

*A. Kalem*

## Biçaklı Balon Kateter Şartname

1. Biçaklı Balon (CB) çapı 2 ila 4 mm arasında 0.25 mm lik farklarla 5 çap seçeneği sunulmalıdır.
2. CB boyları 10 mm- 15mm-20 mm olmak üzere üç uzunluk seçeneği sunulmalıdır.
3. Balonun üzerindeki mikro bıçak uzunluğu balon çalışma uzunluğu ile aynı olmalıdır.
4. Nominal basınç değeri 6 atm, Rated Burst basınç değeri 10 atm olmalıdır.
5. Cutting Balonlar 0.014" guide wire uyumlu olmalıdır.
6. Ateretomlar iki markör ortasına konumlandırılmış olmalıdır.
7. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
8. Teklif edilen balon bıçaklı balon olmalı piyasada yeterli derecede kullanılmış ve yeterli uygunluk kullanım sayısına ulaşmış olması gerekmektedir.
9. (1) bir adet numune bırakılmalıdır.

- 2.kalem -

## **PTCA BALONU, İLAÇ SALINIMLI TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

### **SUT KODU:KR1126**

1. KoronerarterlerdePerkütan Transluminal KoronerAnjiyoplasti (PTCA) içinendikeolmalıdır.
2. Stent restenoz (ISR) ve de novo / küçükdamarhastalığındakullanılmakiçindizaynedilmişolmalıdır.
3. KateterinilaçkaplamasıTransPaxilaçkaplamaformulünesahipolamlıdır.
4. Ajanbalonkateteri, tedaviedilenlezyonbölgesindedüzkaşhücrelerininhiperplazisiniönlemekiçintasarlanmışolmalıdır.
5. İlaçdozubalonyüzeyinin mm2 başına 2.0 2.0golmalıdır.
6. MevcutBalonBoyları Mm: 8, 12, 15, 20, 30olmalıdır.
7. MevcutBalonÇapları Mm: 2.00, 2.25, 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 3.75, 4.00olmalıdır.
8. LezyonGirişProfili 0.43 mm veya0.017 olmalıdır.
9. Kateterdağıtımsistemietkiliuzunluğu 144 cmolmalıdır.
10. 0,36 mm veya 0,014 inçkılavuztelileuyumluçalışabilirolmalıdır.
11. BalonmalzemesiOptiLEAP™olmalıdır.
12. Rafömrü 24 ayolmalıdır.
13. Kılavuzkateteriççapı 1.42 mm veya0.056 olmalıdır.
14. Kılavuzkateteruyumluluğu 5 F veya 1.67 mmolamlıdır.
15. Kateter mil dışÇapı 1,67 mm veya 0,0656 olmalıdır.
16. Marker bantmalzemesi Platinum-İridyumolmalıdır.
- 17.Tavsiye Edilenenfasyon üresi enaz 30 saniye
- 18.Antiplatelet regimen tedaviden sonra enaz 3 ay kullanılmalıdır.

## POLİMERSİZ ÇİFT İLAÇ SALINIMLI STENT ŞARTNAMESİ

KR1151

1. Stent modüler veya lazer kesim dizaynda olmalı, Kobalt Krom malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır.
2. Stentin ilacı SİROLİMUS+PROBUCOL olmalı ve Abluminal yapıda ve polimersiz (polimer – free ) olmalıdır.
3. Stent iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
4. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
5. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
6. Balonun operasyon sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
7. Giriş profili 0.016" (0.41 mm) ≤ olmalıdır.
8. Geçiş profili 0.038" ( 0.96 mm) ≤ olmalıdır.
9. Stentin Strut kalınlığı ; 55 µm olmalıdır.
10. Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu, Monorail yapıda olmalıdır.
11. Stentin Nominal Basıncı 10 ATM , Patlama Basıncı (RBP) 18ATM olmalıdır.
12. Stentin çapı ; 2.00mm , 2.25mm , 2.50mm , 2.75mm , 3.00mm  
Stentin Uzunluğu; 16mm(+1) , 20 mm.(+1) , 24mm.(+1) , 28mm .(+1), 32mm.(+1),38.(+1) mm uzunlukta olmalıdır.
13. Stentin Proksimal Şaftı 1.9F(0,025 ") , Distal Şaftı 2.5F(0.033") den fazla olmamalıdır.
14. Stentin taşıma sistemi uzunluğu 145cm'dir.
15. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
16. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
17. Stent üzerine 1.2µg/mm<sup>2</sup> ilaç yüklenmiş olmalıdır.
18. İlaç salınım süresi ; 30 gün sonunda %80 , 90 gün sonunda %100 salınımını gerçekleştirmelidir.
19. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
20. Malzeme teslim edilirken ürün hastanenin barkot sistemine uygun olmalıdır.
21. Ürünlerin üzerinde LOT , Miad ve Barkod bulunmalıdır.
22. Stentin taşıma sisteminin güvenlik paketi mevcut olmalıdır.

## İLAÇ KAPLI KORONER STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent side branch geçişlerine uygun olmalıdır.
3. Stent, balon katater üzerine yüklenmiş ve direk stent uygulamalarına olanak vermelidir.
4. Stent kalsifik ve tortuoz lezyon geçişleri için güçlü radyal force ve fleksibiliteye sahip olmalı ayrıca balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
5. İlaç taşıma için kullanılan polimer yüksek düzeyde elastik olmalı, eriyen polimerler erime sürecinde enflamasyona neden olmamalıdır veya ilaç salınımı polimersiz olmalıdır.
6. Stent üzerine yüklenen ilaç limus türevi (sirolimus, evorolimus, zotarilimus v.b), olmalıdır.
7. Stentin materyali kobalt-krom, platinium krom yada paslanmaz çelik tüpten lazer kesim yöntemiyle veya sürekli sinüzoidal dizayn teknolojisi ile hazırlanmış olmalıdır.
8. Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
9. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyan olmalıdır.
10. Stent taşıma sistemi 0.014" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
11. Stent açıldığında düşük low recoil oranına sahip olmalıdır.
12. Stentin lezyon geçiş profili 1.10 mm den fazla olmamalıdır.
13. Stent iletim sisteminin proksimal shaft çapı en fazla 2.2 F , distal shaft çapı en fazla 2,8 F olmalıdır.
14. Stentin strat kalınlığı 92 mikrometreden fazla olmamalıdır.
15. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı olmalı ve minimum patlama basıncı 3.00 mm çap için 16 atm den düşük olmamalıdır.
16. Stentin kateter tipi rapid Exchange olmalıdır.
17. Teklif edilen stentin çok merkezli 2 yıldan daha uzun süre takipli 500 'den fazla hastayı içeren klinik sonuçlarını gösteren en az 2 çalışması olmalıdır.
18. FDA veya CE onayı ile 2-12 ay arasında ilaç salınımı yapabilmelidir.
19. Stent 5F guiding kateter ile kullanılabilirmelidir.



20. Stentin lezyon giriş profili 0,020'den fazla olmamalıdır.
21. Stentin çap olarak 2,5mm, 2,75mm, 3 mm, 3.50 mm ve 4.00 mm çapında seçenekleri olmalıdır.
22. Stent bütün çaplar için 40 (+/-2)mm, 44 (+/-2) mm, 48 (+/-2)mm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
23. Distal çapı 3.00 mm olan damarlar için prox çap 3.5 mm ve 4.0 mm olan stentler istendiğinde temin edilecektir.
24. İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyoopak marker bulunmalıdır.
25. Teklif edilen ürünler en az 12 ay miyadlı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Raf ömrünün daha uzun olması tercih sebebidir.
26. Stent TITUBB'a kayıtlı ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
27. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
28. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
29. Miadı 3 ay kalan stentlere değişim yapılmasının garantisinin sağlanması gerekmektedir.

## Anjiyografik set ŞARTNAMESİ

1. Set içerisinde bulunması gerekenler
  - a. Bir adet 3'lü manifold seti
  - b. Bir adet en az 12cc en çok 20cc'lik Anjiyografi enjektörü(Ucu dönebilir hareketli)
  - c. İki adet hazneli serum seti (bir adedi kontrast madde için kullanılacağından iç lümeni daha geniş olmalıdır 100-125cm uzunluğunda ve haznesi hava delikli olmalıdır).
  - d. Bir adet basınca dayanıklı(en az 800PSI) basınç hattı (pressure line) 100-125cm.
2. 3'lü manifoldun bir ucu enjektöre diğer ucu ise katetere uyumlu olmalıdır.
3. Katetere uyumlu uç, maniplasyonu engellemeyecek özellikte döner başlıklı olmalıdır.
4. Manifoldun açma kapama kolları işlemin rahat ve hızlı yapılmasına engel olmayacak şekilde OFF line olarak dizayn edilmelidir.
5. Malzeme tesliminde sonra en az 2 yıl daha miatlı olmalıdır.
6. Ürünler laboratuarda denenerek kullanımına uygunluğuna karar verilecektir.
7. Firmalar teklif ettikleri ürünün şartnamemize uygunluğunu kalem kalem değerlendirir belgeyi yazılı olarak teklifle birlikte teslim etmelidirler.
8. Firmalar ürünlerin son kullanma tarihlerine 6 (altı) ay kala daha uzun miatlıları ile değiştireceklerini taahhüt etmelidirler.
9. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
10. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

- b. kalem -

## KILAVUZ TEL KORONER DİAGNOSTİK 0.035" TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kılavuz tel, 0.035- 0.038 inch kalınlığında ve 150-180-260 cm uzunluğundadır.
- 2- Dış yüzeyi teflon kaplamalı olmalıdır.
- 3- J yada Düz uçlu seçenekleri olmalıdır.
- 4- Kılavuz tellerin J ucu vücut ısısında bozulmamalıdır.
- 5- Kateterin tel üzerinde yapışmasına izin vermemelidir.
- 6- Distal ucu yumuşak ve travmatik yapıda olmalıdır.
- 7- Üzerinde trombus oluşumuna dirençli olmalıdır.
- 8- Sterilize edilmiş orijinal ambalajında teslim edilecektir. Ambalaj üzerinde tüm bilgiler mevcut olmalıdır.
- 9- Son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
- 10- Ürün, CE Belgesine sahiptir ve ambalaj üzerinde belirtilmektedir.
- 11- Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
- 12- Beş (2) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## PTCA MİKRO KATETERİ TEK LÜMENLİ

1. Anjioplasti vakalarında, kılavuz uzatma kateteri olarak kompleks ve ulaşılması zor lezyonların tedavisinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Paslanmaz çelik hipotüp ile olağanüstü itilebilirlik ve bükülme direnci sağlamalıdır. Kataterin 20cm proksimal hipotüp şaftı mevcuttur.
3. Kataterin 0,057" (1,45 mm) iç çap, 0,066" (1,68 mm) dış çap değerlerine sahiptir.
4. Kateter Paslanmaz çelik yaka ya sahip olup polimer gömülüdür.
5. Katater gövdesi 1x1 tel örgü kaplıdır.
6. 25cm kılavuz kateter segmenti mevcuttur.
7. Katater Hidrofilik kaplama
8. Atravmatik tip uca sahiptir

## Rekanalizasyon Balon Kateteri (RX) Teknik Şartnamesi

1. Monorail (RX) yapıda olmalıdır.
2. Balonlar 0.014 inch kalınlığındaki kılavuz tellerle uyumlu olmalıdır.
3. RX kateter için proksimal şaft kalınlığı maksimum 2.0F, distal segment kalınlığı ise maksimum 2.2F olmalıdır.
4. Kullanılabilir kateter uzunlukları 145cm ve 160cm seçeneklerinden seçilebilmelidir.
5. Lezyon giriş profili maksimum 0.016" lezyon geçiş profili ise maksimum 0.021 inch olmalıdır.
6. Balon çapı 1.0 -1,20-1.50 mm olmalıdır.
7. Balon uzunlukları 10(+/-2), 14(+/-2) ve 20(+/-2) mm içerisinden seçilebilmelidir.
8. Balon üzerinde tanımlayıcı işaretler olmalıdır.
9. Balon nominal basıncı 7 BAR, patlama basıncı ise (RBP) ise 15 BAR olmalıdır.
10. Balon kateter CE onaylı olmalıdır.
11. Balon Kateter steril orijinal ambalajında üretim ve tüketim tarihlerinin kayıtlı olduğu çıkartılabilir etiketlere sahip orijinal ambalajlarıyla teslim edilmelidir.
12. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
13. (1) bir adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.



- 9. katem -

## NON-KOMPLIANT BALON KATETER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monorail (Rapid – Exchange) olmalıdır.
2. Balon “non – compliant” materyalden üretilmiş olmalıdır.
3. Balon post dilatasyon için üretilmiş olmalı, patlama basıncı (RBP) minimum 18 (+/-2) ATM olmalıdır.
4. Balon distal shaft materyali fleksibl özellikte, kink resistance imkanı vermemelidir
5. Balon kıvrımlı lezyonlarda yüksek düzeyde itilebilirlik (pushabilite) ve (tracabilite) özelliklerine sahip olmalıdır
6. Balonun profili küçük olmalıdır
7. Balon şişme ve inme süresi minimal olmalıdır.
8. Balon uzunlukları (7-30) mm +-3 seçenekleri içinden seçilebilir olmalıdır.
9. Balon çapları 2.0 / 2.25 / 2.50 / 2.75 / 3.0 / 3.25 / 3.50 / 3.75 / 4.0 / 4.50 / 5.0 / 5.50 ve 6.0 seçenekleri içinden seçilebilir olmalıdır. 5.50 ve 6.0 olmasa da kabul edilebilir fakat 5.50 ve 6.0 olması durumunda tercih önceliği tanınacaktır.
10. Balon üzerinde görünebilir tanımlayıcı (ortasında ) ya da tanımlayıcılar (distal ve proksimalinde) olmalıdır.
11. Balon ucu oval ve inceltilmiş yapıda olmalıdır.
12. 0.014” kalınlığındaki kılavuz teller ile uyumlu olmalıdır.
13. UBB Kaydı yapılmış ve SB onaylı olmalıdır.
14. Steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
18. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## İNCE PROFİLLİ PTCA BALON

1. Koroner Anjiyoplasti işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. İnce Profilli PTCA Balon çok kıvrımlı ve/veya yüksek darlıktaki geçilemeyen koroner lezyonlarda kullanılabilecek özellikte olmalıdır
3. Balon profili düşük olmalıdır. Lezyon giriş profili max 0.016" olmalıdır.
4. Kateter proximal'i destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
5. Kateterin içinden 0.014" guide wire kolayca geçebilmelidir.
6. 1,5-4.0 mm balonlar için markerlar balonun başında ve sonunda marker olmalıdır.
7. Balon geçiş çapının düşük olabilmesi için kapalı iken yapraklar (fold) şeklinde kendi üzerine kapanmış olmalı şişirilip indirildiği zaman bu yapıyı tekrar kazanabilmelidir.
8. Lezyon geçişi kolaylaştırmak için özel kaplama ile kaplanmış olmalıdır. Bu kaplama balonun bütün yüzeyinde olmamalı sadece geçiş yaparken (kapalıyken) damar cidari ile temas eden yüzeylerde olmalı, şişirildiğinde açığa çıkan balon kısımlarda kaplama olmamalıdır. Bu şekilde şişirilmiş balonun kayması ve kenar diseksiyonları minimuma indirilmiş olmalıdır.
9. 1.5 mm çaptan 4.0 mm çapa kadar çap seçenekleri olmalıdır.
10. 6(+,-2) mm uzunluktan 30(+,-2) mm uzunluğa kadar geniş yelpazeye sahip olmalıdır.
11. Nominal basıncı ve ratede burst basınç aralığı dar olmamalı, Nominal basıncı minimum 8atm, rated burst'ü maximum 14 atm olmalıdır.
12. Balon kateterler steril paketler halinde ambalajlanmış olmalıdır. Sterilizasyon bitim süresi en az iki yıl olmalıdır.
13. İstenecek balonların çap ve boyları daha sonra belirlenecektir. Daha sonra hastanemizce istenen ölçülerde ve adette firma tarafından değiştirme yapılacağı taahhüt edilmelidir.
14. Genel hükümlerdeki tüm kurallar sağlanmalıdır.
15. İki (2) adet numune deneme amaçlı verilecektir.

- 11. kalem -

## MONORAIL PTCA BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Monorail (rapid-exchange) olmalıdır.
2. Balon kıvrımlı lezyonlarda yüksek düzeyde itilebilirlik (pushabilite) ve (tracabilite) özelliklerine sahip olmalıdır
3. Balon 0.014 guide-wire ile kullanılabilmelidir
4. Balon semi-complaint olmalıdır.
5. Balon 1.5 mm çapında en az 2 adet, diğer çaplarda min tri-fold olmalıdır.
6. Balon lezyon giriş profili küçük olmalıdır.
7. Kateter distali (coaxial kısım) ve balon proksimali ile distal kısmı (bikini kaplama) LFC (Hydrophilic Coating) ile veya Selective Dura-Trac hidrofilik kaplama kaplanmış olmalı, dilatasyon sırasında kaymaya neden olmamalıdır.
8. Balon high-pressure uygulamasına elverişli olmalıdır.
9. Balon konnektörü kink olmayı engelleyici yapıda olmalıdır.
10. Balon şişme ve inme süresi 5 saniye'den fazla olmamalıdır.
11. Balon 1.5mm, 2.0 mm, 2.5mm, 2.75 mm, 3.0mm, 3.5mm, 4.0mm çaplarında olmalıdır.
12. Balon uzunlukları 10-30 mm seçenekleri içinden seçilebilir olmalıdır.
13. Balon üzerinde distal ve proksimalde olmak üzere iki adet marker bulunmalıdır. 1.5 mm çapında tek marker olabilir.
14. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
15. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## RADYAL ARTER GİRİŞ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Intraducer Seti 1 (bir) adet mikroponksiyon iğnesi (21G), 1 (bir) adet nitinol ve açılı mikroponksiyon kılavuz teli (0.018"), 1(bir) adet radyopak 2.5cm uç inceltmesi olan dilatör, 1 adet hemostatik valfli, musluklu ve yan uzatmalı kılıf içermelidir.
2. Mikroponksiyon klavuz telinin ucu atravmatik ve flopy olmalıdır.
3. Kılıf ile dilatatör geçişi tapered olmalı ve damara zarar vermemelidir.
4. Kılıf hidrofilik kaygan yapıda olmalıdır.
5. Bu set radial arter girişi için özel üretilmiş olmalıdır.
6. Set içerisinde ponksiyon işlemi sırasında gereken 2 (iki) adet özel enjektör ile mikroponksiyon kılavuz telini yönlendirecek özel aparat olmalıdır.
7. Hemostatik valfli kılıf, anjiyografi, anjiyoplasti uygulamalarına uygun yapıda olmalıdır.
8. Set; 4, 5, 6, 7F kalınlıkları içerisinde seçilebilir olmalıdır.
9. Steril, orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Genel hükümlerdeki tüm kurallar sağlanmalıdır.
11. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## DIAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateterler Multipurpose kateter, Sones ihtiva etmelidir.
2. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
3. Ürün TTIUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
4. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
5. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
6. Kateter 4-5-6 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
7. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
9. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
11. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
12. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
13. Koroner kataterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
14. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
15. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
16. 5 F lik çap için en az 0.043 inch, 6 F lik çap için en az 0.047, 7 F lik çap için en az 0.057 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
17. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
18. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
19. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
22. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
23. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
24. Dört (4) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.



## KORONER DIAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateterler Judkins Sağ JR 3.5,JR4 ihtiva etmelidir.
2. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
3. Ürün TTİUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
4. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
5. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
6. Kateter 5 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
7. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
9. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
11. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
12. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
13. Koroner kateterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
14. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
15. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
16. 5 F lik çap için en az 0.043 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
17. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
18. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
19. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
22. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
23. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
24. Dört (4) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
25. Kateterlerin hasta içinde kalacak olan uç (tip) kısmısonradan eklenmiş olmamalı, yekpare yapıda olmalıdır

## KORONER DİAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateterler Judkins Sağ JR 3.5, JR4 , JR5 ihtiva etmelidir.
2. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
3. Ürün TTIUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
4. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
5. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
6. Kateter 6 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
7. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
9. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
11. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
12. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
13. Koroner kateterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
14. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
15. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
16. 5 F lik çap için en az 0.043 inch, 6 F lik çap için en az 0.047 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
17. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
18. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
19. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
22. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemedede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
23. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
24. Dört (4) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
25. Kateterlerin hasta içinde kalacak olan uç (tip) kısmı sonradan eklenmiş olmamalı, yekpare yapıda olmalıdır

## KORONER DİAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateterler Judkins Sol JL3.5, JL4 ihtiva etmelidir. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
2. Ürün TTIUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
3. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
4. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
5. Kateter 5 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
6. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
7. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
8. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
9. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
10. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
11. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
12. Koroner kateterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
13. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
14. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
15. 5 F lik çap için en az 0.043 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
16. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
17. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
18. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
19. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
20. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
21. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
22. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
23. İki (2) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
24. Kateterlerin hasta içinde kalacak olan uç (tip) kısmısonradan eklenmiş olmamalı, yekpare yapıda olmalıdır

## KORONER DİAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateterler Judkins Sol JL3.5, JL4, JL4.5 JL5, JL6 ihtiva etmelidir. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
2. Ürün TTIUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
3. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
4. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
5. Kateter 6 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
6. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
7. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
8. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
9. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
10. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
11. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
12. Koroner kateterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
13. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
14. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
15. 5 F lik çap için en az 0.043 inch, 6 F lik çap için en az 0.047 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
16. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
17. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
18. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
19. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
20. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
21. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
22. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
23. İki (2) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
24. Kateterlerin hasta içinde kalacak olan uç (tip) kısmısonradan eklenmiş olmamalı, yekpare yapıda olmalıdır

## KORONER DİAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateterler Amplatz Sağ AR1, AR2, ihtiva etmelidir.
2. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
3. Ürün TTIUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
4. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
5. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
6. Kateter 5-6-7 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
7. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
9. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
11. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
12. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
13. Koroner kateterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
14. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
15. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
16. 5 F lik çap için en az 0.043 inch, 6 F lik çap için en az 0.047, 7 F lik çap için en az 0.057 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
17. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
18. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
19. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
22. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
23. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
24. Dört (4) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
25. Kateterlerin hasta içinde kalacak olan uç (tip) kısmısonradan eklenmiş olmamalı, yekpare yapıda olmalıdır



## KORONER DİAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateterler Amplatz Sol AL1, AL2, AL3 ihtiva etmelidir.
2. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
3. Ürün TTIUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
4. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
5. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
6. Kateter 5-6-7 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
7. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
9. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
11. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
12. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
13. Koroner kateterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
14. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
15. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
16. 5 F lik çap için en az 0.043 inch, 6 F lik çap için en az 0.047, 7 F lik çap için en az 0.057 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
17. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
18. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
19. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
22. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
23. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
24. Dört (4) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
25. Kateterlerin hasta içinde kalacak olan uç (tip) kısmısonradan eklenmiş olmamalı, yekpare yapıda olmalıdır

## KORONER DİAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateterler İMA kateter, Hockey stick, sol ve sağ safen kateterleri vb. ihtiva etmelidir.
2. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
3. Ürün TTIUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
4. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
5. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
6. Kateter 5-6-7 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
7. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
9. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
11. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
12. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
13. Koroner kataterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
14. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
15. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
16. 5 F lik çap için en az 0.043 inch, 6 F lik çap için en az 0.047, 7 F lik çap için en az 0.057 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
17. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
18. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
19. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
22. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
23. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
24. Dört (4) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## GUIDİNG KATETER ŞARTNAMESİ

1. TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. 8 F lik çap için en az 0.090 inch, 7 F lik çap için en az 0.081 inch, 6 F lik çap için en az 0.070 inch iç çapa sahip olmalıdır.
3. Kateter her çapı iç boyu en az 100 cm olmalıdır.
4. Ucu koroner damarlara zarar vermeyecek şekilde soft tip (yumuşak) ve atravmatik yapıda olmalıdır.
5. Kateter ,6F, 7F, 8F çaplarında ve istenilen uç şekillerinde olmalıdır.
6. Değişik uç şekillerine sahip olmalı AR1, AR2, AR3
7. Yan delikli (side hole) ve yan deliksiz seçenekleri olmalıdır.
8. Çelik örgü ile desteklenmiş olmalı, böylelikle kırılma rezistansı yükseltilmiş, itilebilirliği arttırılmış olmalıdır.
9. Kateter radoopak olmalıdır.
10. Kateterin iç yüzeyi sürtünmeyi azaltıcı madde ile kaplı olmalıdır ve bu madde belirtilmelidir.
11. Kateterin torku 1/1 olmalıdır.
12. Kıvrımlı damarlarda kolay itilebilir özellikte olmalı king haline gelmemelidir.
13. Kateterin hafıza özelliği (memory) olmalı, guide wire ile düzeltildikten sonra eski haline dönmelidir.
14. Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
15. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
16. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
18. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
19. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
20. Dört (4) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır.

21. Stok fazlası ürün gerektiğinde ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir, ihtiyaç duyulan ürün 48 saat içinde tamamlanmalıdır. Değişim için ücret talep edemez.
22. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

## GUIDİNG KATETER extra backup (EBU, XB) ŞARTNAMESİ

1. TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. 8 F lik çap için en az 0.088 inch, 7 F lik çap için en az 0.078 inch, 6 F lik çap için en az 0.070 inch iç çapa sahip olmalıdır.
3. Kateter her çapı iç boyu en az 100 cm olmalıdır.
4. Ucu koroner damarlara zarar vermeyecek şekilde soft tip (yumuşak) ve atravmatik yapıda olmalıdır.
5. Kateter 5F ,6F, 7F, 8F çaplarında ve istenilen uç şekillerinde olmalıdır.
6. Değişik uç şekillerine sahip olmalı extra back- up 3,25- 3.5- 4.0- 4,5
7. Yan delikli (side hole) ve yan deliksiz seçenekleri olmalıdır.
8. Çelik örgü ile desteklenmiş olmalı, böylelikle kırılma rezistansı yükseltilmiş, itilebilirliği artırılmış olmalıdır.
9. Kateter radoopak olmalıdır.
10. Kateterin iç yüzeyi sürtünmeyi azaltıcı madde ile kaplı olmalıdır ve bu madde belirtilmelidir.
11. Kateterin torku 1/1 olmalıdır.
12. Kıvrımlı damarlarda kolay itilebilir özellikte olmalı king haline gelmemelidir.
13. Kateterin hafıza özelliği (memory) olmalı, guide wire ile düzeltildikten sonra eski haline dönmelidir.
14. Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
15. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
16. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
18. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
19. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder.İkinci kez aynı malzemedede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
20. Dört (4) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır.



21. Stok fazlası ürün gerektiğinde ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir, ihtiyaç duyulan ürün 48 saat içinde tamamlanmalıdır. Değişim için ücret talep edemez.

22. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

## GUIDİNG KATETER ima ŞARTNAMESİ

1. TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. 8 F lik çap için en az 0.090 inch, 7 F lik çap için en az 0.081 inch, 6 F lik çap için en az 0.070 inch iç çapa sahip olmalıdır.
3. Kateter her çapı iç boyu en az 100 cm olmalıdır.
4. Ucu koroner damarlara zarar vermeyecek şekilde soft tip (yumuşak) ve atravmatik yapıda olmalıdır.
5. Kateter 5F ,6F, 7F, 8F çaplarında ve istenilen uç şekillerinde olmalıdır.
6. Yan delikli (side hole) ve yan deliksiz seçenekleri olmalıdır.
7. Çelik örgü ile desteklenmiş olmalı, böylelikle kırılma rezistansı yükseltilmiş, itilebilirliği artırılmış olmalıdır.
8. Kateter radoopak olmalıdır.
9. Kateterin iç yüzeyi sürtünmeyi azaltıcı madde ile kaplı olmalıdır ve bu madde belirtilmelidir.
10. Kateterin torku 1/1 olmalıdır.
11. Kıvrımlı damarlarda kolay itilebilir özellikte olmalı king haline gelmemelidir.
12. Kateterin hafıza özelliği (memory) olmalı, guide wire ile düzeltildikten sonra eski haline dönmelidir.
13. Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
14. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
15. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
16. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
17. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
18. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder.İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
19. Dört (2) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır.

20. Stok fazlası ürün gerektiğinde ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir, ihtiyaç duyulan ürün 48 saat içinde tamamlanmalıdır. Değişim için ücret talep edemez.

21. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

## GUIDİNG KATETER jr ŞARTNAMESİ

1. TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. 8 F lik çap için en az 0.090 inch, 7 F lik çap için en az 0.081 inch, 6 F lik çap için en az 0.070 inch iç çapa sahip olmalıdır.
3. Kateter her çapı iç boyu en az 100 cm olmalıdır.
4. Ucu koroner damarlara zarar vermeyecek şekilde soft tip (yumuşak) ve atravmatik yapıda olmalıdır.
5. Kateter 5F,6F, 7F, 8F çaplarında ve istenilen uç şekillerinde olmalıdır.
6. Değişik uç şekillerine sahip olmalı JR4 , JR5
7. Yan delikli (side hole) ve yan deliksiz seçenekleri olmalıdır.
8. Çelik örgü ile desteklenmiş olmalı, böylelikle kırılma rezistansı yükseltilmiş, itilebilirliği artırılmış olmalıdır.
9. Kateter radoopak olmalıdır.
10. Kateterin iç yüzeyi sürtünmeyi azaltıcı madde ile kaplı olmalıdır ve bu madde belirtilmelidir.
11. Kateterin torku 1/1 olmalıdır.
12. Kıvrımlı damarlarda kolay itilebilir özellikte olmalı king haline gelmemelidir.
13. Kateterin hafıza özelliği (memory) olmalı, guide wire ile düzeltildikten sonra eski haline dönmelidir.
14. Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
15. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
16. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
18. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
19. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder.İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
20. Dört (2) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır.

21. Stok fazlası ürün gerektiğinde ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir, ihtiyaç duyulan ürün 48 saat içinde tamamlanmalıdır. Değişim için ücret talep edemez.
22. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

## GUIDİNG KATETER vada ŞARTNAMESİ

1. TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. 8 F lik çap için en az 0.090 inch, 7 F lik çap için en az 0.081 inch, 6 F lik çap için en az 0.070 inch iç çapa sahip olmalıdır.
3. Kateter her çapı iç boyu en az 100 cm olmalıdır.
4. Ucu koroner damarlara zarar vermeyecek şekilde soft tip (yumuşak) ve atravmatik yapıda olmalıdır.
5. Kateter 5F ,6F, 7F, 8F çaplarında ve istenilen uç şekillerinde olmalıdır.
6. Yan delikli (side hole) ve yan deliksiz seçenekleri olmalıdır.
7. Çelik örgü ile desteklenmiş olmalı, böylelikle kırılma rezistansı yükseltilmiş, itilebilirliği arttırılmış olmalıdır.
8. Kateter radoopak olmalıdır.
9. Kateterin iç yüzeyi sürtünmeyi azaltıcı madde ile kaplı olmalıdır ve bu madde belirtilmelidir.
10. Kateterin torku 1/1 olmalıdır.
11. Kıvrımlı damarlarda kolay itilebilir özellikte olmalı king haline gelmemelidir.
12. Kateterin hafıza özelliği (memory) olmalı, guide wire ile düzeltildikten sonra eski haline dönmelidir.
13. Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
14. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
15. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
16. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
17. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
18. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder.İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
19. Dört (4) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır.

20. Stok fazlası ürün gerektiğinde ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir, ihtiyaç duyulan ürün 48 saat içinde tamamlanmalıdır. Değişim için ücret talep edemez.

21. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

---



## GUIDİNG KATETER ŞARTNAMESİ

1. TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. 8 F lik çap için en az 0.090 inch, 7 F lik çap için en az 0.081 inch, 6 F lik çap için en az 0.070 inch iç çapa sahip olmalıdır.
3. Kateter her çapı iç boyu en az 100 cm olmalıdır.
4. Ucu koroner damarlara zarar vermeyecek şekilde soft tip (yumuşak) ve atravmatik yapıda olmalıdır.
5. Kateter 5 F, 6F, 7F, 8F çaplarında ve istenilen uç şekillerinde olmalıdır.
6. Değişik uç şekillerine sahip olmalı AL1, AL2,
7. Yan delikli (side hole) ve yan deliksiz seçenekleri olmalıdır.
8. Çelik örgü ile desteklenmiş olmalı, böylelikle kırılma rezistansı yükseltilmiş, itilebilirliği artırılmış olmalıdır.
9. Kateter radoopak olmalıdır.
10. Kateterin iç yüzeyi sürtünmeyi azaltıcı madde ile kaplı olmalıdır ve bu madde belirtilmelidir.
11. Kateterin torku 1/1 olmalıdır.
12. Kıvrımlı damarlarda kolay itilebilir özellikte olmalı king haline gelmemelidir.
13. Kateterin hafıza özelliği (memory) olmalı, guide wire ile düzeltildikten sonra eski haline dönmelidir.
14. Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
15. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
16. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
18. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
19. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
20. Dört (2) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır.

21. Stok fazlası ürün gerektiğinde ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir, ihtiyaç duyulan ürün 48 saat içinde tamamlanmalıdır. Değişim için ücret talep edemez.
22. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.

## TRANSRADIAL KORONER ANGIOGRAPHY KATETER ŞARTNAMESİ

- 1-Diagnostik kateter 5F olmalıdır.
- 2-Kateter maksimum 0.035- 0,038'' guide wire ile kullanılmalıdır.
- 3-Kateter radial girişim için özel dizyan edilmiş olmalı, hem sağ koroner hemde sol koroner anjiyografi için özel yapısından dolayı kullanıma olanak vermelidir.
- 4-Kateterlerin iç tüpleri kink yapmaması için sert madde olan nylon 12 yada Nylon basel polimer esneklik için dış tüpün nylon elastomer den veya nylon basel polimerden imal edilmiş olmalıdır.
- 5- Uç kısımları travma riskini azaltmak için yumuşatılmış olmalıdır.
- 6- Kateter tortiyozlu damarlarda kolay itilebilir yapıda olmalı ve king halini almamalıdır.
- 7- Kateterin torkabilitesi her türlü damar içinde 1/1 olmalıdır.
- 8- Kateterler birebir döndürülebilme itilebilme ve şeklini koruma özellikleri için uç kısımları hariç ikili çelik tel örgü ile sarılmış olmalı ve iç kısmı kaygan materyalle kaplı olmalıdır.
- 9- Kateterler 1000 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
- 10- Ürün TTİUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 11- Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
- 12- (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## TRANSRADIAL ANGIO KOL BANDI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kol bandı radial girişim sonrası kanamayı durdurmak için radial artere basınç uygulamak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Kol bandı , kanamayı kontrol edebilmek için şeffaf yapıda olmalıdır.
- 3- Kol bandında basınç uygulanacak yer farklı renk ile belirlenmiş olmalıdır.
- 4- Kol bandı ile birlikte enjektör aynı pakette bulunmalıdır.
- 5- Kol bandında venöz dönüşü engellemek için 2 adet hava yastığı olmalıdır.
- 6- Basınç kafi toplam 18 ml hava ile şişebilmelidir
7. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır
8. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## İLAÇ KAPLI KORONER STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
2. Stent side branch geçişlerine uygun olmalıdır.
3. Stent, balon katater üzerine yüklenmiş ve direk stent uygulamalarına olanak vermelidir.
4. Stent kalsifik ve tortuyoz lezyon geçişleri için güçlü radyal force ve fleksibiliteye sahip olmalı ayrıca balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
5. İlaç taşıma için kullanılan polimer yüksek düzeyde elastik olmalı, eriyen polimerler erime sürecinde enflamasyona neden olmamalıdır veya ilaç salınımı polimersiz olmalıdır.
6. Stent üzerine yüklenen ilaç limus türevi (sirolimus, evorolimus, zotarilimus v.b), olmalıdır.
7. Stentin materyali kobalt-krom, platinium krom yada paslanmaz çelik tüpten lazer kesim yöntemiyle veya sürekli sinüzoidal dizayn teknolojisi ile hazırlanmış olmalıdır.
8. Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
9. Taşıma sistemi balonu semi-kompliyant olmalıdır.
10. Stent taşıma sistemi 0.014'' kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
11. Stent açıldığında düşük low recoil oranına sahip olmalıdır.
12. Stentin lezyon geçiş profili 1.10 mm den fazla olmamalıdır.
13. Stent iletim sisteminin proksimal shaft çapı en fazla 2.2 F , distal shaft çapı en fazla 2,8 F olmalıdır.
14. Stentin strat kalınlığı 92 mikrometreden fazla olmamalıdır.
15. Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı olmalı ve minumum patlama basıncı 3.00 mm çap için 16 atm den düşük olmamalıdır.
16. Stentin kateter tipi rapid Exchange olmalıdır.
17. Teklif edilen stentin çok merkezli 2 yıldan daha uzun süre takipli 500 'den fazla hastayı içeren klinik sonuçlarını gösteren en az 2 çalışması olmalıdır.
18. FDA veya CE onayı ile 2-12 ay arasında ilaç salınımı yapabilmelidir.
19. Stent 5F guiding kateter ile kullanılabilmelidir.

20. Stentin lezyon giriş profili 0,020'den fazla olmamalıdır.
21. Stentin çap olarak 2,25 mm, 2,5mm, 2,75mm, 3 mm,3.50 mm ve 4.00 mm çapında seçenekleri olmalıdır.
22. Stent bütün çaplar için 16(+/-2)mm,20 (+/-2)mm,24(+/-2),28 (+/-2)mm,32 (+/-2) mm,38 (+/-2)mm uzunluk seçenekleri olmalıdır. Sadece 2.25 mm çaplar için 16 mm(+/-2), 30 mm(+/-2) uzunluk ve arası uzunluklar yeterli olacaktır.2.25 mm çap için uzunluk(16,20.24.28 ve 30 (+/-2)) yeterlidir.2.50,2.75,3,0,3.50 ve 4.0 MM çapında 48 mm uzunluk stent varsa verilecektir.2.25 mm de 16(+,-2 ile 30 (+,- 2 arasında olmalıdır. Diğer tüm çaplar için 16 +/-2, 20+/-2, 24+/-2, 28+/-2, 32+/-2, 38+/-2 mevcut olmalıdır. 48 mm varsa verilmelidir.
23. Distal çapı 3.00 mm olan damarlar için prox çap 3.5 mm ve 4.0 mm olan stentler istendiğinde temin edilecektir.
24. İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyoopak marker bulunmalıdır.
25. Teklif edilen ürünler en az 12 ay miyadlı olmalı ve steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Raf ömrünün daha uzun olması tercih sebebidir.
26. Stent TITUBB'a kayıtlı ve Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
27. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
28. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.
29. Miadı 3 ay kalan stentlere değişim yapılmasının garantisinin sağlanması gerekmektedir.

Basınç Uzatma Hattı  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 1200 psi basınca dayanıklı olmalıdır.
2. Poliüretan'dan mamul olmalı, hava kabarcıklarının görünebilmesine olanak sağlayacak kadar şeffaf olmalıdır.
3. İç lümeni geniş olmalıdır.
4. M/F (male-female) tip olmalı, male uç fixed luer lock (kilitlenebilir) yapıda olmalıdır.
5. 40 cm'den kısa **olmamalıdır.**
6. Steril,orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Miadı en az bir yıl olmalıdır.
8. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
- 9.İki (2) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.



## HİDROFİLİK GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Guide wire özü süper esnek Ni-Ti alaşımdan yapılmış olmalıdır.
2. Bu öz'ün üzeri uluslar arası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel poliüretan kılıf ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
3. Guide wire'in en dışı su, kan gibi biyolojik maddelerle temasa geçtiğinde su tutucu özelliği olan M&M2 (OLEİK ASİT ESTERLENMİŞ FORMU) hidrofilik malzeme ile kaplı olmalıdır.
4. Guide wire'in ucu atravmatik olmalıdır.
5. Merkezdeki süper esnek öz, Guide wire'in ucuna 3 cm. kala bitmelidir. Guide wire hidrofilik özelliği sayesinde biyolojik ortamda en zor geçişlerden rahatlıkla geçebilmelidir.
6. Guide wire, 0.035" ve 0.038 çapında olmalıdır. Guide wire 150cm-180 cm.-260 cm. uzunlukları olmalıdır.
7. Süper esnek Guide Wire bükülmelerden etkilenmemelidir.
8. Guide wire ile yapılacak 30 mm çapında bir düğüm açıldığında, Guide wire üzerinde düğümün izi kalıcı olmamalıdır.
9. Guide wire uç kısmı düz veya 45 derece açılı seçenekler sunulmalıdır. Miktarlar bölüm tarafından belirlenecektir.
10. İhaleyi kazanan firma, sonradan kullanım durumuna göre kullanıcılarda kalan Guide wireleri istenilen konfigürasyonadaki Guide wireler ile değiştirmeyi kabul edecektir.
11. Guide wireler teker teker steril pakete ambalajlanmış olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wirelerin ölçüleri, kod numarası, lot numarası, sterilizasyon tarihi ve son kullanım tarihi belirtilecektir.
12. Teslim edilen her bir malzeme, teslimat tarihi itibariyle en az bir yıl miadlı olmalıdır.
13. Firma miadı dolan ürünle yeni ürünü değiştirmeyi kabul etmelidir.
14. Malzemler CE onaylı olmalıdır.
15. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
16. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

32-kelem

## HİDROFİLİK SERT GÖVDELİ 0.035-260-300CM KILAVUZ TEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 0.035 inç kalınlığında, 260-300cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Kılavuz tel gövdesi kuvvetlendirilmiş yapıda (supracore) olmalı, kateterin taşınmasını ve yerleştirilmesini kolaylaştırmalıdır.
3. Kılavuz tel ucu esnek ve atravmatik yapıda olmalıdır.
4. Kılavuz tel yüzeyi polimer ile kaplanmış olmalı, polimer yüzeyi özel kayganlaştırıcı ile kaplanmış olmalıdır.
5. Esnek distal segment 10cm'den fazla olmamalıdır.
6. Kılavuz tel gövdesi tek parçalı yapıda olmalıdır.
7. Telin üzerini kaplayan kayganlaştırıcı yapı özelliğini uzun süre korumalıdır.
8. Polimer kaplama iç yapının üzerine sıkı sıkıya yapışmalı ve hiçbir şekilde telden ayrılmamalıdır.
9. Ürünün TITUBB kayıtları yapılmış olmalıdır.
10. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
11. 1 (bir) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## GUIDEWIRE 150-180 CM 0,032”(DÜZ UÇ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilecek guidewire vasküler girişimlerde, intravasküler kateterlerle kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Yüzeyi PTFE kaplı olmalıdır.
3. Gövde dizaynları kateter ve damar içerisinde kayarak rahat ilerlemesi için özel olmalıdır.
4. Shaft çapı 0.032” olmalıdır.
5. Uzunluğu 150-180 cm olmalıdır.
6. Coil yapısı paslanmaz çelik olup, bu sayede kontrol edilebilmesi kolaylaştırılmış olmalıdır.
7. Guidewire’ ın 7 cm’ lik distal kısmı flexible olmalıdır.
8. Distal kısmı 3mm’ lik çaplı “ düz ve J şeklinden ikisindende bulunmalı ” şeklinde olmalıdır.
9. “ DÜZ ” şeklindeki distal kısım manuplasyon ile düzleştirilebilir yapıda olmalıdır.
10. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.
11. İhaleye sunulan malzeme halen üretimde olmalıdır. Üretimden kaldırılan malzemeler ihaleye sunulmamalıdır.
12. Malzeme steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
14. Stok fazlası ürün ihtiyaç duyulan çap ve boyutlardaki ürünlerle değiştirilmelidir(1 gün içinde). Değişim için ücret talep edemez.
15. Hastaneye alınmış ancak çeşitli nedenlerle zamanında kullanılamamış malzemelerin sterilizasyon tarihine bakılmaksızın firma bunları değiştirmeyi taahhüt eder. (7 gün içinde) Değişim için ücret talep edemez.
16. 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.

17. 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 malzemedede 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.
18. 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.
19. Malzemenin kullanıldığı merkezlerden referans getirilecek.
20. Ürün TITUBB'da Sağlık bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
20. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
21. (1) bir adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## PTCA KILAVUZ TELLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner Anjiyoplasti işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. 0.014" (inch) kalınlığında ve 180cm(+10) uzunluğunda olmalıdır.
3. Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.
4. Mükemmel "tourque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
5. Distal segment (yumuşak kısım) minimal sürtünme yönünden hidrofilik materyal ile kaplama olmalı ve biyolojik uyumlu olmalıdır. Proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz Tel'in görünebilen (x-Ray altında) uzunluğu en fazla 3cm olmalı, lezyon görüntüsünü kapatmamalıdır.
7. Kılavuz Tel serisi tüm endikasyonlara cevap verebilecek genişlikte ve en az 5 (beş) tip olmalıdır. Seri light, Soft, Intermediate, ekstra spott ve Standard uç özelliği olan kılavuz telleri barındırmalıdır.
8. Kılavuz tellerin bütün serisi gerektiğinde excahange yapabilmek amacıyla distal ucu uzatmaya imkan vermelidir.
9. İtilebilirliği, döndürülebilirliği ve radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
10. 1/1 tork özelliği olmalıdır.
11. Malzemenin UBB kayıtları yapılmış Sağlık Bakanlığınca onaylanmış olmalıdır.
12. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
13. İki (2) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## İNDEFLATÖR (BALON ŞİŞİRME CİHAZI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dilatasyon balonlarının şişirilmesi amacıyla kullanılacaktır.
2. 26 atm basınç skalalı manometreye sahip olmalı , gerektiğinde büyük balonların şişirilmesine olanak sağlamalıdır.
3. Ergonomik dizayna sahip olmalı sol ya da sağ elle rahatlıkla manipüle edilebilmelidir.
4. "Inflation Device " hızlı şişirme , kolay ve hızlı kilitleme ya da kilidi açmaya elverişli olmalıdır.
5. Sistem , şişirme ünitesi (hazne), basınç skalası (manometre), yüksek basınç hattı ve üç yollu musluk (stopcock) ünitelerinden oluşmalıdır.
6. "Inflation Device " hava kabarcıklarının gözlemlenebilmesine olanak sağlayan şeffaf (transparan) materyalden mamul olmalıdır.
7. Kilit sistemi şişirme ve indirme işlemlerini kontrollü yapmayı kolaylaştıran ek mekanizmaya sahip olmalıdır.
8. Ürün , steril ve orijinal ambalajıyla teslim edilmelidir.
9. Ürün , TITUBB kayıtları tamamlanmış ve onaylı olmalıdır.
10. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
11. İki (2) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

## İNTRAKORONER SNARE SET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 1-7mm çap aralığındaki damarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Set, atravmatik ve 3 adet Nitinol oval yakalayıcı, uzun giriş (introducer) kılıfı, sabitleyici konnektör ve yönlendirici (torquer) içermelidir.
3. Snare radyopak olmalıdır.
4. Giriş (introducer) kılıfının ucunda, radyopak marker olmalıdır.
5. Snare; 175cm, kılıf 150cm olmalı, 7-8F kılavuz kateterler içinden rahatlıkla geçebilmelidir.
6. Snare, 1:1 tork (torque) özelliğinde olmalı, manipülasyon için verilen torquer kolay bir kullanım özelliğinde olmalıdır.
7. Snare 2-4, 4-8 ve 6-10mm olarak seçilebilmelidir.
8. Sistem, işlem sırasında snare replasmanını (değişimini) mümkün kılacak özellikte olmalıdır.
9. Set, steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde üretim ve son kullanım tarihleriyle sterilizasyon yöntemi tanımlanmış olmalıdır.
10. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
11. (1) bir adet numune bırakılmalıdır.



## INTRODUCER SHEAT SETİ ŞARTNAMESİ

1. Ürün TTİUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
2. Set kılıf, dilatatör ve guide wire içermelidir
3. Introducer sheath in kılıf uzunluğu 11 cm'den az olmamalıdır.
4. Çapı değişik genişlikte (6F-7Fve 8F) olmalı ve istenilen çaptan istenildiği kadar teslim edilmelidir.
5. Kılıfların uçlarında hidrofilik kaplama olmalı, böylelikle sürtünme azaltılmalıdır.
6. Introducer sheat kılıfa bağlı side port (yan uzatma) ve stopcock içermelidir.
7. Sheat gövdesi king yapmama özelliğine sahip olmalı ve cilte tesbit için dikiş halkasına sahip olmalıdır.
8. Dilatatör kılıfın içinde kitlenebilmelidir.
9. Introducer set için valf kısmı sızıntı yaratmayacak özellikte olmalı ve bunun yanında kateterin veya guide wire in tork özelliğini azaltmamalıdır.
10. Introducer kılıfın valf kısmı kalınlığını belirtecek şekilde renk kodlarına sahip olmalıdır.
11. Set içinde en az 40 cm uzunluğunda, her iki uç kısmı yumuşak olan, bir ucu J şeklinde olan, 0.038 inch wire ile bu wire'in rahatça geçebileceği iç lümene sahip (18G), en az 7 cm uzunluğa sahip tek parçalı arter giriş iğnesi içermelidir.
12. Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
13. İhaleye sunulan malzeme üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
14. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
15. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
16. Malzemenin üretimine bağlı gelişen komplikasyonların maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
17. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
18. Beş (2) adet malzeme deneme amaçlı bırakılmalıdır
19. Genel hükümlerdeki tüm kurallar sağlanmalıdır.

## OTOMATİK Y KONNEKTÖR SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Girişimsel uygulamalar (PTA, PTKA, Stent....v.b.) sırasında hemostas ve infüzyon amaçlı kullanılacaktır.
2. Set, 1 (bir) adet ucunda musluk olan ve fiske edilmiş uzatma hatlı valfli Y Konnektör, 1 (bir) adet kılavuz tel yönlendiricisi ve tork verici (torquer) içermelidir.
3. Valfli Y Konnektör ve uzatma hattı, hava kabarcıklarının gözlemlenebilmesine olanak verecek şekilde şeffaf bir yapıda olmalıdır.
4. Kılavuz tel yönlendiricisi (Guide Wire Introducer) metal olmalı ucu künt ve pürüzsüz olmalı, 0.018" kalınlığındaki kılavuz tele kadar tüm kılavuz tellerin kullanılmasına olanak tanımalıdır, minumum 10 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Valfli Y konnektör valfi triküspid 3'lü yapıda açılıp kapanmalı ve çok kullanıma izin verecek kadar dayanıklı olmalı, açılıp-kapanma işlemi sırasında deforme olmamalıdır.
6. Valfli Y Konnektör, "it-çek" hareketi ile "açılıp-kapanıp", kan akımını kısa sürede durdurabilmeli ve kullanılacak aletlerin kısa sürede geçişine olanak vermelidir. Y Konnektör açma-kapama sistemi aşamalı sistem olmamalıdır.
7. Valfli Y konnektör kapalı iken kan sızdırmamalıdır.
8. Tork verici (torquer) 0.010-0.016 inc kalınlık aralığındaki tüm kılavuz tellerin kullanımına olanak veren iç lümeneye sahip olmalı, kılavuz teli iyi kavramalı ve kılavuz tele zarar vermemelidir.
9. Valf iç lümeni minimum 2.4mm çapında olmalıdır.
10. Fiske edilmiş bağlantı hattı minimum 20cm uzunluğunda olmalıdır.
11. Set, disposable (tek kullanımlık) olmalıdır.
12. Set, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
14. (2) iki adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

39. Kalem

### Glidesheath Slender Teknik Bilgileri

1. İntrodüser seti radial kullanım için uygun olmalıdır.
2. İntrodüser seti içerisinde ponksiyon iğnesi ve teli yer almalıdır. Metalik ve Plastik tel/iğne opsiyonları olmalıdır.
3. İntrodüser uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış, özel hidrofilik kaplama (M-Coat) ile dış yüzeyi kaplanmış olmalıdır.
4. İntrodüser ucu atravmatik yapıda olmalı; introdüser, dilatör ve tel geçişi ponksiyonu kolaylaştıracak şekilde pürüssüz olmalıdır.
5. İntrodüserin 10cm ve 16cm uzunluk çeıştleri olmalıdır.
6. 5F, 6F ve 7F çap opsiyonları olmalıdır.
7. İntrodüserin ince duvar yapısı sayesinde +1F daha geniş iç kullanım sağlamalıdır. Buna göre introdüser duvar kalınlığı 0.12mm'yi geçmemelidir.
8. İntrodüserler teker ambalajlanmış steril orijinal paketlerde olmalı ve paketler üzerinde uluslararası standartlara uygun introdüser ölçüleri, kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Uluslar arası kalite belgelerinden CE'ye sahip olmalıdır.

## KORONER KANALLAMA DİLATÖR KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner (koroner içi) kullanıma uygun olmalıdır.
2. Yüksek tork gücüne sahip olmalıdır.
3. Yüksek itme gücüne sahip olmalıdır.
4. Gövde "braided" ( tel örgü) olmalı, spiral düzenek ile esneklik kazandırılmış olmalıdır.
5. Kateter (distal) uzak ucu incelen uç yapısında olmalıdır.
6. Kateter distalinde radyopak işaret olmalıdır.
7. Proksimal segment plastik kaplama ve pıhtılaşma atma riskini ortadan kaldırmış olmalıdır.
8. Proksimal segment ile konektör arasına rotasyonu olanaklı kılan ve kırılmaya karşı direnci yükselten özel kuvvetlendirici eklenmiş olmalıdır.
9. 0.014 inch kalınlığında kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
10. 0.016 inch giriş profiline sahip olmalıdır.
11. Ürünün FDA ve CE onayı olmalıdır.
12. Ürün steril, orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
13. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
14. (1) bir adet numune bırakılmalıdır.
15. Katater uzunluğu 135-150 cm. olmalıdır.
16. Proximal shaft 2.8 f, distal shaft 2,6 f kalınlığında olmalıdır.

— 41. Kalem —

**(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.

## AMPLATZ EXTRA STIFF KILAVUZ TEL

1. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler hem vascular hem nonvascular uygulamalar için ideal olmalıdır.
2. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel teflon kaplama olmalıdır.
3. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler 0.035 inch çapa sahip olmalıdır.
4. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler 260-300 cm toplam uzunlukta olmalıdır.
5. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'lerin distal 3-7 cm bölümü flexible olmalı uç kısmı 3mm lik J şeklinde olmalıdır.
6. Amplatz Super Stiff Kılavuz Tel'ler disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.
7. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
8. (1) bir adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.

43. Kalem

## **KARDİYOLOJİ ELEKTROD, GEÇİCİ, BALONLU**

1. 6 F kalınlığında 110 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Kataterin koruyucu dış kılıfı olmalı.
3. İntrakardiyak EKG kaydı almaya elverişli olmalıdır.
4. Acil vakalarda; harici kalp pili cihazına bağlanarak intrakardiyak stimülasyon yapmaya uygun olmalıdır.
5. Kataterin uç kısmında elektrodlar arasında akımla hareket eden şişirildiğinde oval şekil alan balon olmalıdır. Balon kataterin pozisyonlanmasına yardımcı olmalıdır.
6. 2mm pin girişli olmalıdır.
7. Elektrot aralıkları 7mm olmalı, "ring" tipte çift elektrot ihtiva etmelidir.
8. Elektrotla birlikte (bir) adet "peel-away" giriş iğnesi verilmelidir.
9. Steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
11. 2(iki) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.



44-Kalem

## PIG-TAIL DİAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. FDA, CE, TSE kalite belgelerinden biri olmalıdır.
2. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
3. Kateter distal ucu soft yapıda, vücut ısısında Tip hafızasını korumalıdır.
4. Kateter 5-6-7 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
5. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
6. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
7. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
8. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
9. Kateterin hun kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
10. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
11. Koroner kataterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
12. İtilebilirliği, döndürülebilirliği ve radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
13. 5 F lik çap için en az 0.043 inch, 6 F lik çap için en az 0.047, 7 F lik çap için en az 0.057 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
14. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
15. Kateterin 145 ±10 derecelik açılı seçeneği de bulunmalıdır.
16. İhaleye sunulan katater üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
17. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
18. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
19. Katater üretimine bağlı gelişen komplikasyonları 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemedeki üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
21. Bir (1) adet açılı, iki (2) adet açısız pigtail kateterler deneme amaçlı bırakılmalıdır.
22. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
23. Kateterlerin hasta içinde kalacak olan uç (tip) kısmı sonradan eklenmiş olmamalı, yekpare yapıda olmalıdır

## DIAGNOSTİK KATETER ŞARTNAMESİ

1. Alınacak diagnostik kateter NIH.
2. Her kateterin kendi içinde ihtiyaca göre değişim yapılacağı taahhüt edilecektir.
3. Ürün TTİUBB' de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
4. Kateter gövdesi wire-braided özellikte olmalıdır.
5. Kateter distal ucu soft yapıda olmalı, vücut ısısında tip hafızasını korumalıdır.
6. Kateter 4-5-6-7 F kalınlıklarda olmalı, aynı introducer kalınlıkları ile kullanıldığında Tork ve pushabilite özelliğini korumalıdır.
7. İç lümen genişliği 0.038 guidewire ile uyumlu olmalıdır.
8. Kateter 1/1 tork özellikte olmalıdır.
9. Kateter duvarı ince olmalı ve 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
10. Kateter gövdesi kırılma direnci güçlü olmalıdır.
11. Kateterin hub kısmında kalınlığı ve tip kodlaması bulunmalıdır.
12. Kateterin ucu soft tip (yumuşak) tip ve atravmatik olmalıdır.
13. Koroner kataterler çelik tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
14. Radyoopasitesi yüksek olmalıdır.
15. Kıvrımlı damarlarda itilebilirliği iyi olmalıdır. Tortiyozda king halini almamalıdır.
16. 5 F lik çap için en az 0.043 inch, 6 F lik çap için en az 0.047, 7 F lik çap için en az 0.057 inch'lik iç çapa sahip olmalıdır.
17. Kateterlerin uzunluğu en az 100 cm olmalıdır.
18. İhaleye sunulan kateter üretici firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır
19. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
20. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
21. Kateter üretimine bağlı gelişen komplikasyonları maddi ve manevi zararını ihaleye giren ilgili firma karşılamakla yükümlüdür. Firma bunu taahhüt eder.
22. 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 sözlü bildirilmesi ile firma 24 saatte malzemeyi değiştirmeyi taahhüt eder. İkinci kez aynı malzemede üretim hatası aynı şekilde iki kardiyolog tarafında tespit edilirse firma geri kalan tüm malzemeleri 24-48 saatte değiştirmeyi taahhüt eder.
23. Genel hükümlerdeki tüm şartlar sağlanmalıdır.
24. Dört (2) adet numune deneme amaçlı bırakılmalıdır.