

ESD Bıçağı Teknik Şartnamesi

1. Endoskopik işlem esnasında monoplar güç kaynağına bağlanmak ve sindirim sistemindeki dokuları yüksek frekanslı akımla insize ve disekte etmek için kullanılmadadır
2. Özefagus, mide, duodenom ve kolon işlemlerinde yüzeysel kanser, submukozal tümör, fibrözlü tümör gibi endüskiyonlar için kullanıma uygun olmalıdır.
- 3- ESD bıçağının 1,0,1 ve T tipleri olmalıdır. Uç kısmı özel seramik ile izole ve başlıklı olması gerekmektedir
- 4-Endoskopun kanalından geçen kateter tüpü değildir.
- 5 Yüksek frekanslı akım kullanarak ESD prosedürü sırasında ön kesim insizyon , işaretleme, diseksiyon submukozal sıyırma, hemostaz işlemlerini yapması gerekmektedir.
- 6.Modeline göre kesme teli uç uzunluğu en fazla 4 mm olmalıdır.
- 7-Elektro cerrahi ünitesinden (EUS) akım almayı sağlayan soket girişi bulunmalıdır.
- 8- ESD Bıçak tiplerinin su enjeksiyonu ile hemostaz ve kanamayı dunturmas pin su enjektör pingi bulunmalıdır. Kateter kaplı ve iç kısmı özel tel sarım tekniği sayesinde king rezistansı yüksek iletişim ve torku çok yüksek ve pozisyon alımında asla zorlanmamalıdır.
9. Solisyon irigasyonu ve boşaltımı için şırınga takma portu ve irigasyon deliği olmalıdır
- 10-0 Tip bıçak için, işlem esnasında yüksek başka lezyonlara değmesini engellemesi ve efektif güvenli çalışma sağlaması için koruyucu gerçek seramik başlığı olmalıdır.
- 11 L Tip bıçak için döndürülebilir başlıklı ve geniş alanlı submukozal sıyırma işlemine uygun olması gerekmektedir.
- 12-1 Tip bıçak için, hali nokta işaretleme, submukozal sıyırma işlemlerinin yanı sıra hassas insizyon ve diseksiyona uygun olmalıdır.
- 13- 7 Tip bıçak için, disk şeklinde ki başlığa sahip olmasının yeni sura işaretleme, on kesim hemostaz insizyon , soyma işlemleri yapabildiği gerekmektedir
- 14- Malzeme tipine göre çalışma uzunluğu 18000-2400 mm aralığında olmalıdır
- 15- Malzeme tipine göre 2.4mm ya da 2.8mm çalışma kanalından geçmelidir
- 16- Kullanılacak bölgeye göre uç uzunlukları 1,5-4 mm olarak tercih edilebilmelidir. Uç uzunlukları ünitenin ihtiyacına göre değiştirilebilir olmalıdır.
- 17- Son kullanma tarihli lot numarası ürün ambalajı üzerinde yazmalıdır
18. Ürün markası malzeme handle üzerinde yer almalıdır. Handle kullanım konforu ve çok amaçlı olması için baş kimi simetrik içe kesimli olmalıdır
- 19- Üts kaydı olmalıdır
- 20- SGK Medula SUT eşleşmesi olmalıdır
21. Teslim edilecek ürünlerin en az 3 yıl miadı olmalıdır.

3

TEK KULLANIMLIK KOLONOSKOPİK HEMOSTAZ FORSEPSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

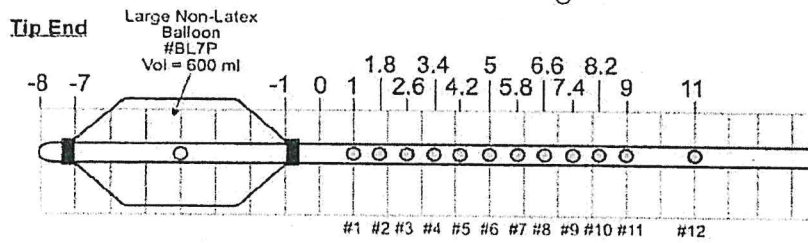
1. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi tek kullanımlık olmalıdır.
2. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi , endoskopik supmukozal diseksiyon işlemi sırasında hızlı ve güvenli hemostaz sağlamalıdır.
3. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi rotasyon yapabilmelidir.
4. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi çalışma kanalı 3.2 mm olan endoskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
5. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsi çalışma uzunluğu 2300 mm olan endoskoplarla kullanıma uygun olmalıdır.
6. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsinin çene açılma genişliği 4 mm olmalıdır.
7. Teklif edilen ESD hemostaz forsepsinin çene yapısı i ince kolon duvarları için uygun olmalıdır.

KORUMALI EMG ELEKTROT SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.EMG seti 3 parça elektrottan oluşmalıdır.
- 2.Elektrot yüzeysel kullanılabilmelidir.
- 3.Her bir elektrot ayrı bir renkte kablo ile cihaza bağlanmalıdır.
- 4.Teklif edilen Elektrod renkleri ICS standartlarında ve Kırmızı, Siyah ve referans elektrod Yeşil renkle üretilmiş olmalıdır.
- 5.Kablo bağlantıları klinikte mevcut cihaza uygun olmalıdır.
- 6.Sifinktere yapıştırılacak elektrotlar ürodinami sırasında ıslanıldığında çıkmayacak ve sinyal iletimini bozmayacak özellikte olmalıdır.
- 7.Elektrotların yapısı dairesel ve pediatrik olmalıdır.
- 8-Elektrot üzerindeki kablo uzunluğu 50cm (\pm 10 cm) olmalıdır.
- 9.Teklif edilen numuneler ihale aşamasında görölüp denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.

MANOMETRİ KATETERİ, (ANOREKTAL, YÜKSEK ÇÖZÜNÜRLÜKLÜ, SULU SİSTEM) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateter gastrointestinal sistemde anorektal manometri çalışmaları için üretilmiş olmalıdır.
2. Kateter tek kullanımlık olmalıdır.
3. Kateter dış çapı 4,7mm kanal sayısı 12+1 olmalıdır.
4. Kateterin üzerinde cm işaretlemesi bulunmalı ve distal ucundan başlamalıdır.
5. Kateterin uzunluğu en az 150 cm ve kateter gövde uzunluğu 100 cm olmalıdır.
6. Kateterin merkez lümen iç çapı 1.65 mm , basınç lümenleri infuzyon iç çapı 0.43 mm olmalıdır.
7. Kateterin üretildiği malzeme ve basınç hatları hava kabarcıklarının takibi açısından şeffaf olmalı, her basınç hattı üzerinde numaralı halkalar olmalıdır.
8. Kateter üzerinde lümenler distal uçtan 8 cm uzakta başlamalı ve 11 kanal 8mm aralıklarla dizilmiş olmalıdır. Son kanal 2cm aralıklı olmalıdır.
9. Kateterde 600ml kapasiteli non-latex balon bulunmalı ve ilk kanal ile gerekli anatomik mesafede bulunmalıdır.
10. Pbal kanalı balon içinde bulunmalıdır
11. Bölümde mevcut olan motilite cihazı ile uyumlu çalışmalı ve bölümden uygunluk alınmalıdır.



8

16 mm Disposable Hemoclip Set

- 1-Klip Gastrointestinal Sistemde Polipektomi Sonrasında Veya Gıs Kanamalarında Doku Kapama Amaçlı Kullanıma Uygun Olmalıdır.
- 2-2.8 mmlik çalışma kanalı ile uyumlu olmalıdır.
- 3- Hemoklips Handle kısmından 360 derece döndürülebilir olmalıdır.
- 4-Hemoklips 16 mm açılabilmelidir ve dokuyu daha rahat kavrayabilmesi için klipsin uç kısmı tırtıklı olmalıdır.
- 5- Hemoklipsin tam kapanmasını ve tekrar açılmasını sağlayan özel yuva yapısı olmalıdır.
- 6-Hemoklipsin kapalı hali 13.8 mm boyutunda olmalıdır.
- 7-Hemoklipsin güçlendirilmesi amacıyla klipsin iç kısmında iki adet metal yapı bulunmalıdır
- 8-Hemoklipsin uç kısmı açılıp kapanabilir özellikte olmalıdır.
- 9-Hemoklipsin çalışma uzunluğu 230 cm olmalıdır.
- 10-Hemoklipsin handle kısmında kırmızı marker bulunmalıdır.
- 11.Hemoklipsin raf ömrü en az iki yıl olmalıdır.
- 12.Hemoklips CE belgesine sahip olmalıdır.
13. Hemoklips tek kullanımlık olmalıdır.
14. Hemoklips disposable olmalıdır.
15. Hemoklips UTS sisteminde kayıtlı olmalıdır.
16. Numuneler ihale aşamasında görülüp denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.

9

PANKREATİK PLASTİK STENT AMSTERDAM 5F

1. 5F dış çapında olmalıdır.
2. Stent boyu 5-7cm arasında olmalıdır.
3. İki ucunda çentiği olmalıdır
4. Drenaj delikleri olmalıdır
5. Fleksibilitesi uygun olmalıdır.
6. Ucu incelenerek sonlanır olmalıdır.
7. Tek kullanımlık olmalıdır.
8. Steril pakette olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde CE işareti sterilizasyon tarihi, sterilizasyon şekli, üretim ve son kullanı tarihi ile lot numarası bulunmalıdır.
10. Teklif edilen malzeme T.C ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı (TİTUBB) "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı " ibaresi olmalıdır.
11. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir (1) yıl miatlı olmalıdır.
12. Teknik şartname ve kullanıma uygunluğunun değerlendirilebilmesi için bir (1) adet numune verilmelidir.
13. Teklif edilen stent skopi altında görülebilir olmalıdır.

GASTROSKOP VE KOLONOSKOP İÇİN TEMİZLEME FIRÇASI ŞARTNAMESİ

- 1-Teklif edilen kanal temizleme fırçası metal yapıda olmalıdır.
- 2-Teklif edilen kanal temizleme fırçası 134 derecede otoklavlanabilmelidir.
- 3-Teklif edilen temizleme fırçası uzunluğu 2200 mm olmalıdır.
- 4-Teklif edilen temizleme fırçası ekstra fleksible distal parçaya sahip olmalıdır.
- 5-Teklif edilen temizleme fırçası ihale aşamasında aşamasında görülüp değerlendirilecektir.
- 6-Teklif edilen temizleme fırçası 2.8 mm çalışma kanalına uyumlu olmalıdır.

11

PUSHER-JETSET

- 1-Kateter uzunluğu 170 cm olmalı , total uzunluğu 220 cm olmalıdır.
- 2-10F plastik standleri takabilmek için jet-set (over sheet ve pusher bir arada) düzeneği bulunmalıdır.
- 3-0,35 GUİDE WİRE ile uyumlu olmalıdır.
- 4-Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 5-Malzeme üzerinde metal marker bulunacaktır.(Skopi altında görülebilir olmalıdır.
- 6-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibariyle en az bir(1) yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Malzeme uluslararası kalite standartlarına uygun (CE)belgesine sahip olmalıdır.
- 9-Numuneler ihale aşamasında görölerek değeriendirilecektir.

PUSHER-JETSET 8,5FR

- 1-Kateter uzunluğu 170 cm olmalı , total uzunluğu 220 cm olmalıdır.
- 2-8,5FR plastik standleri takabilmek için jet-set (over sheet ve pusher bir arada) düzeneği bulunmalıdır.
- 3-0,35 GUİDE WİRE ile uyumlu olmalıdır.
- 4-Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 5-Malzeme üzerinde metal marker bulunacaktır.(Skopi altında görülebilir olmalıdır.
- 6-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibariyle en az bir(1) yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Malzeme uluslararası kalite standartlarına uygun (CE)belgesine sahip olmalıdır.
- 9-Numuneler ihale aşamasında görölerek değeriendirilecektir.

13

EŞ POTANSİYEL HALKALI HASTA PLAKASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Hasta plakası tek kullanımlı özellikte olmalıdır.
- 2-Hasta plakası ayırık , çift bölümlü olmalıdır.
- 3-Hasta plakası 136 cm² iletkenlik alanına sahip olmalıdır.
- 4-Hasta plakası yetişkinler için kullanılmalıdır.
- 5-Hasta plakası 50'lik paketlerde gelmelidir.
- 6-Hasta plakasına ait kablo talebe göre verilmelidir.
- 7-Olymps CLV 190 ve Fujinon EP 6000 serisi skoplarla uygun olmalıdır.

KILAVUZ TEL İLE KULLANILABİLEN TAŞ ÇIKARMA BASKETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Basket katater ERCP işlemi sırasında taş çıkarma amacı ile kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Basket paslanmaz çelikten üretilmiş olmalıdır.
3. Basket katater enjeksiyon giriş portuna sahip olmalıdır. İşlem sırasında enjeksiyon yapılabilir olmalıdır.
4. Basket katater 0,035 inch kılavuz tel ile beraber kullanılabilir olmalıdır.
5. Basket kataterin içinden 0.035 inch kılavuz tel geçebilmelidir.
6. Katater 2.8 mm kanal çapına sahip endoskoplara kullanılabilir olmalıdır.
7. Basket çapı 40 mm olmalıdır.
8. Basket dormia şekli ve basket şekli olarak tercih edilebilir olmalıdır.
9. Basket 4 telli olmalıdır.
10. Basket kataterin teli örgülü yapıda veya monofilament yapıda olmalıdır.
11. Basket handle ile birlikte paketlenmiş olmalıdır.
12. Basket çok kullanımlık olmalıdır.
13. Basket katater 134 derecede otoklavlanabilir olmalıdır.
14. Dizaynında dokuya veya cihazlara zarar verici olmamalıdır.
15. Kataterin uzunluğu en az 180 cm, en fazla 220 cm olmalıdır.
16. Teklif edilen malzeme telsim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıllık miadlı olmalıdır.
17. Numune ihale aşamasında görülüp denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.
18. Teklif edilen malzeme uluslararası kalite standartlarına uygun CE belgesine sahip olmalıdır.

ERCP İÇİN GUİDE WİRE HİDROFİLİK 450 CM+5 CM ŞARTNAMESİ

1. Kırılmaz Nitinol maddeden , şekil hafızalı maddeden yapılmış olmalıdır
2. Çapı 0,035 inç olmalıdır.
3. Radyopak ,tungsten dolgulu distal uç, zor anotomilerden geçecek yapıda 5 cm uzunluğunda ve hidrofilik olmalıdır.
4. Teklif edilen guide wire en az 4500 mm uzunluğa sahip olmalıdır.
5. Tel hareketini endoskopik olarak görebilen çizgili yapıda olmalıdır.
6. Kaplaması çalışma kanalında kaymayı kolaylaştırıcı Endoglide metaryelinden kaplı veya hidrofilik olmalıdır.
7. Distal uç düz veya açılı olmalıdır.
8. Teklif edilen guide wire tek hastada kullanımlık olmalıdır. Aynı seansta en az 3 kez kataterden geçmelidir.
9. Teklif edilen guide wire steril pakette olmalıdır.
10. Teklif edilen guide wire fluoroscopy altında görülecek marker işaretlemesine sahip malıdır.
11. Ambalajı üzerinde CE işareti sterilizasyon tarihi, sterilizasyon şekli, üretim ve son kullanım tarihi ile lot numarası bulunmalıdır
12. Teklif edilen malzeme T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı (TİTÜBB) 'Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı ' ibaresi olmalıdır.
13. Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren az bir (1) yıl miatlı olmalıdır.
14. Teknik şartname ve kullanıma uygunluğunun değerlendirilebilmesi için ihale aşamasında numune verilmelidir.

16

YABANCI CİSİM YAKALAMA KATETERİ (FILELİ)

- 1-Polip ve yabancı cisim çıkarmak amaçlı dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2-Filenin yapısı polip ve yabancı cismi kolaylıkla tutabilecek yapıda olmalı ve yakalanan cisimleri tekrar düşmemesi için fileye yapışmasını sağlayacak amaçlı olmalıdır.
- 3-Sneare disposable olmalıdır.
- 4-Optimum patolojik inceleme için hasarsız çıkarabilecek özellikte olmalıdır.
- 5-Polip ve yabancı cisimleri çıkarmak için farklı ölçüleri olmalıdır.
- 6-Filenin kılıf çapı 1.8-2.5-3.0 mm olarak ayarlanabilecek şekilde olmalıdır.
- 7-Kılıf uzunluğu 160 veya 230 olarak seçilebilmelidir.
- 8-Filenin yaklaşık ölçüsü 2x4 cm-3x6cm-4.5x7.5cm arasında olmalıdır.
- 9-Filenin güçlü tel yapısı olmalıdır.
- 10-File tek elle manipülasyona izin verecek yapıda olmalıdır.File prosedür esnasında görüntülemeye olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
- 11-Teklif edilen malzeme Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
Kayıtlı olduğunu gösterir ürün barkod numarası teklifle beraber sunulmalıdır.
- 12-Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir(1)yıl miadlı olmalıdır.
- 13-Teknik şartname ve kullanıma uygunluğunun değerlendirilmesi için (1) adet numune teslim edilmelidir.

BİLİER DİLATASYON BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-0,35 inch kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

2-Şişirilmiş balon çapı 6-8 -10 ve 12mm uzunluğu 3 cm olmalıdır. İstedğimiz ebat ve sayıda teslim edilmelidir.

3-2,8 mm çalışma kanalından geçebilmelidir.

4-Katater uzunluğu 180 cm ,çapı en az 5 Fr olmalıdır.

5-Balon distal ve proximalinde radyopak çizgiler bulunmalıdır.

6-Kataterin distal ucu önceden yuvarlatılmış olmalıdır.

7-Katater steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

8-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

9-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır.

10-Malzeme uluslar arası kalite standartlarına uygun (CE) belgesine sahip olmalıdır.

11-Numuneler ihale aşamasında görülüp denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.

18/19/20

TRIDENT FNB ENDOSONOĞRAFİK BİYOPSİ İĞNESİ 19G-22G-25 G

1. Endoskopik ultrason (EUS=Endosonografi) tekniğı ile biyopsi yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. FNA modelinin tanısal olmadığı veya yetersiz olduğu durumlarda kullanılabilirdir
3. Gelişmiş iğne esnekliğı ve dayanıklılık için ürün iğne materyali Cobalt crom olmalıdır
4. Histolojik işlemleri kolaylaştırır, kaliteli doku örneklemesi için çok bıçaklı üçlü uç yapısına sahip olmalıdır.
5. Handle üzerinde iğne derinliğı ve kılıf uzunluğunu ayarlayıcı tek el ile kullanılabilir ve tek düğmeli ayarlayıcılar bulunmalıdır.
6. Gelişmiş iğne teknolojisine sahip olup V çentikli ve delikli lazer kesim iğneye sahip olmalıdır.
7. Tüm EUS endoskopi cihazları ile uyumlu olmalıdır.
8. EUS iğnesinin toplam uzunluğı ayarlanabilir ve 1375-1415 aralığında olmalıdır
9. EUS iğnesinin 19 G, 22 G ve 25 G kalınlığında seçenekleri olmalıdır.
10. EUS iğnesinin iğne uzunluğı 80 mm ve ayarlanabilir özellikte olmalıdır.
11. Kateterin dış çapı 1.8 mm olup 2.8 mm çalışma kanallı endoskoplarla uyumlu olmalıdır.
12. Kılıf ile iğne arasında boşluk bulunmamalıdır.
13. Setin içinde 20 ml'lik kilitlenebilir özellikte olmak koşuluyla vakumlu şırınga olmalıdır.
14. Numuneler ihale aşamasında denenip fonksiyonelliğıne karar verilecektir.

ENDOSONOGRAFİK BİYOPSİ İĞNESİ (EUS) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Teklif edilen eus biyopsi iğnesi ünitelerde kullanılmakta olan fujinon marka cihaza uygun olmalıdır.
- 2- Teklif edilen iğnenin katater uzunluğu 137,5 cm ile 140cm arasında ayarlanabilir olmalıdır veya çalışma uzunluğu 1400mm olmalıdır ve uzunluğu istenilen ölçüde kilitlenerek ayarlanabilir olmalıdır
- 3- Teklif edilen iğnenin katater kalınlığı 19G,22G ve 25G için 1,8mm veya 2,7mm olarak tercih edilebilir olmalıdır.
- 4- Teklif edilen iğnenin katater kısmı mavi renkte veya fark edilebilir bir renkte olmalı ve bu sayede yoğun sekresyon altında dahi cihaz kamerasından görülebilir olmalıdır.
- 5- Ünite tercihinə göre 19G, 22G VE 25 G olarak tercih edilebilir ölçülerde ürün verilmelidir.
- 6- İğnenin handle kısmı ergonomik yapıda olup biyopsi alma işleminde rahatlık sağlamalıdır.
- 7- Handle kısmında twistlock kilit veya aktif kilit mekanizması bulunmalıdır . Bu sayede iğne kolaylıkla kilitlenebilmeli ve istenilen ayarda kullanılabilmelidir.
- 8- Teklif edilen iğnenin görünebilirliğini sağlayan taralı kısım 2 cm olmalıdır bu sayede yüksek görünürlük sağlanmalıdır
- 9- Teklif edilen iğnenin iğne kısmı 0 cm ile 8 cm arasında ayarlanabilir olmalıdır.19 – 22- 25 G kalınlıkta olmalıdır.
- 10- Teklif edilen iğne dokuya kolay giriş sağlamalı ve istenilen kalitede doku alımını sağlamalıdır.
- 11- İğne iç lümeninde kolay hareket edebilir yapıda ucu yuvarlatılarak keskinliği alınmış guide bulunmalı ve handle kısmına kilitlenebilmelidir.
- 12- İğne içinde bulunan guide kilitli durumda iken iğnenin uç kısmından ileride olmalıdır. Bu sayede kontrolsüz ve istem dışı kullanımlarda cihaz kanalının zarar görmesini engelleyecek yapıda olmalıdır.
- 13- Teklif edilen iğne cihaza çevirilerek kilitlenebilmelidir.
- 14- Ürünler tekli steril paketlerde olmalıdır. Paketlerde bir adet 20 ml lik enjektör bulunmalıdır.
- 15- Teklif edilen ürünler ubb kayıt sisteminde kayıtlı olmalıdır.
- 16- Teklif edilen ürünler teslimat tarihinden itibaren en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 17- Teklif edilen ürünler/bölüm tarafından görülüp denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.

7'li BAND LİGASYON SETİ

1. Band Ligasyon Setinde 7 adet bant olmalıdır ve 6. Bant beyaz renkte olmalıdır.
2. Bantlar kare şeklinde kesilmiş olmalıdır.
3. Bant Ligasyon Seti kullanımı kolay ve ergonomik yapıda olmalıdır . İstenilen pozisyonlandırma kolayca yapılabilmesi maniplasyonu son derece kolay yapılabilir olmalıdır. Zor anatomik veya erişilebilirliği kolay olmayan pozisyonlandırabilme üstünlüğü ve ergonomisi üst düzey olan bant ligasyonlar tercih edilecektir .
4. Bant çekme mekanizması metal telden ve tutacın üzerinde hazır kurulmuş olmalıdır.
5. Bant Ligasyon Seti içerisinde yıkama kanalı olmalıdır.
6. Bant Ligasyon Seti içerisinde 51 cm'lik şeffaf maddeden yapılmış irigasyon uzatma kanalı bulunmalıdır.
7. Bantlar insan vücuduna yabancı cisim özelliği göstermeyecek , alerji yapmayacak ,kopma yırtılma ,ve aşınmaya karşı çok dayanıklı Neoprene maddeden imal edilmiş olmalıdır
8. Tutacın işlem esnasında endoskoptan kaymasını engelleyebilmek için çalışma kanalı dışında ikinci bir noktadan endoskopa sabitleyen cırt cırtlı bant bulunmalıdır.
9. Tutaç her 180 derece çevrilişinde bir bant atıldığını sesli olarak konfirme etmelidir. Her çevirişte tek bant atmalıdır. Mekanizma tek çeviriş hamlesinde tek bant atınca ikinci bandı atmayı engelleyici nitelikte olmalıdır .Tutaç tek bir yöne doğru dönmelidir
10. Hand Ligasyon Seti 8,6 mm -11,5 mm endoskoplarla uyumlu olmalıdır.
11. Bantlar atış (ligasyon) ünitesinin üzerine işlem esnasında skobun görüş alanını daraltmayacak şekilde yüklenmiş olmalıdır
12. Band Ligasyon Seti Neoprene maddeden yapılmış olmalıdır
13. Uç kısmın sisteme takılması gerekenyeri ip olmalı kolay düğüm atılıp sisteme kolay entegre edilebilmelidir. İp esneme yapmamalıdır
14. Band Ligasyon setinin tüm aparatları sağlam olmalı kolayca kopmamalıdır. Acil şartlarda hayati riski olan kanamalı hastalara müdahale için kullanılan set kesinlikle hatasız çalışmalıdır
15. Band Ligasyon Set tek kullanımlık olmalıdır
16. Band Ligasyon Seti steril orijinal ambalajında olmalıdır
17. Numuneler ihale aşamasında denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.
18. Ürün paketi deforme olmamış olmalı , üzerinde steriliteyi bozacak herhangi bir renk değişimi olmamalıdır.

APK PROBU TEKNİK ŞARTNAMESİ(ÖNDEN AKIŞLI)

1. Argon Plazma Koagülasyon (APK) probu gastroentrolojik uygulamalarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. APK probu önden önden akışlı ve flexible olmalıdır.
3. APK probu 2,2 m uzunluğunda 2.3 mm çapında olmalıdır.
4. APK probunun maksimum elektriksel kapasitesi 4,3 kVp olmalıdır.
5. APK probu disposable (tek kullanımlık) olmalıdır.
6. APK probu doku üzerindeki görünürlüğünün sağlanabilmesi için sarı ve mavi, renkte olmalıdır.
7. APK probu uç kısmında siyah marker ile belirlenmiş olmalıdır.
8. APK probunun filtresi kendi probunun üzerinde olmalıdır.
9. APK probu steril pakette olmalıdır.
10. APK probunun CE belgesi olmalıdır.
11. Hastanede kullanılan Argon Plazma Koagülasyon cihazı ile birebir uyumlu olmalıdır.

APK PROBU ŞARTNAMESİ(YANDAN AKIŞLI)

1. Argon Plazma Koagülasyon (APK) probu gastroentrolojik uygulamalarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. APK probu yandan akışlı ve flexible olmalıdır.
3. APK probu 2,2 m uzunluğunda, 2.3 mm çapında olmalıdır.
4. APK probunun maksimum elektriksel kapasitesi 4,3 kVp olmalıdır.
5. APK probu disposable (tek kullanımlık) olmalıdır.
6. APK probu doku üzerindeki görünürlüğünün sağlanabilmesi için sarı ve mavi, renkte olmalıdır.
7. APK probu uç kısmında siyah marker ile belirlenmiş olmalıdır.
8. APK probunun filtresi kendi probunun üzerinde olmalıdır.
9. APK probu steril pakette olmalıdır.
10. APK probunun CE belgesi olmalıdır.
11. Hastanede kullanılan Argon Plazma Koagülasyon cihazı ile birebir uyumlu olmalıdır.

DÖNDÜRÜLEBİLİR POLİPEKTOMİ SNARE TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Snare polip kesme işlemi sırasında kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2- Polipektomi snare, braided- örgülü tel yapısına sahip olmalıdır.
- 3- Snare, 360 derece dönebilen yapıda olmalı ve dönme torku 1:1 olmalıdır.
- 4- Snare'in dış çapı 2.4 mm olmalıdır.
- 5- Snare Disposable olmalıdır. Snare tel kısmı vaka durumuna göre hard ve soft (sert-yumuşak tel) olarak seçilebilmeli ve istenen adetlerde verilebilmelidir.
- 6- Snare uzunluğu 230cm olmalıdır.
- 7- Snare yapısı oval, hexagoneal ve asimetric olarak tercih edilecektir. Hangi yapıdan kaç adet alınacağı idari şartnamede belirtilecektir.
- 8- Snare'in çapı; 6-8-10-15-25-32 mm olmalıdır.
- 9- Snare paslanmaz çelik materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 10- Snare tüpü Teflon(PTFE), handle (tutamaç) ve konektörü Terlux, Snarein büzülmesini sağlayan tüp Polyolefine(PO) materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 11- Katater imal materyalleri gerekmesi halinde yazılı olarak ibraz edilebilmelidir.
- 12- Snare'in Handle'ı üzerinde olmalıdır. Handle makas şeklinde olmamalıdır.
- 13- Koter bağlantısı handle'ın yan kısmında olmalıdır.
- 14- Handle üzerinde mekanizmayı hareket ettiren kısım parmakların ergonomisine uygun dizayn edilmiş olmalıdır.
- 15- Handle kısmında snare çapını gösteren ve silinmeyen görsel ve rakamla belirteç olmalıdır.
- 16- Handle kısmında snare'in ne kadar açıldığını gösteren geçim markerları olmalıdır.
- 17- Rotasyon Handle üzerinde yer alan ruler sistemi ile tek elle kolayca sağlanabilir olmalıdır.
Hekim uygun bölgede iken handle da elinin duruşunu bozmadan ruler rotasyon sistemi sayesinde diğer elle rahatça dönüş sağlayabilmelidir. Zor vakalarda pozisyon kaybı yaratan Handle kısmını komple çevirerek rotasyon modeli kabul edilmeyecektir.
- 18- Snare steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 19- Ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 20- Etilen Oksiit ile sterilize edilmiş olmalıdır ve etiket üzerinde belirtilmelidir.
- 21- Her bir malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir yıl müddetli olmalıdır.
- 22- Teslim edilecek malzeme Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasındaki onaylı UBB barkod numarasına sahip olmalıdır.
- 23- Numuneler ihale aşamasında değerlendirilerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.

POLYPECTOMY COLD SNARE

- 1-ÜRÜN KATETERİ 2.3 MM OLMALIDIR.
- 2-ÜRÜN KATETER UZUNLUĞU 230 CM OLMALIDIR.
- 3-ÜRÜN HANDLE İLE BİRLİKTE OLMALIDIR.
- 4-ÜRÜN KATETERİ HANDLE KISMINDAN AYRILABİLİR OLMALIDIR.
- 5-OVAL TİP OLMALIDIR. KOTER BAĞLANTISI OLMADAN POLİP ALMA İŞLEMİ YAPILABİLMELİDİR.
- 6-SNARE ÇAPI 10 MM OLMALIDIR.İSTENİLEN MODELDEN BELİRLENEN ADETLERDE TESLİMAT YAPILABİLMELİDİR.
- 7-ÜRÜN KATETERİ ROTATABLE OLMALI VE HANDLE KISMINDAN ÇEVİRİLDİĞİNDE 360 DERECE DÖNEBİLMELİDİR.
- 8-ŞARTNAMEDE BELİRTİLEN TÜM MODELLER İÇİN UBB KAYDI MEVCUT OLUP VE BARKOD NUMARALARI TEKLİF CETVELİNDE BELİRTİLECEKTİR.
- 9-ÜRÜN ÜZERİNDE HANGİ MARKAYA AİT OLDUĞUNUN ANLAŞILABİLMESİ İÇİN ÜRETİCİ FİRMA İSMİ VEYA LOGOSU YER ALMALIDIR.
- 10.TEKLİF EDİLEN NUMUNELER İHALE AŞAQMASINDA GÖRÜLÜP DENENEREK FONKSİYONELLİĞİNE GÖRE KARAR VERİLECEKTİR.

11 MM Disposable Hemoclip Set

- 1-Klip Gastrointestinal Sistemde Polipektomi Sonrasında Veya Gıs Kanamalarında Doku Kapama Amaçlı Kullanıma Uygun Olmalıdır.
- 2-Gastroskopi Ve Kolonoskopide Kullanıma Uygun Olmalıdır.
- 3-Klip Alternatifli Olarak 11 Mm Açılabilmelidir.İstenilen Ölçüden Belirlenen Miktarlarda Teslimat Yapılabilmelidir.
- 4-Klip 135 Derece Açılı Olmalıdır.
- 5-Klip Set Halinde Kullanıma Hazır Halde Olmalıdır.
- 6-Klip Uygulama Aparatı 2.6 Mm Çapında 1650 ve 2300 mm Uzunluğunda Olmalıdır.
- 7-Klip Uygulama Aparatı Rotatable Olmalıdır.
- 8-Klip Tekrarlayan Açılıp Kapanma Özelliğinde Olmalıdır.
- 9-Klip Uygulama Aparatı Kaplı Olmalı Ve Kaplama Üzerinde Pozisyonlandırma Markerları Bulunmalıdır.
- 10-Şartnamede Belirtilen Tüm Modeller İçin Ubb Kaydı Mevcut Olup Ve Barkod Numaraları Teklif Cetvelinde Belirtilecektir.
- 11-Ürün Üzerinde Hangi Markaya Ait Olduğunun Anlaşılabilmesi İçin Üretici Firma İsmi Veya Logosu Yer Almalıdır.
12. Numuneler ihale aşamasında değerlendirilip fonksiyonelliğine karar verilecektir .

ÜÇ LÜMENLİ İĞNE UÇLU PAPİLLATOM

- 1-Needle papillatome çapı 1,6 mm kateter uzunluğu 200 cm olmalıdır.
- 2-Radyopak,Guide Wire ve hande lümeni olmalıdır.
- 3-İğne uzunluğu 6 mm olmalıdır.
- 4-Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 5-Ambalajı üzerinde CE işareti , sterilizasyon tarihi , sterilizasyon şekli , üretim ve son kullanım tarihi ile lot numarası bulunmalıdır.
- 6-Teklif edilen malzeme T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı (TİTUBB) "Sağlık Bakanlığı Tarafından Onaylı " ibaresi olmalıdır.
- 7-Teklif edilen malzeme teslim tarihinden itibaren en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Teknik şartname ve kullanıma uygunluğunun değerlendirilebilmesi için numuneler ihale aşamasında verilmelidir.
- 9-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 10-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır.
- 11- Teklif edilen numuneler koter soketiyle uyumlu olmalıdır.

ÜÇ LÜMENLİ BİLİER BALON KATETER

- 1-Balon çapı 8,5-12-15 olmalıdır.
- 2-Üç lümenli ve kateter şaftı 7 FR olmalıdır.
- 3-Distal uçta balonun önünde ve arkasında markerleri olmalıdır.
- 4-0,25 inch ve 0,35 Guide Wire geçebilmelidir.
- 5-Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 6-Balonlar patlamaya karşı yeterli dayanıklılıkta ve ucu dokuyu travma etmeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
- 7-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
- 8-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihinden itibaren en az bir(1) yıl süreyle miadlı olmalıdır.
- 9-Malzeme uluslararası kalite standartlarına uygun uygun (CE)belgesine sahip olmalıdır.
- 10-Numuneler ihale aşamasında görülüp , denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.

ÜÇ LÜMENLİ BİLİER PAPİLLATOM ŞARTNAMESİ

- 1-Papillatome disposable ve üç lümenli olmalıdır.
- 2-0.35 inch Guide Wire geçebilen özellikte olmalıdır.
- 3-20 mm kesici tel uzunluğu olmalıdır.
- 4-Handle ile kombine olmalıdır.
- 5-Handle üzerinde Guide Wire sabitleyici olmalıdır.
- 6-Guide Wire çevirme aparatlı olan kateter şaftı 2.3-2.0 mm distale doğru incelenebilmelidir.
- 7-Kateter saat 12 istikametinde kesi yapma özelliğine sahip olmalıdır.
- 8-Kateter steril ve orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir.
- 9-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 10-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
- 11-Malzeme uluslararası kalite standartlarına uygun (CEA) belgesine sahip olmalıdır.
- 12-Numuneler ihale aşamasında görülecektir.
- 13-Numuneler denenerek şartlarda uygun ifade edilen kriterlerin fonksiyonelliği değerlendirilerek karar verilecektir , fonksiyonelliği görülecektir.
- 14-Teklif edilen numuneler koter soketi ile uyumlu olmalıdır.

PLASTİK STENT 10 F

- 1-Plastik stent teflon malzemeden olacaktır.
- 2-Malzeme Amsterdam kıvrımına sahip olmalıdır.
- 3-Malzeme üzerinde metal marker bulunacaktır.(Skopi altında görülebilir olmalıdır.)
- 4-Malzeme istenilen ölçülerde 10 French 8-10-12-14-15 cm olmalıdır .İstenilen ölçüler verilebilmelidir.
- 5-Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 6-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 7-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibariyle en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır.
- 8-Malzemeler uluslararası CE belgesine sahip olmalıdır.
- 9-Numuneler ihale aşamasında görülecek , denenecek ve iade edilmeyecektir.
- 10-Proksimal ve distal ucu dokuyu travmatize etmeyecek şekilde bombeleştirilmiş olmalıdır.
- 11-Proksimal ucu tapered tarzda olmalıdır.
- 12-Proksimalde en az iki distalde en az bir drenaj deliği olmalıdır.
- 13-Teklif edilen ürünler 10 Fr stent itici ve yönlendirici ile uyumlu olmalıdır.
14. Numuneler ihale aşamasında görülüp ,denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.

PLASTİK STENT 8,5 F

- 1- Plastik stent teflon malzemeden olacaktır.
- 2- Malzeme Amsterdam kıvrımına sahip olmalıdır.
- 3- Malzeme üzerinde metal marker bulunacaktır. (Skopi altında görülebilir olmalıdır.)
- 4- Malzeme istenilen ölçülerde 8,5 French 8-10-12-14-15 cm olmalıdır. İstenilen ölçüler verilebilmelidir.
- 5- Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 6- Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 7- Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarıyla en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır.
- 8- Malzemeler uluslar arası CE belgesine sahip olmalıdır.
- 9- Numuneler ihale aşamasında görülecek, denenecek ve iade edilmeyecektir.
- 10- Prosikmal ve distal ucu tapered tarzda olmalıdır.
- 11- Proksimalde en az iki distalde en az bir drenaj deliği olmalıdır.
- 12- Numuneler ihale aşamasında görülüp , denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.

BIYOPSİ FORSEBSİ GASTROSKOPİ KOLONOSKOP İÇİN

1-180 ve 230 cm uzunluğunda olmalıdır.

2-İğneli ve iğnesiz çeşitleri olmalıdır.

3-2.8 çalışma kanalına uyumlu olmalıdır.

4-Reusable özelliği olmalıdır.

5-Elipsoid cup olmalıdır.

6-Uluslararası CE belgesine sahip olmalıdır.

7-Numuneler işlemde denenecek ve fonksiyonelliği test edilip tarafımızca doğrulanacaktır.

8-Numuneler ihale aşamasında görülecektir.

9-Forsebs açıldığında cupların açıklığı 5 mm den az olmamalıdır.

PİLOR DİLATASYON BALONU 18-19-20 mm

1. Balon uzunluğu minimum 5.5 cm. olmalıdır.
2. 2.8mm. Endoskop çalışma kanalından geçebilmelidir.
3. Kateter çapı maksimum 7.5 Fr,uzunluğu 180 cm. veya üstü olmalıdır.
4. Steril ambalajında .035"inch kalınlıkta teflon kaplı radyopak kılavuz tel bulunmalıdır.
5. 3 aşamada şişirilebilmeli,her aşamada aynı yüzey sertliğiyle değişik çaplarda dilatasyon sağlaya bilmelidir.Balon çapları 18-19-20 mm' açılır iken balon şişirme atmosferi 3-4.5-6 olmalıdır.
6. Balon Pebax (balonun her noktasında aynı çap)materyalden imal edilip,yüksek atmostfer basınçlara dayanıklı olmalıdır.
7. Ürün steril ambalaj içinde olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Ürünün"CE Belgesi" ve/veya "FDA Onayı" olmalıdır.
9. 9- Ürün pilor darlıklarının kademeli olarak genişletilmesinde kullanıma uygun olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
- 10-Numuneler ihale aşamasında görülecek denenip denenip fonksiyoneliğine karar verilecektir
- 11-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibariyle en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır

45

SCLEROTERAPİ İĞNESİ

- 1-İğne enjeksiyon yapmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 2-İğne disposable olmalıdır.
- 3-Kateterin dış çapı 1.8-2.2- mm olmalıdır.
- 4-İğnenin kateter uzunluğu 240 cm olmalıdır.
- 5-İğnenin dış kılıfı teflon olmalıdır.
- 6-İğne uzunluğu 0.7-4mm olmalıdır.
- 7-İğnenin handle üzerinde kilit mekanizması olmalıdır.
- 8-Kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 9-Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 10-Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibari ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır.
- 11-Malzeme uluslararası kalite ve standartlarına uygun (CE)belgesine sahip olmalıdır.
- 12-Numuneler ihale aşamasında görülüp, denenerek fonksiyonelliğine karar verilecektir.
- 13-Dokuya penetrasyon esnasında aşırı esneme göstermemeli ve iğne ucu geriye kaçmamalıdır.