



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

STENT KORONER BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAÇ SALINIMLI
SUT KODU:KR1151

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- 1- Stentin ilacı Everolimus veya Zotarolimus grubu olmalıdır.
- 2- Stent stratlarının tamamı (tüm stent yüzeyi) tek katmandan oluşan sabit veya polimersiz veya eriyebilen bir polimer taşıyıcı ile kaplı olmalıdır.
- 3- İlaç salınımlı stentin materyali 316 L krom-kobalt veya krom kobalt alaşımı olmalıdır.
- 4- Stenti üreten firmanın restenozu engellediğine ya da azalttığına dair en az 2 yıllık randomize klinik takip sonuçları olması tercih sebebidir.
- 5- İlaç salınımlı stentin stratının inceliği 0.0038 inç veya altında olmalıdır.
- 6- Stent balon merkezinin tam üstünde olmalı, böylece stent üstündeki radyoopak markerlar ile doğru pozisyonun bulunması kolaylaşmalıdır.
- 7- Sistem 0.014 inç veya daha küçük çaplı guidewire ile kullanılabilir.
- 8- Balon çapı en az 9 atm şişirme basıncında nominal değerine ulaşmalıdır.
- 9- Balonun "rated burst basıncı" 15 atm.den az olmamalıdır.
- 10- Sistemin proksimal shaft çapı en fazla 2.4F, distal shaft çapı en fazla 2.7 F olmalıdır.
- 11- Stent sisteminin lezyon giriş profili maksimum 0.020" den fazla olmamalıdır.
- 12- Stent minimum 5F guiding kateter ile kullanılabilir.
- 13- Stent damar çapına göre genişletildiğinde, boyunda %2'den fazla kısalma olmamalıdır.
- 14- Stent sistemi, kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
- 15- Sistem floroskopi altında kolayca görülebilecek radyoopaklıkta olmalıdır.
- 16- Stent sisteminin distal shaftı hidrofilik kaplı olmalıdır.
- 17- Stentler kurumun istediği şekilde barkodlanmış olmalıdır.
- 18- Stent MRI uyumlu olmalıdır.
- 19- Stentin 2,5mm, 2,75mm ve 3.0 mm çap ve 16-30mm (± 3mm) uzunlukta boy alternatifleri olmalıdır.
- 20- İdarenin belirlediği sayıda yukarıda belirtilen ölçü ve tiplerde stent teslim edilecektir. Kullanım hızına göre istenildiğinde farklı ölçü ve tipler arasında değiştirme yapılacaktır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. A. MELİT OK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 1152 42
Uz. Tes. No: 115242

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. MURAT SEZER
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 1152 42
Uz. Tes. No: 115242

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. MURAT SEZER
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 1152 42
Uz. Tes. No: 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği)koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

1.Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
4. Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.
5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TITUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TITUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.
6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu(TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) <https://utsuygulama.saglik.gov.tr/> adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TITUBB sisteminden yapılacaktır.

Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem BİLİR KABAKKAPZ
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 74602
Uzm. Tes. No: 11646

Doç. Dr. AİMZAİTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 74602
Uz. Tes. No: 74602-116242

İMZA-KABAKKAPZ
Prof. Dr. Murat
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 74602
Uzm. Tes. No: 11646