerin tekliflerinin değerlendirme dışı bırakılmasına karar verilir.

**b.** İkinci isteklilerin ihale konusu işi yapabilme kapasitelerini belirleyen yeterlik kriterlerine ve tekliflerin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygun olup olmadığı incelenir. Uygun olmadığı belirlenen isteklilerin teklifleri değerlendirme dışı bırakılır.

**c.** Üçüncü aşamada malzemelerin ÜTS ve TİTUBB'leri kontrol edilir. Hatalı kodlamalar yapılmışsa açıklama talep edilebilir. Kodları eksik veya "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylıdır" ifadesi bulunmayan isteklilerin o sete ilişkin tekliflerinin tamamı değerlendirme dışı bırakılır.

**d.** Bu aşamada malzemelerin teknik şartnameye uygunluk değerlendirilmesi yapılır. Teknik şartnameye uygun olmayan malzemeler değerlendirme dışı bırakılır.

**e.** En son aşamada isteklilerin teklif mektubu eki cetvellerinde aritmetik hata bulunup bulunmadığı kontrol edilir.

**f.** Teklif edilen fiyatları gösteren teklif mektubu eki cetvellerde çarpım ve toplamlarda aritmetik hata bulunması halinde, isteklilerce teklif edilen birim fiyatlar esas alınmak kaydıyla, aritmetik hatalar ihale komisyonu tarafından re'sen düzeltilir. Yapılan bu düzeltme sonucu bulunan teklif, isteklinin esas teklifi olarak kabul edilir ve bu durum hemen istekliye yazı ile bildirilir.

**g.** İstekli düzeltilmiş teklifi kabul edip etmediğini tebliğ tarihini izleyen beş (5) gün içinde yazılı olarak bildirmek zorundadır. İsteklinin düzeltilmiş teklifi kabul etmediğini süresinde bildirmesi veya bu süre içinde herhangi bir cevap vermemesi halinde, teklifi değerlendirme dışı bırakılır.

#### **Madde 13. Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin belirlenmesi**

**a.** Ekonomik açıdan en avantajlı teklif en düşük fiyat esasına göre belirlenecektir.

#### **Madde 14. Teklifin karara bağlanması**

**a.** Bu Şartname hükümlerine göre yapılan değerlendirme sonucu ekonomik açıdan en avantajlı teklif olarak belirlenen istekli üzerine ihale edilir.

#### **Madde 15. Ödeme yeri ve şartları**

**a.** Ödeme Yeri Ondokuz Mayıs Üniversitesi Döner Sermaye Saymanlık Müdürlüğü tarafından yapılacaktır.

**b.** Ödeme malzeme teslimi/işin bitimine istinaden, İdare tarafından İşletmemizin nakit durumuna göre Döner Sermaye Saymanlığınca yapılacaktır. Peşin ödeme yapılması, gecikme cezası ödenmesi söz konusu değildir.

#### **Madde 16. Gecikme Cezası**

**a.** İdare tarafından iş zamanında bitirilmediği/mal teslim edilmediği takdirde geçen her takvim günü için Yükleniciye yapılacak ödemelerden sipariş bedeli üzerinden %0.5 (bindebeş) oranında gecikme cezası kesilecektir. Kesilecek toplam ceza tutarı hiçbir şekilde alım bedelini aşamaz. "

b. Gecikme cezası Yükleniciye ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın ödemelerden kesilir. Bu cezanın ödemelerden karşılanamaması halinde Yükleniciden ayrıca tahsil edilir.

c. İşin süresi içerisinde teslim edilen malların idareye teslim tarihinden itibaren muayene ve kabulünde geçen süreler işin süresinden sayılmaz. İşin süresi içerisinde uygun çıkmayan mallar yerine sadece bir defaya mahsus olmak üzere yeniden getirilen malların muayenesi yapılır

d. Bu gecikme ihtarının Yükleniciye tebliğinden itibaren 5 (beş) günü geçtiği takdirde İdare sipariş iptal edilmiş sayılacaktır. Siparişin iptal edilmesi dolayısıyla Yüklenici hakkında gerekli işlem yapılacaktır.

e. Taahhüdün yerine getirilmemesi halinde istekli 4734 sayılı Kanununun 10. maddesi (f) bendine istinaden *(f) İhale tarihinden önceki beş yıl içinde, ihaleyi yapan idareye yaptığı işler sırasında iş veya meslek ahlakına aykırı faaliyetlerde bulunduğu bu idare tarafından ispat edilen.)* İdaremizin sonraki alımlarında ihale dışı bırakılır. Ayrıca Yüklenicinin bağlı olduğu Ticaret Odasına taahhüdünü yerine getirmediği bildirilecektir.

### **Madde 17.Sipariş**

Sipariş vaka başına yapılacaktır. Her bir vaka için kullanılan malzemeler, İhalede Belirtilen Birim Fiyat üzerinden sipariş edilecektir.

**Madde 18. İdaremiz ihaleyi yapıp yapmamakta, dilediği miktarlarda alıp-almamakta ve uygun bedeli tespitinde serbesttir.**

- Eki :**
1. Birim Fiyat Teklif Mektubu
  2. Birim Fiyat Teklif Cetveli
  3. Teknik Şartnameler

<b>BİRİM FİYAT TEKLİF MEKTUBU</b>	
.....	İHALE KOMİSYONU BAŞKANLIĞINA .. /.. /....
<b>Teklif Numarası</b>	<b>677/TEKLİF/2020-3495</b>
<b>İşin adı</b>	<b>39 kalem Tıbbi Sarf Malzeme Alımı</b>
<b>Teklif sahibinin adı ve soyadı/ ticaret unvanı</b>	
<b>Uyruğu</b>	
<b>TC Kimlik Numarası<sup>1</sup> (gerçek kişi ise)</b>	
<b>Vergi Kimlik Numarası</b>	
<b>Tebliğat adresi</b>	
<b>Telefon ve faks numarası</b>	
<b>Elektronik posta adresi (varsa)</b>	
<p>1) Yukarıda ihale kayıt numarası ve adı yer alan ihaleye ilişkin ihale dokümanını oluşturan tüm belgeler tarafımızdan okunmuş, anlaşılmış ve kabul edilmiştir. Teklif fiyata dâhil olduğu belirtilen tüm masraflar ve teklif geçerlilik süresi de dâhil olmak üzere ihale dokümanında yer alan tüm düzenlemeleri dikkate alarak teklif verdiğimizizi, dokümanda yer alan yükümlülükleri yerine getirmememiz durumunda uygulanacak yaptırımları kabul ettiğimizi beyan ediyoruz.</p> <p>2) İhale tarihinde, 4734 sayılı Kanununun 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasının (a), (b), (c), (d), (e), (g) ve (i) bentlerinde belirtilen durumlarda olmadığımızı ve olmayacağımızı, anılan maddenin dördüncü fıkrasının (c) ve (d) bentleri hariç, bu hususlara ilişkin olarak durumumuzda değişiklik olması halinde buna ilişkin belgeleri derhal vereceğimizi; ihalenin üzerimizde kalması halinde ise sözleşme imzalanmadan önce ihale tarihinde anılan maddenin dördüncü fıkrasının (a), (b), (c), (d), (e) ve (g) bentlerinde belirtilen durumlarda olmadığımızı ilişkin belgeleri anılan Kanun ve ilgili mevzuat ile ihale dokümanında yer alan düzenlemelere uygun olarak İdarenize sunacağımızı taahhüt ediyoruz.</p> <p>3) İdari şartnamede alternatif teklif verilmesine izin verilmesi halleri dışında, 4734 sayılı Kanununun 17 nci maddesinin (d) bendi gereğince ihale konusu işe kendimiz veya başkaları adına doğrudan veya dolaylı olarak, asaleten ya da vekâleten birden fazla teklif vermediğimizi beyan ediyoruz.</p> <p>4) 4734 sayılı Kanununun 4 üncü maddesindeki “yerli istekli” tanımını gereğince <i>[yerli/yabancı]</i> istekli durumundayız.<sup>2</sup></p> <p>5) Yukarıda yer alan <i>[ elektronik posta adresime tebliğat yapılmasını kabul ediyorum./ faks numarama tebliğat yapılmasını kabul ediyorum./ elektronik posta adresime ve faks numarama tebliğat yapılmasını kabul ediyorum./ elektronik posta adresime ve faks numarama tebliğat yapılmasını kabul etmiyorum.]</i><sup>3</sup></p> <p>6) İhale konusu işin <i>[tamamını/ ek cetvelde yer alan kısmını/ ek cetvelde yer alan kısımlarını]</i><sup>4</sup> her bir iş kalemi için teklif ettiğimiz birim fiyatlar üzerinden Katma Değer Vergisi hariç <i>[ Teklif edilen toplam bedel para birimi belirtilerek rakam ve yazı ile yazılacaktır.]</i> bedel karşılığında yerine getireceğimizi kabul ve taahhüt ediyoruz.<sup>5</sup></p>	
<p>Adı - SOYADI/Ticaret Unvanı Kaşe ve İmza<sup>6</sup></p>	

<sup>1</sup> İsteklinin Türk vatandaşı gerçek kişi olması halinde, 11 rakamdan oluşan T.C. kimlik numarası yazılacaktır.

<sup>2</sup> Yerli malı teklif eden yerli istekliler lehine fiyat avantajı uygulanması öngörülen ihalelerde bu avantajdan yararlanmak isteyen yerli istekliler, “Yerli malı teklif eden yerli istekliler lehine tanınan fiyat avantajından yararlanmak için gerekli olan yerli malı belgesi/belgeleri ekte sunmuştur.” cümlesini ekleyecektir. İdare bu avantajın tanınmadığı ihalelerde bu dipnota yer vermeyecektir.

<sup>3</sup> İstekli kabul ettiği seçeneği yazacaktır.

<sup>4</sup> Kısmi teklif verilmesine izin verilmeyen ihalede sadece “tamamını” ibaresine yer verilecektir. Kısmi teklife açık ihalede ise istekli ihale dokümanına ve teklifine uygun ibareyi seçecektir.

<sup>5</sup> Konsorsiyum olarak teklif verilmesi halinde, her bir ortağın teklif verdiği kısma ilişkin teklif bedeli rakam ve yazı ile ayrı ayrı yazılacaktır. İdare, konsorsiyum olarak teklif verilmesine izin verilmeyen ihalede bu dipnota yer vermeyecektir.

<sup>6</sup> Teklif vermeye yetkili kişi tarafından imzalanacaktır. Ortak girişim olarak teklif verilmesi halinde, teklif mektubu bütün ortaklar veya yetki verdikleri kişiler tarafından imzalanacaktır.



TEKLİF NO : 677/2020-3495

İŞİN ADI : 39 kalem Tıbbi Sarf Malzeme Satın Alınması

İSTEKLİLERCE TEKLİF EDİLEN FİYATLARA İLİŞKİN TUTANAK

İHALE SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ VE ÖZELLİĞİ	MİKTAR					
				SUT KODU	KDV ORANI %	UBB (BARKOD)	BİRİM FİYAT
<b>PERİFER - RENAL 22/F</b>							
1. KISIM (RENAL GİRİŞİMLER)							
1.	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0,14", MONORAIL	1	ADET				
2.	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0,18", MONORAIL	1	ADET				
3.	RENAL STENT	1	ADET				
4.	KILAVUZ TEL, ANJİYOPLASTİ, 0,014-0,018", DİSTALİ HİDROFİLİK	1	ADET				
2. KISIM (PERİFERİK GİRİŞİMLER)							
1.	KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0,35"OTW, YÜKSEK BASINÇLI (EN AZ 16ATM)	1	ADET				
2.	KATETER BALON ANJİYOPLASTİ İLAÇ SAKINIMLI, 0,35 OTW	1	ADET				
3.	BALON KATETER, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0,014"	1	ADET				
4.	BALON, KATETER, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI 0,18", OTW	1	ADET				
5.	STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİŞ	1	ADET				
6.	KATETER OKLÜZYON TEKRAR LÜMENE GİRİM SUBİNTİMAL GEÇİŞ İĞNELİ	1	ADET				
7.	KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, 0,35", OTW	1	ADET				
8.	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0,14", OTW	1	ADET				
9.	KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0,18", OTW	1	ADET				
10.	KILAVUZ TEL, ANJİYOPLASTİ, 0,014-0,018", DİSTALİ HİDROFİLİK	1	ADET				
11.	KILAVUZ TEL, ANJİYOPLASTİ, 0,014-0,018", REKANALİZASYON AMAÇLI	1	ADET				
12.	STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA AÇILAN, OTW	1	ADET				
13.	KATETER BALON ANJİYOPLASTİ İLAÇ SAKINIMLI, 0,18 OTW UZUN BALONLU	1	ADET				
14.	KILAVUZ TEL 0,32-0,38 AMPTLAZ 260-300 CM	1	ADET				
15.	KILAVUZ TEL ANJİYOPLASTİ 0,32-0,38 DİSTALİ HİDROFİLİK	1	ADET				
16.	SET INTRADUSER NOROVASKÜLER 65 CM VE ÜSTÜ ÖRGÜLÜ HİDROFİLİK	1	ADET				
17.	KILAVUZ TEL 0,32-0,38 HİDROFİLİK SERT 260-300 CM	1	ADET				
18.	KATETER BALON PERİFERİK ANJİYOPLASTİ 0,18 OTW UZUN BALONLU	1	ADET				
3. KISIM							
1.	STENT, VASKÜLER, GREFT KAPLI, PTFE'LI İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA (5 CM VE ALTI)	1	ADET				
2.	STENT, VASKÜLER, GREFT KAPLI, PTFE'LI İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, AÇILAN, NİTİNOL, ORTA (6-14 CM)	1	ADET				
4. KISIM							
1.	STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'LI, BALONLA AÇILAN, OTW	1	ADET				
5. KISIM							
1.	REKANALİZASYON VE REVASKÜLERİZASYON SİSTEMİ	1	ADET				



T.C.  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
Döner Sermaye İşletme Müdürlüğü

TEKLİF NO : 677/2020-3495

İŞİN ADI : 39 kalem Tıbbi Sarf Malzeme Satın Alınması

İSTEKLİLERCE TEKLİF EDİLEN FİYATLARA İLİŞKİN TUTANAK

İHALE SIRA NO	MALZEMENİN CİNSİ VE ÖZELLİĞİ	MİKTAR					
				SUT KODU	KDV ORANI %	ÜBB (BARKOD)	BİRİM FİYAT
<b>İNTRAAORTİK BALON - BALON VALVULOPLASTİ - MİTRAL BALON - ASDS - PFO</b>							
1. KISIM							
1.	İNTRAAORTİK BALON KATETERLERİ	1	ADET				
2. KISIM							
1.	YÜKSEK BASINÇLI MONOFOİL VALVULOPLASTİ BALON KATETERİ	1	ADET				
3. KISIM							
1.	MİTRAL BALON VALVULOPLASTİ BALON KATETER SETİ	1	ADET				
2.	TRANSSEPTAL İĞNE SETİ	1	ADET				
3.	İNTRAAKARDİYAK LONG SHEATH	1	ADET				
4. KISIM							
1.	ASD OCCLUDER DEVICE	1	ADET				
2.	ASD OCCLUDER DELİVERY SİSTEMİ	1	ADET				
3.	SUPERSTİFF TEL	1	ADET				
4.	SİZİNG BALON	1	ADET				
5. KISIM							
1.	PFO OCCLUDER DEVICE	1	ADET				
2.	PFO OCCLUDER DELİVERY SİSTEMİ	1	ADET				
<b>TAVİ</b>							
1. KISIM							
1.	TRANSKATATER AORT KAPAK SELF-EXPANDABLE SET	1	ADET				
2.	SÜTURLU FEMORAL ARTER KAPATMA SİSTEMİ	1	ADET				



Atılım Akademi

SUT KODU: KR1095

BALONLU REKANALİZASYON KATETERİ TEKNİK  
ŞARTNAMESİ

- 1.1 Monorail (RX) yapısında olmalıdır.
- 1.2 Balonlar 0.014" inç kalınlığında kılavuz tellerle uyumlu olmalıdır.
- 1.3 Proksimal shaft kalınlığı maksimum 1.9F, distal segment kalınlığı ise maksimum 2.4F olmalıdır.
- 1.4 Kullanılabilir kateter uzunluğu minimum 140cm olmalıdır.
- 1.5 Lezyon giriş profili maksimum 0.019" inç; lezyon geçiş profili maksimum 0.027" inç olmalıdır.
- 1.6 Balon çapı 4.5 ve 5.0 mm içerisinden seçilebilmelidir.
- 1.7 Balon uzunlukları 20,30,35 ve 40mm içerisinden seçilebilmelidir.
- 1.8 Balon üzerinde tanımlayıcı işaret olmalıdır.
- 1.9 Balon ucu (lezyon giriş noktası) uzunluğu maksimum 5mm olmalıdır.
- 1.10 Balon nominal basıncı 6 BAR patlama basıncı ise 14 BAR olmalıdır.
- 1.11 Balon kateter CE onaylı olmalıdır.
- 1.12 Balon kateter steril orijinal ambalajında üretim ve tüketim tarihlerinin kayıtlı olduğu çıkartılabilir etiketlere sahip orijinal ambalajlarıyla teslim edilmelidir.

Doç.Dr. Mehmet MERİÇ  
Tıp Fakültesi Kardiyoloji A.B.D.  
68216 Samsun Oniki Eylül  
Okulu Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

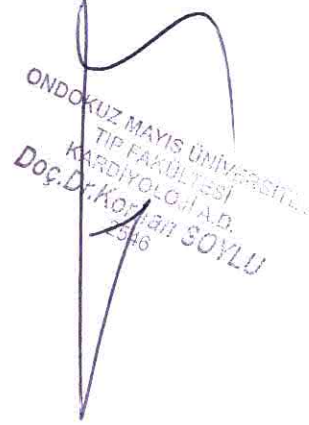
1. kalem 2. kalem

**Kateter, Balon, Anjiyoplasti, 0,018", Monorail**

**KR1099**

- 2-7mm arası çaplara sahiptir
- 20-80mm arası uzunluklara sahiptir
- Patlama Basıncı (RBP) minimum 15 bar'dir
- Maksimum 7F guiding kateter'den çalışabilmektedir
- Distal shaft dış çapı maksimum 3.5F'tir
- Shaft uzunluğu 135cm'dir
- Balonun üzerinde belirteç (marker) mevcuttur

  
Doç.Dr. Murat M. Özdoğan  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
U.P. No: 84330-97299

  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2346

Adurim J-haben

KR-1155

### Balon Expandable Renal Stent

1. renal uygulamalarda kullanılmak üzere balon-expandable (balonla açılan) özellikte olmalıdır.
  2. .018 inç Kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
  3. mikro ve makro elementlerden oluşan benzersiz Tandem yapisi sayesinde sürekli radyal güç sağlarken, stent shaftı esneklik olmalı ve rahatlıkla istenen yere taşınabilmelidir.
  4. balonu monorail sistemle çalışmalı, bu sayede tek kişinin kolayca kullanımına olanak vermelidir.
  5. balonu stentin başlangıç ve bitiş noktalarından maksimum 0.5mm taşmalıdır.
  6. Stentin:
    - a. 4, 5 ve 7 mm çap için 15mm ve 19mm;
    - b. 6 mm çap için 14mm ve 18mm uzunluğunda olmalıdır.
  7. sheath uyumluluğu 4, 5 ve 6mm için 5F; 7mm için 6F olmalıdır.
  8. guiding kateter uyumluluğu 4, 5 ve 6mm için 6F, 7mm için 7F olmalıdır.
  9. balonunun rated burst basıncı 14 ATM'ye kadar çıkabilmelidir.
- Express SD, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr. N. H. MERİÇ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dp. No: 64246-27299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAK.  
KARDİYOLOJİ ANABİLİM DALI  
Doç.Dr. Kerman SOYLU  
2546

Akademik Uzman

KR1080

## KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 0,014-0,018", DİSTALİ HİDROFİLİK

1. Kılavuz tel 190 ve 300 cm uzunluklara sahiptir.
2. Telin dış çapı 0.014 inch' tir.
3. Telin balans ve kontrol kabiliyetini arttırmak için, proksimal kısmı paslanmaz çelik ve uç kısmı nitinol olmak üzere hibrid dizayna sahip olmalıdır.
4. Telin proksimal kısmı hidrofobik ve distal kısmı hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
5. Telin proksimal kısmı dayanıklılığı arttırmak için DURASTEEL materyalden meydana gelmiş olmalıdır.
6. Telin ucu yapısı bozulmadan şekillendirilebilmelidir.
7. Telin distal kısmı polimer kılıfa sahip ve hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
8. Tel uygulanan torque' u 1:1 iletir.
9. Uç ağırlığı 2.8 ve 3.5 gr' seçeneklerine sahip olmalıdır.
10. Telin ucu core-to-tip tasarıma sahip olacak şekilde tek parçadır.
11. Telin coil uzunluğu 3 cm' dir.

Doç. Dr. Murat MERİÇ  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dış No: 64346 - 97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç. Dr. Nurihan SOYLU  
2546

## 2. Kısım İhtilam

### KV2035, GR 2002 DRUG ELUTING BALLOON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateter proksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. Her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
5. Balon kateter illac, femoral, iliofemoral, popiiteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
6. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
7. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
9. Balon yüzeyi , yüklü molekülleri hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır .
10. Şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
11. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
12. Geniş kullanım amaçları için sistemde 0.035" ile kullanılabilir over the wire özellikte olmalıdır.
13. Balon en az 16 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı , 2mm den – en az 7mm ye kadar çap ve 2 cm den – en az 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
14. En az 140 cm'ye kadar farklı shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
15. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
16. İhaleye girecek firmalar gerek görülmesi durumunda kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi alacaktır.

Doç. Dr. Murat MERİÇ  
Onkolojik Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 64348-97299

ONDOKUZMAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç. Dr. Korhan SÖZÜ  
2546

2-kuym 2-kuym

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW  
KV2033**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri ,diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar ,SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolic acid bazlı kaplama ile sağlamalıdır .
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.035 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı
8. Balon 5 mm den – 10 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
9. Balon kataterin 80 ve 135 cm shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No. 68.110-97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Köknar SOYLU  
2546

2. Kuvim Ihtivas

KV 2038 , GR2005

İLAÇ YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ .014''

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateter proksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri , diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateter illac, femoral, iliofemoral, popiiteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır .
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.014'' guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
14. Balon e az 14 atm basınca dayanıklı malzemedan yapılmış olmalı, 2mm den – en az 7mm ye kadar çap ve 2 cm den – en az 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
15. Balon kataterin , 0,014 uyumluları için uyumlu için 150 cm'ye kadar shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 6F-7F introducer içinden geçebilmelidir.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

  
Doç.Dr. MURAT MERİÇ  
OAU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 64348-97299

  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SÖYLÜ  
2546

## 2. Kurum Gerekleri

KV 2041 , GR2008

### İLAÇ YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ .018''

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket artırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateter proksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri , diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateter illac, femoral, iliofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 2ug veya - 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır .
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.018'' guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
13. Balon en az 12 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı , 2mm den – en az 8 mm ye kadar çap ve 2 cm den – en az 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
14. Balon kateterin , 150 cm'e kadar farklı shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
15. Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 6F-7F introducer içinden geçebilmelidir.
16. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMÜ Tıp Fakültesi Kardiyoloji A.B.D.  
Dip.No: 64342-97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546



## 2.kisim 5.kalem

### 1. STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONA YÜKLENMEMİŞ (GR1134 – KV1166 – KR1159)

1. Stent, PTA ve standart vasküler stentlerin yetersiz kaldığı kasık ve diz bölgesi gibi hareketli damarlardaki darlık veya oklüzyonların tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Stent süper elastik özel nitinol bir materyal ile çok yüksek radyal güce sahip olmalı, burkulma, sıkıştırma ve kırılmalara karşı asırı dirençli olmalı, hareketli asırı tortiyöz damarlarda dahil uyum ve yüksek performans göstermeli, tübular lümen yapısına daimi korumalıdır
3. Stent yerleştirme esnasında hareket etmemeli, zıplama yapmamalı ve kısalmamalıdır.
4. Stent'nin kullanılabilir shaft uzunluğu 130cm'ye kadar farklı seçeneklere sahip olmalıdır
5. Stent, 0.035 inç Kılavuz tel üzerinden taşınabilmelidir.
6. Stent shaftının proksimal kısmında stenti tutmaya ve açmaya yarayan ergonomik tasarlanmış tutgaç "handle" olmalıdır. Bu tutgaç sayesinde kontrollü ve aşamalı olarak açılabilenmelidir.
7. Stent tamamen açıldığında 5mm'den en az 8mm'e kadar çap ve 40mm – en az 150mm farklı uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
8. Stent tüm çap ve uzunlukları için 6F sheath ile uyumlu olmalıdır.
9. Optimal görünürlük sağlamak ve stent pozisyonlandırmasını tam olarak yapabilmek stentin her iki ucunda radyopak markırları olmalıdır.
10. Stent'nin kateter ucu atraumatic olmalıdır.
11. Stent, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr. Murat AKERİÇ  
OMÜ Tıp Fakültesi Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 4346 - 37299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

## 2.kisim b.kalem

### KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, SUBİNTİMAL GEÇİŞ, İĞNELİ

#### SUT KODU: KV1277

1. Kateter; endovasküler geçiş sorunu yaşanan olgularda, işlem kateterinin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; rekanalizasyon ve revaskülerizasyon sistemi ana kateterine eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Uç kısmı radyopak baryum sülfat malzemedен olmalıdır, yumuşak olmalıdır, travmaya sebebiyet vermemelidir ve bu kısımda metal örgü barındırmamalıdır.
3. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
4. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
5. İç yapısı pürüzsüz ve PTFE malzemedен üretilmiş olmalıdır.
6. Kateter şaftı Pebax, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
7. Kateter 8F çapa ve 100 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
8. Kateter 8F introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter 0,035"/0,014" inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Kateter tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Kateter yapısından dolayı güçlü bir back up desteğine sahip olmalıdır.
12. Kateter tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
14. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
15. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

Doç. Dr. Murat MERİÇ  
OMU Tıp Fakültesi Kardiyoloji A.B.D.  
Diy. No: 64346 - 51228

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.D.  
Doç. Dr. Korhan SOYLU  
2546

## 2. Kurum 7. halem

### KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 035" OTW

(GR1006-KV1250-KR1092)

1. 0,035" Balon kateteri vasküler ve non-vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilir.
2. 0,035" Balon kateteri 0,035" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
3. 0,035" Balon kateterinin uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.
4. 0,035" Balon kateteri 3-12 mm çap seçenekleri bulunmalıdır. 3-8 mm çaplı balonlar için 20-200 mm uzunluk ve 9-12 mm balonlar için 20 – 80 mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
5. 0,035" Balon kateterinin lezyon giriş (tip entry) profili 0,040" olmalıdır.
6. 0,035" Balon kateterinin sheath kompatibilitesi 7mm x 200 mm çapa kadar en çok 5 Fr; 10mm x 80 mm çapa kadar en çok 6 Fr; 12 mm çaplı balonlar için en çok 7 Fr olmalıdır.
7. 0,035" Balon kateteri üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.
8. 0,035" Balon kateterinin maximum rated burst basıncı 6 mm'ye kadar çap olan balonlarda maximum 24 ATM, 7-8 mm çaplı balonlarda maximum 20 ATM, 9 mm çaplı balonlarda maximum 18 ATM ve 10-12 mm çaplı balonlarda maximum 14 ATM olmalıdır.
9. 0,035" Balon kateteri 40 cm, 80 cm ve 135 cm shaft uzunluğu seçenekleri sunmalıdır.
10. Malzemeler tekli steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod ve lot numaraları ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.

Doç.Dr. Murat MEDİC  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji B.D.  
Dip. No: 64346-37239

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

2.kulim 8.kalem

## 0.014" UYUMLU PTA BALON – KR1097

- 1) BALON PERIFERİK DAMARLARI GENISLETEREK AÇMAK İÇİN KULLANILACAKTIR.
- 2) BALON KATETER LUMENİ KOAKSİYAL DİZAYN EDİLMİŞTİR.
- 3) BALON KATETERİNİN UC KISMI DAMARA ZARAR VERMEYECEK ŞEKİLDE ATRAVMATİKTİR.
- 4) BALON SEMİ-KOMPLİYANTTIR.
- 5) BALON KATETERİNİN UC KISMI HİDROFİLİK KAPLIDIR.
- 6) BALON KATETERİNİN PROKSİMAL UCUNDA ÇİFT ÇIKIŞ OLMALI VE ÇIKIŞLAR ÜZERİNDE HANGİ LUMENE AİT OLDUKLARI YAZILMIŞTIR.
- 7) BALONUN CAPI VE BOYU KATETERİN PROKSİMAL UCUNDA YAZILMIŞTIR.
- 8) BALONUN NORMAL VE MAKSİMUM SİSME BASINÇ DEĞERLERİ HEM PAKET ÜZERİNDE HEM DE STERİL OLARAK PAKET İÇERİSİNDE YAZILMIŞTIR.
- 9) BALON KATETERİNİN TUM SİZELERİ 4F INTRODUCER UYUMLUDUR.
- 10) BALON KATETERİ 90 VE 150 CM KATETER BOYLARIYLA TEMİN EDİLEBİLMELİDİR.
- 11) BALON KATETERİ OVER THE WIRE (OTW) OLMALI VE 0.014" GUIDEWIRE İLE ÇALIŞABİLMEKTEDİR.
- 12) BALON KATETERİNİN GECİŞ PROFİLİ 0.040" DİR.
- 13) BALON KATETERİNİN UC KISMI EGİMLİ DİZAYN EDİLMİŞ OLMALI VE BOYLECE 0.015" GİRİŞ PROFİLİNE SAHİPTİR.
- 14) BALON CİPLERİ 1.5, 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 VE 4.0 MM DİR.
- 15) BALON BOYLARI CİPLERİNE GÖRE 20, 40, 80, 120, 150 VE 210 MM DİR.
- 16) BALONUN 210 MM UZUNLUĞUNDA OLANLARININ CİPLERİ PROKSİMALDEN DISTALE DOĞRU 0.5MM DARALMAKTADIR.
- 17) BALONLARIN HER İKİ UCUNDA BELİRTEÇLER MEVCUTTUR.
- 18) BALONUN 210 MM BOYUNDA OLANLARININ ORTA KISMINDA FAZLADAN İKİ ADET DAHA BELİRTEÇ MEVCUTTUR.
- 19) BALONLAR TEKİLİ STERİL AMBALAJLARINDA OLMALI VE ÜZERLERİNDE SON KULLANIM TARİHLERİ YAZMAKTADIR.

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Tıp No: 643/6 - 67299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr.Korhan SOYLU  
2546

## 2.kısım 9.kalem

### 1. KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 018", OTW (KR1100)

1. Balon Kateteri, Over-the-wire ve monorail olmak üzere her iki sisteme de sahip olmalıdır.
2. Balon Kateterinin Over-the-wire sistemleri 40, 80, 90, 135 ve 150cm shaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
3. Balon Kateteri, OTW için 1.5-10mm arası balon çapına ve 2-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
4. Balon Kateteri, Monorail sistem için ise 1.5-8mm (1/2cm ölçü artışı) arası balon çapına ve 1-15 cm balon uzunluk alternatiflerine sahip olmalıdır.
5. Balon Kateteri hem .014" kılavuz tel hem de .018" Kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Balon Kateteri'nin balonu Pebax malzemesinden üretilmiş ve Hidrofilik Bioslide malzemesi ile kaplı olmalıdır. Böylece her anatomide kolaylıkla ilerlerken, çizilme ve delinmeyi engellemelidir.
7. Balon Kateteri'nin tip uzunluğu 6.5mm'den kısa olmalı, balon ve kateter birleşme noktası Trak Tip laser teknolojisi ile üretilmiş olmalı ve bağlantı izi olmamalıdır. Böylelikle Kılavuz telin üzerinde kolaylıkla itilebilmeli ve en dar lezyonlardan bile en az sürtünme ile geçebilmelidir.
8. Balon Kateteri'nin tüm ölçüler için nominal basıncı 6 ATM olmalıdır. RBP ise 7mm'e kadar olan balonlar için 14 ATM, 8mm için 12 ATM ve daha büyük balonlar için 10ATM olmalıdır.
9. Balon Kateteri'nin 80cm shaft uzunluğunda 2 adet (50 ve 60 cm'de) ve 135cm shaft uzunluğunda 2 adet (90 ve 100cm'de) çıkış markerları bulunmalıdır.
10. Balon Kateterinin lezyondan geçiş profili max. 0.022" olmalıdır.
11. Balon Kateterinin 8x40mm'e kadar olan tüm ölçüleri (8x40mm dahil) 4F introducer sheath ile üstü tüm ölçüler 5F introducer sheath ile uyumlu olmalıdır.
12. Balon Kateteri, disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

Doç.Dr. Murat BERİŞ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 84346-97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr.Korhan SOYLU  
2546

2-kisim 10-kalem

KR1080

## KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 0,014-0,018", DİSTALİ HİDROFİLİK

1. Kılavuz tel 300 cm ye kadar farklı uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
2. Telin dış çapı 0.014"-ve 0.018" inch seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Telin balans ve kontrol kabiliyetini arttırmak için, proksimal kısmı paslanmaz çelik ve uç kısmı nitinol olmak üzere hibrid dizayna sahip olmalıdır.
4. Telin proksimal kısmı balon veya stenti taşıyabilecek desteği verebilmek yeterli dayanıklılığa sahip olmalıdır
5. Telin ucu yapısı bozulmadan şekillendirilebilmelidir.
6. Telin distal kısmı polimer kılıfa sahip ve hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
7. Tel uygulanan torque' u 1:1 iletir.
8. Telin ucu core-to-tip tasarıma sahip olacak şekilde tek parçadır.
9. Telin coil uzunluğu en az 3 cm olmalıdır.

Doç.Dr. Mustafa M. RİŞ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 6-846-87299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ AD.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

## 2. Kıvavuz Tel Malzeme

### 1. KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 014-018, REKANALİZASYON AMAÇLI SUT KODU (GR1094 – KV1311- KR1083)

1. Kılavuz tel, iyi tork almalı ve telin ucunun birden çok kere şekillendirilebilmesine izin vermelidir.
2. Kılavuz telin proximal ve distal çapı 0,14 ve 018 inch seçeneklerine sahip olmalıdır.
3. Kılavuz telin en az 260 cm ye kadar farklı uzunluk seçenekleri mevcuttur.
4. Kılavuz tel, çok kaygan bir Hidrofilik polimer malzeme ile kaplı olmalıdır.
5. Kılavuz telin ucunun en az 2 santimlik bölümüne bir çok kereler şekil verilebilir, ayrıca şekil tutma özellikleri de mükemmel düzeydedir.
6. Kılavuz telin distali fluoroskopi altında net bir şekilde görülecek şekilde radyoopak özelliktedir.
7. Kılavuz tel, steril ve orijinal ambalajındadır, ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri ( LOT ) numarası belirtilmiştir.

Doç. Dr. Mustafa M. M. M.  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dış. No: 64346 - 97298

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç. Dr. Korhan SOYLU  
2546

2-kurum 12-balon

## BALON EKSPANDABLE PERİFERİK STENT METAL – KR1154

1. Periferik işlemde kullanılmak üzere özel olarak imal edilmiştir.
2. Kateter uzunluğu subclavian ve transradial girişim için 135cm dir.
3. Stent minimum 5F, maximum 7F introducer sheath uyumludur.
4. Stent 0.035" kılavuz tel uyumludur.
5. Stentin 5mm-10mm arası çap seçenekleri ve 12mm-79mm arası uzunluk seçenekleri mevcuttur.
6. Stent maksimum 10 ATM nominal basınçta kendi çapına ulaşmaktadır.
7. Balon expandable stentin, balonunun rated burst basıncı 12 ATM'ye kadar çıkabilmektedir.
8. Stent yüksek radial güce sahiptir.

Doç.Dr. Mehmet MENGİ  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dış. No: 346-97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546



## 2-kuşım 13-kalem

KV 2042 , GR2008

### İLAÇ YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ .018''

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateter proksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri , diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateter illac, femoral, iliofemoral, popiiteal, infrapopliteal ve renal işlemler için uygun olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktif stenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 2ug veya - 3ug/mm2 anti-restenotik paclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipülasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır .
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.018'' guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
13. Balon en az 12 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı , 2mm den – en az 8 mm ye kadar çap ve 2 cm den – en az 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
14. Balon kataterin , 150 cm'e kadar farklı shaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
15. Balon profili , her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 6F-7F introducer içinden geçebilmelidir.
16. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

Doç.Dr. Murat MERİŞ  
Ordu Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dış No: 64346 - 9/299

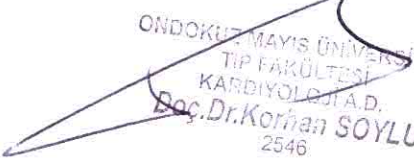
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr.Korhan SOYLU  
2546

## 2-kurum Muhalefesi

KILAVUZ TEL, 032"-038", AMPLATZ, 260-300CM SUT KODU:GR1077-KV1294-KR1066

1. Amplatz Kılavuz Tel'ler hem vascular hem nonvascular uygulamalar için ideal olmalıdır.
2. Amplatz Kılavuz Tel teflon kaplama olmalıdır.
3. Amplatz Kılavuz Tel'ler 0.035" ve 0.038" çapa sahip olmalıdır.
4. Amplatz Kılavuz Tel'ler 260-300 cm toplam uzunlukta olmalıdır.
5. Amplatz Kılavuz Tel'lerin distal kısımları 1, 4, 6 cm ve 7cm flexible düz ve 3 mm J olan seçenekleri olmalıdır.
6. Amplatz Kılavuz Tel'ler disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

  
Doç. Dr. Mustafa MERİP  
Göğüs Hastalıkları Uzmanı  
Dip. No: 08014-87239

  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.D.  
Doç. Dr. Korhan SOYLU  
2546

2.kısım 15.kalem

KR1081

### KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 032"-038", DİSTALİ HİDROFİLİK

Perkütan girişim ve anjiyografik kateterlere kılavuzluk yapmak için kullanılabilir.

0.035" çapında olmalı, 180cm ve 260cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.

Kılavuz tel nitinol üzeri hidrofilik kaplı olmalıdır, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde kayganlaşmalıdır.

Uç kısmı açılı olmalıdır.

Manevra kabiliyeti iyi olup flexible olmalıdır.

Pushabilite özelliği yüksek olmalıdır.

Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.

CE belgesine sahip olmalıdır.

Doç.Dr. Mustafa MERİÇ  
ONDUĞUZ MAYSİS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Dip. No: 84316 / 02/2018

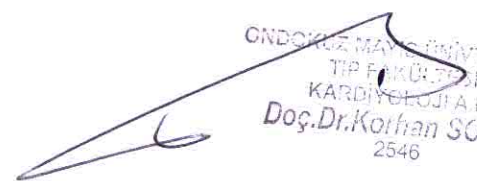
ONDUĞUZ MAYSİS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

2.kisim 16.kalem

**GR1066 / SET, INTRODUSER,NÖROVASKÜLER,65cm**  
**ve ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ,HİDROFİLİK TEKNİK**  
**ŞARTNAMESİ**

- 1.1. Set, bir adet kayganlaştırıcı kaplanmış kılavuz kateter ve bu kateterle uyumlu dilatörden oluşmalıdır.
- 1.2. Kılıf kalınlığı en fazla 2.8mm, iç lümen genişliği ise en az 2.29mm olmalıdır.
- 1.3. Kılıf uzunluğu 90cm olmalıdır.
- 1.4. Dilatör, ucu inceltilmiş ve kılıf uyumu mükemmel (pürüzsüz) bir yapıda olmalıdır.
- 1.5. Kılıf uç şekli düz, açılı (45 derece) olmalı; ayrıca RDC alternatifi de sunulmalıdır.
- 1.6. Kontralateral yaklaşıma uygun olmalı ve kink olmamalıdır.

  
Doç.Dr. Mustafa MERİÇ  
Cilt No: 104  
Kardiyoloji  
No: 8446 - 9129

  
ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.D.  
Doç.Dr.Korhan SOYLU  
2546

## 2.kisim 17.kisim

### I. KILAVUZ TEL, 032"-038", STİFF - HİDROFİLİK, 260-300CM

SUT Kodu:KR1072-KV1300

1. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopak solid bir metal içermelidir. Nitinol core Kılavuz tel'in distal'ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in Nitinol Core'un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretan elastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in polüretan yüzeyi extra radyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel'in görünürlülüğü artırılmış olmalıdır.
4. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in Süper esnek Nitinol core sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 260-300 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
10. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
11. Stiff Hidrofilik Kılavuz Tel'in hem FDA hem de CE belgeleri olmalıdır.

Doç.Dr. Mustafa ERİS  
Ömür Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 8446-9720

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr.Korhan SOYLU  
2546



# Birlikim 1. ve 2. kalem

KR2015- KR2016

## ePTFE Self Expandable Stent –Greft Teknik Sartnamesi

1. Stent Greft ic yapisi Nitinolden imal edilmiş olmalı,ici ve disi ePTFE ile kapli olmalıdır.
2. Stent Greftin ic yuzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
3. Stent Greft yerlestirildikten sonra yer degistirmesini engellemek uzere proksimal ve distalinde 2mm lik kapsiz kisim bulunmalıdır.
4. 5,6,7,8 mm caplarda 20,30,40,60,80,100,120 mm uzunluklarda ; 9,10,12,13.5 caplarda 30,40,60,80,100,120 mm uzunluklarda degisik boylari olmalıdır.
5. 80 cm ve 117 cm olacak sekilde iki farkli katater uzunlugu olmalıdır.
6. Stent Greft in proksimalinde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalıdır.
7. Tasiyici kateter bukulme –kirilmalara karsi guclendirilmiş ,braided yapida olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
8. Stent greft i serbestlestirmek icin kilif cekildiginde tasiyici ic kateter uzerinde ,herhangi bir cikinti kalmamalıdır.

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 64348 - 97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

Kululum İ. Balan

**KR1164 / BALONLU KATETERE YÜKLENMİŞ STENT  
GREFT (PERİFERİK) SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.1. Balonlu kateter üzerine yüklenmiş; yerleştirmeye hazır olmalıdır.
- 1.2. Vasküler anevrizma tedavisi (kapatılması), akut perforasyon, ekstremitasyon, fistül kapatma gibi tedavilere uygun olmalıdır.
- 1.3. Stent iskelesi kompozit kobalt-kromiyum (CoCr) materyalinden mamul olmalıdır.
- 1.4. Greft materyali PTFE olmalıdır.
- 1.5. Taşıma ve yerleştirme sistemi (balonlu kateter) , OTW (Over The Wire) yapısında olmalı; 75 ve 120cm shaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
- 1.6. Taşıma ve yerleştirme sistemi 0.035" kılavuz teller ile uyumlu olmalıdır.
- 1.7. Taşıma ve yerleştirme sistemi shaft kalınlığı 5F olmalıdır.
- 1.8. Yerleştirmeye hazır greft stent 6F (5-6mm) ve 7F (7-8-9-10mm) kılıflarla uyumlu olmalıdır.
- 1.9. Greft stent uzunlukları 5 ve 6mm stentler için 18-22-28-38 ve 58mm içerisinden; 7.0mm için 18-23-27,37 ve 57 mm içerisinden; 8.0-9.0 ve 10mm için ise 27, 37 ve 57mm içerisinden seçilebilmelidir.
- 1.10. Greft stent tek katmanlı ve geçiş profili düşük olmalıdır.
- 1.11. Greft stent raf ömrü minimum 2 (iki) yıl olmalıdır.

Doç.Dr. Murat MERTİÇ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 64349 / 97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546



S. Kur'an Okulu

## Rekanalizasyon ve Revaskülerizasyon Sistemi Sarntamesi KV 1280

1. Rekanalizasyon ve Revaskülerizasyon Sistemi periferik damarlardaki aterosikloratik ,kalsifikasyonlu lezyonlarda plak temizleme yoluyla rekanalizasyon tedavisi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter iliyak, femoral, popliteal, diz alti proksimal arterlerde ve gerektiğinde venlerde de kullanılabilir.
3. Sistemin aktif ucu kesici ve traşlayıcı iki özelliği barındırmalıdır.
4. Aktif uç 6 sarmal ile 6 eksenli plak ekzisyonu sağlayabilmelidir. Eksizyon ile birlikte aynı zamanda zımpara etkisi göstermelidir.
5. Aktif uç aspirasyona olanak sağlayan aspirasyon pencerelerini, kesici ve traşlayıcı segmentin hemen altında ihtiva etmelidir.
6. Aspirasyon yüksek rotasyonlu iç heliks sarmal ile sağlanmalıdır ve kanı değil eksize edilen plağı aspire ede özellikte olmalıdır.
7. Sistem kateteri kırılmayı ve bükülmeyi engeleyen, ilerletilebilirliği arttıran Pebax malzemeden üretilmiş olmalı, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
8. Sistem aktif ucu 8.000 devir/saniye kalsifik lezyonlara etki eder özellikte olmalıdır ve rüptürü riskini en aza indirmelidir.
9. Sistem çalışma hızı kullanıcı tarafından manuel olarak ayarlanabilir, kademeli olarak arttırılıp azaltılabilir özellikte olmalıdır.
10. Sistem kateter segmenti çapı 2,4 mm ve uzunluğu 100 cm olmalıdır.
11. Sistem 0,014" tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
12. Sistem ile birlikte aynı marka 8F oklüzyon destek kateteri ve dönüş kateteri ayrı bir alımla birlikte istenildiği takdirde tedarik edilebilmelidir.
13. Sistem steril olarak blister ambalajda teslim edilmelidir.
14. Sistem kesinti yaşamamak adına şebekeden 220V / 50 Hz enerji ile çalışmalıdır. Steriliteyi bozmamak adına sistemin şebeke bağlantısı non-steril olarak verilmelidir.
15. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
16. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
17. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç. Dr. Kerem SOYLU  
2648

Doç. Dr. Murat MEZGİÇ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 4446/87299

İhale İhale

## 8 F 40 CC İNTRA AORTİK BALON KATETER

1. Kateter 50 cc - 40 cc - 30 cc hacminde ve double lümen yapısında olmalıdır. Ayrıca kateteri sağlayan firmanın 7 -7.5 F 40 cc - 30 cc , 8F 40 cc - 30 cc , 9 F 50 cc standart balon ve uygun cihazlarda kullanılabilecek fiber optik kateter seçeneği olmalıdır. İhaleye katılan firmanın istenen ölçülerdeki katetere sahip olduğunu belgeleyebilir olması gerekir.(katolog vb...). Tüm ölçüleri kapsamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.
2. Kateter materyali poliüretandan yapılmış olmalı ve kateterin balon membrane materyali ise sağlam ve sürtünme direnci yüksek olan cardiothane 'den yapılmış olmalıdır. Balon materyalinin özelliğinden dolayı yüksek kalp hızlarında problemsiz çalışabilmelidir.
3. Kateterin bacakta oluşabilecek iskemiye en aza indirmesi açısından dış çapı 8.0 F'den büyük olmamalı , kateter istendiğinde herhangi bir 8F introducerin içinden gönderilebilmelidir.
4. Kateter bir introducer kılıf vasıtasıyla ya da bu kılıf kullanılmaksızın (sheathless) hastaya yerleştirilebilmeli, hangi tekniğin kullanılacağı doktor seçimine bağlı olmalıdır. Kateter setlerinin içinden her iki teknik için gerekli tüm malzemeler çıkmalıdır.
5. Sheatless teknik kullanıldığında giriş yerinde meydana gelmesi olası bir kanamayı önlemek amacıyla kateter üzerine monte edilmiş bir hemostaz sistemi olmalıdır. Bu sistem kateterin balon kısmının üzerinden çıkamayacak kadar küçük çapta ancak sızmayı durdurabilecek büyüklükte olmalıdır..
6. Kateter üzerinde olan ve kılıfsız (sheatless) teknikle kullanılan hemostaz sistemi, katerin kılıf vasıtasıyla kullanılması durumunda yırtılarak çıkartılabilmeli ve kılıf için gerekli kateter uzunluğu sağlanmalıdır.
7. Kateterin gövdesi ile balonun inik hali arasında düzgün bir geçiş olmalıdır.
8. Kateteri sağlayan firma, hastanede kullanılacak olan intra-aortik balon pompasıyla bağlantıyı mümkün kılan adaptörün her kateter ile birlikte verileceğini garanti etmelidir.
9. Kateterin balon mebran uzunluğu 30 cc için en fazla 230 mm, 40 cc ve 50 cc için en fazla 265 mm olmalıdır.
10. Balon kateter, uygun cihazlarla kullanıldığında , kateterin balon volümü cihaz tarafından otomatik tanınmalıdır.
11. Kateter setinde; iki adet 8F introducer, 34 cm uzunluğunda koruyucu kılıf, 60 cc'lik enjektör, 0.025 inç kalınlığında 175 cm uzunluğunda iki adet kılavuz tel, 18 G 6.35 cm uzunluğunda giriş iğnesi, dilatör, bistüri bulunmalıdır.
12. Genel hükümlerdeki şartlar sağlanmalıdır.
13. 1 (bir) adet numune bırakılmalıdır.
14. İhaleyi alan firma yıl boyunca Kardiyoloji servisine 1 adet İntraaortik balon cihazı bulundurmak zorundadır.

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TİP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 84348 - 87289

2. Kısım 1. Kısım

## YÜKSEK BASINÇLI MONOFOİL VALVULOPLASTİ BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Balon Kateter, yüksek basınçlı olmalı ve özellikle Aort Koarktasyonu, Aortik Valvuloplasti ve Pulmoner Valvuloplasti işlemlerinde resistant darlıkların dilatasyonu amacı ile kullanılmalıdır.
2. Geniş damarlarda, balonla açılan stentlerin implantasyonuna da olanak sağlayacak kadar yüksek basınca ve dayanıklı balon materyaline sahip olmalıdır.
3. Darlıklarda rahatlıkla giriş ve geçiş sağlamak ve damar içine zarar verilmesi riskini minimize etmek için uç kısmı, esnek ve kısa-uca doğru incelen yapıda imal edilmiş olmalıdır.
4. Kullanıcı isteğine göre; balon çapı 4.0 mm ile 30.0 mm arasında, balon uzunluğu, 2.0 mm, 3.0 mm, 4.0mm, 5.0 mm ve 6.0 mm olarak seçilebilmelidir. İstenilen balon ölçüleri, kullanıcı bölüm tarafından ihale sonrası seçilerek bildirilecektir.
5. Her türlü anatomide iyi itilebilirlik ve yerleşim performansı için kateter shaftı koaxial yapıda olmalı ve kateter gövdesi polymeric materyalden mamül olmalıdır.
6. Kullanıcıya daha rahat ve güvenli bir çalışma imkanı, hastanın rahatlığı ve emniyeti için balonun şişme/inme süresi hızlı olmalıdır.
7. Pozisyonlandırma için balon üzerinde rahatlıkla görülebilir marker olmalıdır.
8. Teklif veren firmalar, zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğinin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki balonları, talebe göre uygun ölçüdeki balonlarla değiştireceklerdir.
9. İstenilen Balon Kateterlerin ölçüleri, teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır.
10. Teklif edilen malzemeler, CE ve FDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
11. Kateterler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
12. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
13. Genel hükümlerdeki şartlar sağlanmalıdır.
14. 1 (bir) adet numune bırakılmalıdır.

Doç.Dr. Murat AYDIN  
OMU TIP FAKÜLTESİ  
Dip. No: 04046207299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

MİTRAL BALON VALVULOPLASTİ KATETER SETİ TEKNİK  
ŞARTNAMESİ

1. Balon Mitral Valvuloplasti Kateter setleri PTMC-26mm, PTMC-28mm ve PTMC-30mm ebatlarında seçeneklere sahip olmalıdır. Bölümün belirleyeceği ebatlardan talep edilen miktara uygun bir şekilde paylaştırılmalıdır.
2. Balon PTMC seti aşağıdaki özelliklere sahip 7 (yedi) parçadan oluşacaktır.
3. Balon Kateteri; 12F (onikifrench) genişliğinde, 70 cm (yetmiş) uzunluğunda olmalıdır.
4. Balon Gerdirme Tüpü (Stretching Tube); 1.2 mm. (birnoktaikimilimetre) genişliğinde, 80 cm (seksensantim) uzunluğunda olmalıdır.
5. Dilatör; 14F (ondörtfrench) genişliğinde, 70 cm (yetmişsantim) uzunluğunda olmalıdır.
6. Guidewire ; 0.025" (sıfırnoktasıfiryirmibeşinç) genişliğinde, 175 cm (yüzyetmişbeşsantim) uzunluğunda olmalıdır.
7. Stylet; 0.038" (sıfırnoktasıfirotuzsekizinç) genişliğinde, 80 cm (seksen) uzunlukta olmalıdır.
8. Şırınga; Balon ebadına özel kadem elendirilmiş olacaktır.
9. Ruler; Balon genişliğinin ölçümünde kullanılacaktır.
10. Balonun kapağa oturtulabilmesi için balonun ön bölümünün içinde tek yönlü valfe sahip ikinci bir lateks katman bulunmalıdır. Böylece ilk şişirmede balonun sadece ön kısmı şişerek kapağa oturtulması sağlanabilmelidir.
11. Inoue Balon Kateteri mitral kapakta şişirilip, geri inmemesi durumunda gerdirildiğinde kendi kendine inerek kapaktan ve septumdan güvenli bir şekilde geri çıkartılabilmesi için balon üzerinde en az iki küçük kontrast madde çıkış deliği bulunmalıdır.
12. Balon kataterinin tek tarafı saydam olmalı, böylece balon iç havası alınmak için yıkandığında içinde hava kalıp kalmadığı rahatlıkla görülebilmelidir.
13. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.
14. İhaleye sunulan malzeme halen üretimde olmalıdır. Üretimden kaldırılan malzemeler ihaleye sunulmamalıdır.
15. Malzeme steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
16. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dp. No: 64346-97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

17. Stok fazlası ürün ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir(1 gün içinde). Değişim için ücret talep edemez.
18. Hastaneye alınmış ancak çeşitli nedenlerle zamanında kullanılamamış malzemelerin sterilizasyon tarihine bakılmaksızın firma bunları değiştirmeyi taahhüt eder. (7 gün içinde) Değişim için ücret talep edemez.
19. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonların hasta ve işlemi yapan doktor ile ekibi üzerinde oluşturduğu maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
20. Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir. Hatalı üretim malzemenin alındığı hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup firmaya faks ile bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tesbit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder. Değişim için ücret talep edemez.
21. Fiyat dışı unsurlara: Ekibin ürünü daha önce kullanmışlarsa ürün hakkındaki şahsi görüşleri dikkate alınacaktır. Gerekli görülürse diğer hastanelerde çalışan kardiyologlarında ürün hakkında görüşü öğrenilip dikkate alınacak.
22. Malzemenin kullanıldığı merkezlerden referans getirilecek.
23. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
24. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
25. (1) bir adet numune bırakılmalıdır.

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dp. No: 943/6 - 97299

## Bölüm 2.kalem

### Transseptal Brockenbrough Needle 71 cm Teknik Şartnamesi

1. Teklif edilecek Brockenbrough Transseptal Needle, transseptal girişimlerde (Perkutan
2. Mitral Valvuloplasti, Hemodinamik ve Elektrofizyolojik çalışmalar vs.) sol atriya septumu delerek geçişi (Septostomy) mümkün kılabilmesi, böylece diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
3. Her bir set bir adet needle ve bir adet paslanmaz çelikten yapılmış Stylet'ten oluşmalıdır.
4. Verilecek needle 71 (yetmişbir) cm uzunluk ve 18 (onsekiz) gauge çapında olmalıdır.
5. Her bir needle üzerinde kıvrık ucun yönünü gösteren pointer'a sahip olmalıdır
6. Bir adet numune ve katalog/broşür kontrol amaçlı verilmelidir.

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Do. No: 64346-87299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

## 3-Kisim 3-madde

### INTRAKARDİYAK LONG SHEAT TEKNİK ŞARTNAMESİ KR1051

1. Balon, kateter ve diğer diagnostik ve girişimsel aletleri göndermek için kullanılmalıdır.
2. Kateter 10-12-14 F 85 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Sheath içeriğinde 1 Adet dilatör, hemostaz valfi ve sheat bileşiminin proksimal ucunda yan port bulunmalıdır.
4. Sheath içeriğinde 3'lü Stopcock bulunmalıdır.
5. Görüntü alabilmek için sheath tüpünün distal ucunda tek bir radyopak bant bulunmalıdır.
6. Sheath Pebax ile örülmüş olmalıdır.
7. Sheath içi PTFE kaplı olmalıdır.
8. Kateterin hem iç hem dış yüzeyi kayganlaştırıcı madde ile kaplı olmalıdır.
9. Sheath 0,0035" Klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
10. Sheath dilatörü LDPE den imal edilmiş olmalıdır.
11. Sistem kıvrılmaya ve kırılmaya dirençli olmalı, sheath geçişi yumuşak ve kademesiz olmalıdır.
12. CP Stent ve BIB kateter ile uyumlu olmalıdır.
13. Teklif edilen malzemeler, CE ve FDA uluslararası kalite belgelerine sahip olmalıdır.
14. Kateterler,steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
15. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
16. Ürünlerin ÜTS kaydı ve SUT Medula eşleşmeleri olmalıdır. ŞT

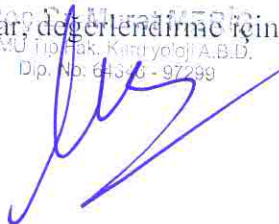
Doç.Dr. Nihat NERİÇ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 64846-97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr.Korhan SOYLU  
2546

## ASD OKLÜDER ALETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sekundum tip ASD'nin transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için nitinolden imal edilmiş self expandable çiftli disk şeklinde olmalıdır.
2. İki disk, kapatılacak ASD'nin ölçüsüne uygun aynı malzemeden mamül bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır.
3. Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini arttırmak için bütün aletin içi polyester fiber ile doldurulmuş olmalıdır.
4. Sol atrium içinde açılırken, uç formunu görmek, komplikasyonları önlemek ve rahat pozisyonlandırma için oklüderin uç kısmında marker bulunmalıdır.
5. Gerilmiş çapı 4 mm ile 40 mm. arasındaki sekundum tip ASD'lerin kapatılması için birebir uygun ölçüleri olmalıdır.
6. Hassas bir kapatma işlemi ve uzun dönemde erozyonu önlemek için 4 mm ile 20 mm arasındaki sekundum tip ASD'ler için alet ölçüleri birer mm, 20 mm ile 40 mm arasındaki ASD'ler için ise ikişer mm aralıklarla artmalıdır.
7. Çok küçük çocuklara bile rahatlıkla müdahale edebilmek için oklüderin yüklenmiş profili düşük olmalıdır.
8. 4 mm ila 10 mm arasındaki oklüderler; 6F, 11 mm ila 17 mm arasındaki oklüderler; 7F, 18 mm ila 20 mm arasındaki oklüderler 8F, 22mm ve 24 mm oklüderler; 9F, 26 mm ila 30 mm arasındaki oklüderler 10F ve 32 mm ile üzerindeki ölçüler, en fazla 12F ölçüsündeki taşıma sistemleri ile gönderilebilmelidir.
9. Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
10. Oklüder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
11. Multi-fenestre sekundum ASD'ler için, aletin 18 mm, 25 mm, 30 mm. ve 35 mm. çapında cribriform modeli olmalı ve işlem esnasında gerekli olduğu takdirde değişim yapılabilmelidir.
12. Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
13. Teklif edilen malzemenin, tam oklüzyon oranının yüksek, rezidü şant oranının düşük olduğu, uluslararası kabul görmüş merkezlerde yapılan ve yayınlanan klinik çalışmalar ile kanıtlanmalıdır. Ayrıca en az 5 yıllık izlem sonuçlarına ilişkin olarak yayınlanan klinik çalışmaların değerlendirilme için verilmelidir.

Doç. Dr. Murat METE  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 64376 - 97299



ONDOKUZMAYIS ÜNİVERSİTESİ  
Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç. Dr. Korhan SOYLU  
2546



14. Teklif veren firmalar,zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğın elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki oklüderleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklüderler ile değiştireceklerdir.
15. İstenilen oklüder ölçüleri,teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır.Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki oklüderi temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
16. Uluslar arası dergilerde yayınlanmış en az beş yıllık yayınları bulunmalıdır.
17. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
18. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
19. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
20. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
21. (1) bir adet numune bırakılmalıdır.

Doç.Dr. NURBANERİ  
OMU Tıp Fakültesi Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 3396 - 97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Kerhan SOYLU  
2546

Uluslararası

## ASD OKLÜDER ALETİ TAŞIMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Satılacak ASD Oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
2. Taşıma sisteminin içinde;
  - Oklüderi defekt bölgesine ilerletecek 45 derecelik uç açısı olan uzun kılıf ve dilatörü,
  - Oklüderi bağlama (vidalama), gönderme ve serbestleştirme fonksiyonu gören taşıma teli,
  - Oklüderi içine alma ve uzun kılıfa yükleme fonksiyonu gören loader ve Y-Konnektör seti bulunmalıdır.
3. Uzun kılıfın gövdesi kink yapmayacak şekilde örgüleştirilmiş poliüretan malzemeden mamul olmalı ve kolay pozisyonlandırma için uç kısmında radyopak marker bulunmalıdır.
4. Taşıma telinin proximal ucunda gerektiğinde kılıf değişimi (exchange) için uzatma sistemi olmalıdır.
5. Kullanılacak oklüder ölçüsüne uygun olarak 6F,7F,8F,9F,10F ve 12F ölçülerinde seçenekler olmalıdır. Uygulama sırasında firma yetkilisi, bütün ölçüler ile işlem esnasında hazır bulunacak ve kullanılacak oklüdere göre uygun ölçüdeki taşıma sistemini temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
6. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
8. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. Bir (1) adet numune bırakılmalıdır.
10. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

Doç.Dr. Mehmet MENEÇ  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 64.446-97.299

ONDÜKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

U. Kadir J. Kalem

## SEPTAL OKLÜDER TAŞIMA SİSTEMİ İÇİN KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılacak kardiovasküler defektlerde kullanılan oklüder aletlerinin taşıma sistemini taşımak ve destek vermek için kullanılacak kılavuz tel, extra süper-stiff ve fixed core özellikte,teflon kaplı ve özel muhafazası içinde olmalıdır.
2. Dış yüzeyi kayganlaştırıcı (hidrofilik) madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Ucu modifiye-J olmalı, J çapı 1.5 mm olmalıdır.
4. Distal ucunun 5 cm'lik kısmı floppy uçlu olmalıdır.
5. Çapı 0.035" ve uzunluğu 260 cm. olmalıdır.
6. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.
8. Ürün TTTUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Doç.Dr. Murat MERİÇ  
OMU Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 64176 - 97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546



## PFO OKLÜDER ALETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Ekokardiyografik değerlendirmede Valsalva manevrası sırasında sağdan sola şant tanısı konulan geçici iskemik atak(TIA) veya inme (stroke) öykülü hastalarda her türlü PFO'nun transkateter yaklaşım yöntemi ile kapatılması için nitinolden imal edilmiş self expandable çiftli disk şeklinde olmalıdır.
- 2- İki disk, her ikisinin de serbestçe hareket etmesine olanak tanıyan aynı malzemeden mamül kısa bir parça ile birleştirilmiş olmalıdır.
- 3- Trombojeniteyi hızlandırarak kapanma kabiliyetini arttırmak için bütün aletin içi polyester fiber ile doldurulmuş olmalıdır.
- 4 - Sol atrium içinde açılırken, aletin uç formunu görmek, komplikasyonları önlemek ve rahat pozisyonlandırma için uç kısmında marker bulunmalıdır.
- 5- PFO ile aort kökü ve PFO ile Superior Vena Cava (SVC) orifisi arasındaki uzaklığa göre seçilecek 18 mm, 25 mm, 30 mm veya 35 mm çaplarında değişik ölçüleri olmalıdır.
- 6- Kullanımı kolay ve kapatma hızı yüksek olmalıdır.
- 7- Oklüder bırakılmadan önce pozisyonlandırma veya değişim amacı ile geri alınabilmelidir.
- 8- Uygulama esnasında sadece bir taşıma sistemi yardımı ile kapatılacak bölgeye kolaylıkla gönderilebilmeli, herhangi bir yardımcı ataşmana gerek duyulmamalıdır.
- 9- Seçilen çapa göre en fazla 8Fr ve 9Fr'lik taşıma sistemleri ile kullanılmalıdır.
- 10 -Teklif edilen malzemenin, tam oklüzyon oranının yüksek, rezidü şant oranının düşük olduğu uluslararası kabul görmüş merkezlerde yapılan ve yayınlanan klinik çalışmalar ile kanıtlanmalıdır. Ayrıca en az 5 yıllık izlem sonuçlarına ilişkin olarak yayınlanan klinik çalışmalar, değerlendirme için verilmelidir.
- 11- Teklif veren firmalar,zaman içinde kullanımla kullanıcı kliniğin elinde kalan miyadı uygun ölçüdeki oklüderleri, talebe göre uygun ölçüdeki oklüderler ile değiştirmeyi taahhüt eder.
- 12- İstenilen oklüder ölçüleri,teslimat sırasında kullanıcı bölümün talebine göre yapılacaktır.Uygulama sırasında firma yetkilisi, tam bir set ile işlem esnasında hazır bulunacak ve yapılan ölçüme uygun ölçüdeki oklüderi temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
- 13 - Ürün TTTUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 14- Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 15- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl özlü olmalıdır.

Doç.Dr. Mustafa MERAÇ  
OMÜ Tıp Fakültesi Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 04.746 - 97299

ONDOKUZMAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.D.  
Doç.Dr.Korhan SÖZÜ  
2546

16. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.  
17. (1) bir adet numune bırakılmalıdır.

Doç.Dr. Mustafa M. KAYA  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji A.B.D.  
Dip. No: 4344-97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr. Korhan SOYLU  
2546

## PFO OKLÜDER ALETİ TAŞIMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Satılacak PFO Oklüderine uygun ve işlem sırasında herhangi bir yardımcı malzeme
2. gerektirmeyecek komple bir sistem olmalıdır.
3. 2.Taşıma sisteminin içinde;
4. Oklüderi defekt bölgesine ilerletecek 45 derecelik uç açısı olan uzun kılıf ve dilatörü,
5. Oklüderi bağlama (vidalama), gönderme ve serbestleştirme fonksiyonu gören taşıma teli,
6. Oklüderi içine alma ve uzun kılıfa yükleme fonksiyonu gören loader ve Y-Konnektör seti
7. bulunmalıdır.
8. 3.Uzun kılıfın gövdesi kink yapmayacak şekilde örgülendirilmiş poliüretan malzemeden mamul olmalı ve kolay pozisyonlandırma için uç kısmında radyopak marker bulunmalıdır.
9. Taşıma telinin proximal ucunda gerektiğinde kılıf değişimi (exchange) için uzatma sistemi olmalıdır.
10. 5.Kullanılacak oklüder ölçüsüne uygun olarak 8F ve 9F ölçülerinde seçenekler olmalıdır.
11. Uygulama sırasında firma yetkilisi, bütün ölçüler ile işlem esnasında hazır bulunacak ve kullanılacak oklüdere göre uygun ölçüdeki taşıma sistemini temin ederek işlemin yapılmasına olanak sağlayacaktır.
12. 6. Malzeme, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. 7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
14. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
15. 8. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
16. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
17. (1) bir adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

Doç.Dr. Murat MERRİÇ  
OMU Tıp Fak. Radyoloji A.B.D.  
Dip. No: 04346 07299

ORTOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
Tıp Fakültesi  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç.Dr.Korhan SOYLU  
2546

## SUT KODU: KR2022 – TRANSKATETER AORT KAPAK SELF-EXPANDABLE SET

### 1- TRANSKATETER AORT KAPAK SELF-EXPANDABLE

- Stent materyali nitinol, kapak materyali kalp zarından üretilmiş olmalıdır.
- Stent kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
- 18mm'den 30mm'ye kadar değişen annulus çapları bulunan hastaları tedavi edebilecek şekilde; 23mm, 26mm, 29mm ve 34mm kapak ölçülerine sahip olmalıdır.
- Kapağın leaflet yapısı Supra-annular( Native kapak seviyesinin üzerinde) çalışacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- Kapak çok riskli,yüksek riskli ve orta riskli hasta grubu için CE onayına sahip olmalıdır.
- Kapaklar 14Fr ve 16F eşiği sistem ile çalışmalıdır.
- Kapaklar tamamen toplanabilir ve geri çekilebilir özelliğe sahip olmalıdır.
- Tedarikçi firma ürün portföyündeki en son jenerasyon kapak setini vermeyi taahhüt etmelidir.
- Kapağın yapısı üç lifletli bir konfigürasyonda sütürlenmesiyle imal edilmiş olmalıdır.
- Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve steriliteyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.
- Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- Tedarikçi firma ürün tesliminden sonra gerektiği taktirde teslim edilmiş malzemeyi değişik ölçülerdeki malzemelerle en kısa sürede (3 gün içerisinde) değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- Uluslararası kabul görmüş kalite standartlarının en az birine sahip olmalıdır (ISO, FDA,CE).
- Alıma teklif veren firma her 7 tavi setinden sonra 3 tavi setini bedelsiz vermeyi taahhüt etmelidir

Transkateter Aort Kapak Self-Expandable ile birlikte taşıma sistemi, yükleme sistemi , balon ve introducer sheath bedelsiz olarak verilecektir.

Doç. Dr. Mustafa MERİÇ  
OMÜ Tıp Fak. Kardiyoloji B.D.  
Dip. No: 64348 - 97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TIP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç. Dr. Köksal SOYLU  
2546



## SUTURLU FEMORAL ARTER KAPATMA SİSTEMİ 5-8F) TEKNİK ŞARTNAMESİ (KR2031)

1. Kapatma sistemi 5 ila 8 F Sheath kullanılarak yapılan femoral arter girişli işlemlerin sonrasında damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Sistem kendi içinde hazır düğümü ile damarı dikişle kapatılabilmeli ve hastanın kanaması durdurulabilmelidir.
3. Sistem iki nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.
4. Sistemde kullanılan iplik non-absorbable polypropylene, monofilament yapıda olmalıdır.
5. Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod(Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.

Doç. Dr. Kerem MERİÇ  
OMÜ Tıp Fakültesi Radyoloji A.B.D.  
Dip. No: 44348 - 97299

ONDOKUZ MAYIS ÜNİVERSİTESİ  
TİP FAKÜLTESİ  
KARDİYOLOJİ A.B.D.  
Doç. Dr. Kerem SOYLU  
2546