**71 KALEM KARDİYOLOJİ A.B.D. İÇİN YAKLAŞIK MALİYET ÇALIŞMASI**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **SIRA NO** | **MALZEME ADI** | **BİRİMİ** | **MİKTAR** |
| 1 | Ptca balon kateteri Noncomplian | ADET | 350 |
| 2 | Ptca balon kateteri | ADET | 350 |
| 3 | PTCA BALON KATETERİ | ADET | 1050 |
| 4 | Koroner stent disposable | ADET | 140 |
| 5 | İNTRA KORONER STENT İLAÇ KAPLI | ADET | 980 |
| 6 | RADYAL ARTER İNTRADUCER | ADET | 1400 |
| 7 | İNTRADUCER 7F | ADET | 4900 |
| 8 | İNTRADUCER 6F | ADET | 700 |
| 9 | Williams teknik sağ Diagnostik kateter 6f | ADET | 140 |
| 10 | Diagnostik kateter 6f JR4,0 | ADET | 4900 |
| 11 | Diagnostik kateter pigtai | ADET | 1400 |
| 12 | Guiding kateter 7F | ADET | 2800 |
| 13 | İNTRA KORONER STENT İLAÇ KAPLI | ADET | 350 |
| 14 | GUİDE WİRE 0,014 185CM PT2 | ADET | 2100 |
| 15 | GUİDE WİRE 0,014 FLOPPY | ADET | 4200 |
| 16 | Guide wire termo 0,035 150cm | ADET | 350 |
| 17 | İNDEFLATÖR | ADET | 2100 |
| 18 | STRET İNSERTİON TOOL BALON İĞNESİ | ADET | 2100 |
| 19 | KONNEKTÖR | ADET | 2100 |
| 20 | TORGUARE | ADET | 1400 |
| 21 | Uzatma hattı M/F 150cm | ADET | 7000 |
| 22 | UZATMA LİNE METAL UÇLU 100cm | ADET | 210 |
| 23 | Guide wire 0,035\*260 cm | ADET | 140 |
| 24 | Guide wire 0,038 Exhange 260cm | ADET | 700 |
| 25 | Guide wire 0,032-150cm stip | ADET | 210 |
| 26 | Guide wire 0,038 j tip | ADET | 4200 |
| 27 | Üçlü manifolt basınca dayanıklı | ADET | 4900 |
| 28 | Koroner enjektör oynar Başlıklı anjiografi | ADET | 4900 |
| 29 | Elektrod,geçici | ADET | 210 |
| 30 | Eagle eye platinium dijital kateter | ADET | 18 |
| 31 | Kılavuz tel 0,032-0,038 Super sert RO uçlu 260-300cm | ADET | 70 |
| 32 | Kılavuz tel 0,032-0,038 Super sert RO uçlu140-190cm | ADET | 210 |
| 33 | İNTRA KORONER STENT İLAÇ KAPLI | ADET | 210 |
| 34 | Kateter, transeptal iğne | ADET | 35 |
| 35 | Monopoil valvuloplasty balon | ADET | 4 |
| 36 | Kateter yabancı cisim Yakalama basket | ADET | 7 |
| 37 | Monofoil valvuloplasty balon kateter | ADET | 28 |
| 38 | Monofoil valvuloplasty balon | ADET | 14 |
| 39 | Kateter, intrakardiyak Long shearth, fast cath Transeptal kılavuz Hemostat giriş cihazı | ADET | 49 |
| 40 | İNTRA KORONER STENT İLAÇ KAPLI | ADET | 210 |
| 41 | PTCA mikro kateter Vidalı tip | ADET | 140 |
| 42 | Yumuşak incelen uçlu Rekanilazasyon kılavuz Yumuşak uçlu | ADET | 210 |
| 43 | Sert ve incelen uçlu Hidrofilik renal klavuz tel | ADET | 140 |
| 44 | REKANİLAZASYON KILAVUZ TEL | ADET | 70 |
| 45 | PTCA mikro kateter Tek lümenli | ADET | 28 |
| 46 | Koroner kanallama kateteri | ADET | 7 |
| 47 | PTCA klavuz tel 0,014 150-190cm CTO | ADET | 70 |
| 48 | Uzatma kılavuz teli | ADET | 35 |
| 49 | Ptca miko kateter Çift lümenli | ADET | 7 |
| 50 | Klavuz tel anjıoplasty 0,014-0,018 Rekanalizasyon amaçlı | ADET | 140 |
| 51 | CAROTİD STENT | ADET | 70 |
| 52 | Emboli koruyu sistem Geçici filtreli | ADET | 35 |
| 53 | Kateter tel hidrofilik Tamamı hidrofilik Yumuşak uçlu | ADET | 70 |
| 54 | Uzun hıdrofilik örgülü kateter | ADET | 140 |
| 55 | Emboli koruyu sistem Geçici filtreli | ADET | 35 |
| 56 | Kateter balon anjıoplasty 0,014 monorail | ADET | 84 |
| 57 | NİTİNOL SELF EXPANDABLE STENT KENDİLİĞİNDEN AÇILAN | ADET | 56 |
| 58 | 0,018 OTW periferik anjıoplasty balonu | ADET | 70 |
| 59 | KATETER balon anjıo Plasty 0,035 OTW | ADET | 70 |
| 60 | Stent, vaskuler, perifer, Balonlu açılan otw | ADET | 28 |
| 61 | Vasküler kapatma sistemi 5-9F | ADET | 70 |
| 62 | Vasküler kapatma Sistemi 10f ve üzeri | ADET | 70 |
| 63 | İntraducer, nörovaskuler , 65cm üstü ve örgülü | ADET | 140 |
| 64 | Sert gövdeli hidrofilik klavuz tel | ADET | 280 |
| 65 | ÜÇ BOYUTLU KOMPLEX HARİTALAMA ABLASYON | ADET | 56 |
| 66 | KORONER SİNÜS KATETERİ | ADET | 70 |
| 67 | Kateter, pulmoner ven Dairesel haritalama Kateteri | ADET | 56 |
| 68 | Kateter, sheat ablasyon İçin yönlendirilebilen | ADET | 56 |
| 69 | Perikardiyosentez seti | ADET | 105 |
| 70 | ABLASYON KATETER PULMONER VEN BALON DONDURMALI | ADET | 49 |
| 71 | ABLASYON KATETER 7FR 110cm | ADET | 175 |

**TEKNİK ŞARTNAME**

**İSN:1 YÜKSEK BASINCA DAYANIKLI POST DİLATASYON BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Balonlar 5F, 6F, 7F, 8F Guiding kateter ile uygulanabilmelidir.
2. Balon, stentleme sonrası post dilatasyon işleminde kullanılacaktır. Bu nedenle yüksek basınç değerlerine ulaşabilmeli, rated burst basıncına şişirildiğinde nominal değerinde ulaştığı çapı %6 den fazla aşmamalıdır.(Non-komplian özellikte olmalıdır.)
3. Balon uzunluğu 5-8-9-12-15-20-21-27-30 (+-1)(+-2)(+-3) mm. uzunluklarında olabilmelidir.
4. Balon çapı 1,5 (+/-0,5) ile 4.0 mm arası çaplarda olmalıdır.
5. Balonun lazer teknolojisi kullanılarak bağ yerlerinin kaynatılmış imal edilmiş olması tercih nedenidir.
6. Balon çapı, 10-12 Atm. şişirme basıncında nominal değerine ulaşmalıdır.
7. Balonun "Rated Burst Basıncı" ölçüsüne göre 18-20 Atm.'den az olmamalıdır.
8. 0.014 inç ve daha küçük çaplı GuideWire ile uygulanabilmelidir.
9. Proksimal şaft değeri 1.8 ile 2.2F arası, distal şaft değeri 2 7 F olmalıdır.
10. Balon uç kısmı inceltilmiş olmalı, lezyon giriş profili 0.017 inç' ten fazla olmamalıdır.
11. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
12. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir.
13. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:2 İNCE PROFİLLİ BALON DİLATASYON KATATERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Balon katateri semi-compliant özelliğinde olmalıdır.
2. Balon katateri distal şaft kalınlığı proksimalde en çok 2.1 Fr. distalde ise en çok 2.4 Fr. olmalıdır.
3. 3.0MM Balon katateri lezyon giriş profili en çok 0.016" lezyon geçiş profili 0.021" olmalıdır.
4. Balon katateri lezyondan rahat geçiş sağlanabilmesi için Pebax malzemesinden imal edilmiş olmalıdır.
5. GTO Balon katateri 1.20mm - 1.50mm - 2.0mm - 2.25mm - 2.50mm - 2.75mm - 3.0mm - 3.25mm - 3.75mm. - 4.0mm. - 4.5mm - 5.0mm çap ve 6-8-12-15-20-25-30 mm uzunluğunda olmalı ve 5fr. Guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
6. Balon katateri üzerinde tek fleksibl TUNGSTEN radiopak marker bulunmalıdır.
7. Balon katateri şaftı içindeki tel geçiş lümen çeperi lezyondan geçişi kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için JET coating ile kaplanmış olmalıdır.
8. Balon katateri nominal basıncı 8 bar, rafed burst basıncı en az 14 bar olmalıdır.
9. Balon katateri 140 -145 en şaft uzunluklarına sahip olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde Lot numarası ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

11. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

İSN:3 PTCA BALON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Balonlar 5F, 6F, 7F, 8F, Guiding kateler ile uygulanabilmelidir.
2. Balonlar geniş kullanım olanağı sağlayan semi-compliant LEAD yada soft LEAD materyalinden yada fulcrom lite semi-compliant materyalinden imal edilmiş olmalıdır.
3. Balon uzunluğu 9-12-15-20-30mm(+-1)(+-2)(+-3)mm uzunlukları arasında olmalıdır.
4. Balon çapı 1,5 (+/-0,5) ile 4,0mm (+-0,5)mm arası çaplarda olmalıdır.
5. Balonun lazer teknolojisi kullanılarak bağ yerlerinin kaynatılmış imal edilmiş olmalıdır.
6. Balon çapı, en az 6ATM şişirme basınca nominal değerine ulaşmalıdır.
7. Balonun "Rated Burst Basıncı" 12 ATM den az olmamalıdır.
8. 0,014 inç ve daha küçük çaplı Guide Wire ile uygulanabilir olmalıdır.
9. Proksimal şaft değeri max 2,3F, Distal şaft değeri değişen çaplara göre 2,3 ile 2,7F arasında olmalıdır.
10. Balon distal şaftı sürtünmeyi azaltıcı Bioslide hidrofilik kaplama veya selective duratrac hidrofilik kaplama ile kaplı olmalıdır.
11. Balon 2mm çapın altındaki balonlarda bir veya iki, diğer çaplarda çift radyopak markere sahip olmalıdır. Bu Markerler bolunun proksimal ve distalinde yer almalıdır.
12. Balon uç kısmı inceltilmiş olmalı, lezyon giriş profili 0,017 inçten fazla olmamalıdır.
13. Balonlar steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
14. Balon ambalajları üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi ve balonun özellikleri bulunmaklıdır.
15. Balonlar CE ve FDA belgeleri sahip olmalıdır.
16. Firma malzemenin miadına 6(altı)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
17. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
18. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürü eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.
19. Son kullanma tarihinin dolmasına en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.

**İSN:4 INTRA KORONER STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ:**

* 1. Stent balon merkezinin tam üstünde olmalı, böylece stent üstündeki radyo opak markerlar ile doğru pozisyonun bulunması kolaylaşmalıdır.
  2. Balon materyali semi komplian materyal olmalıdır.
  3. Sistem 0.014" veya daha küçük çaplı guide wire ile kullanılabilmelidir.
  4. Stentin her iki uçtan balon taşım uzunluğu 0.5 mm'den az olmalıdır.
  5. Stenti taşıyan balon çapı, en az 8 atm. basıncında nominal değerine ulaşmalıdır.
  6. Balonun "rated burst basıncı" 16 atm.den az olmamalıdır.
  7. Sistemin proksimal şaft çapı 2.0 F, distal şaft çapı 2.7 F olmalıdır.
  8. Stent uzunlukları 8-32 mm arası olmalıdır.
  9. Stent çapları 2.25 - 4.50 mm. dahil ve arası olmalıdır; 0,25 mm artmalı ve ara çaplan da bulunmalıdır.
  10. Stent statlarının kalınlığı maksimum 0.052" olmalıdır.
  11. Stent düşük profil başarımı için, 5 F guiding katater ile kullanılabilmelidir.
  12. Stent damar çapma göre genişletildiğinde, boyunda kısalma %2 den fazla olmamalıdır.
  13. Stent sistemi, kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
  14. Sistem, floroskopi altında kolayca görülebilecek radyopaklıkta olmalıdır.
  15. Stent paslanmaz çelik/materyalden veya crom kobalt yapılı olmalıdır.
  16. Stentler, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
  17. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
  18. Ambalaj üzerinde üretim tarihi, Lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tipi belirtilmiş olmalıdır.
  19. Stent CE ve/veya FDA onay belgeli olmadır.

İSN:5 İLAÇ KAPLI KORONER STENT ŞARTNAMESİ

* + 1. Koroner stent tübüler veya sürekli sinüzoidal dizaynda meteryali Kobalt Krom alaşım veya Platin Krom veya paslanmaz çelik malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalı veya modüler dizayn yöntemiyle veya sürekli sinüzoidal tasarım yöntemiyle hazırlanmış olmalıdır.
    2. Teklif edilen stent üretici firmanın son jenerasyon stenti olmalıdır.
    3. Stentin kaplı olduğu ilaç belirtilen şu kimyasallardan biri olmalıdır. Limus, (Zotarilomus, Everolimus, BiolimusA9.)
    4. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
    5. Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
    6. Stent balonunun stent implantından sonra kolaylıkla inip geri çekilebilmelidir.
    7. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
    8. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
    9. Stentin 2.25mm, 2.50mm, 2.75mm, 3.00mm çap ile 15, 18, 24, 28, 32, 38(+/-1 mm) boylarda alternatifleri olmalıdır, (kısır size aralığı olan numuneler kabul edilmeyecektir.)
    10. Koroner stent strat kalınlığı ve dizaynı kalsifik lezyonlar için radial gücü ve pushabilite özelliği yüksek olmalıdır. Özel dizaynı ile de fleksibilitesi yüksek olmalıdır.
    11. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
    12. Hastanemize alınacak olan ilaçlı stentlerin tercihinde verimlilik kalite ve teknik açıdan kullanılıp değerlendirmesi amacıyla 1 (bir) adet numune verilecektir. Değerlendirmeler bu aşamadan sonra yapılacaktır.
    13. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
    14. Firma kullanılmamış malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
    15. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
    16. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:6 RADİYAL ARTER GİRİŞ SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Introducer set radial girişim için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Introducer yerleştirme sırasında travmayı azaltması için uca doğru daraltılmış (tapered) olmalı.
3. Dilatör ile kılıf (sheat) arasındaki geçiş düzgün ve yumuşak olarak üretilmiş olmalı.
4. Introducer (sheat) 4F,5F,6F boyutları olmalı.
5. Ponksiyon iğnesi 20G genişliğinde olmalıdır.
6. Introducer set 0.018-0.021 inç genişliğinde klavuz tel içermelidir.
7. Hemostatik valili kılıf uzunluğu 7cm olmalıdır.
8. Ürün, CE onaylı olmalıdır.
9. Steril, orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:7 INTRADUCER SHEAT**

1. Damara girişi kolaylaştıracak konik uca sahip olmalıdır.
2. Kateter performansını düşürmeden, kan sızıntısını engelleyecek hemostatik valve'si olmalıdır.
3. Dilatör, sheat'e vidalanarak kilitlenmelidir.
4. Yüksek kırılma rezistansına sahip olmalıdır.
5. Kılıfa bağlı bir yan uzatma ve bunun ucunda bir üçlü musluk olmalıdır.
6. Yaklaşık 11cm uzunluğa sahip olmalıdır.
7. 6F, 7F ve 8F dış çaplarına sahip olmalıdır.
8. Her bir paketin içinde 18G ponksiyon iğnesi olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Teslim edilen malzemenin son kullanım tarihi teslim tarihinden en az 1 yıl sonrası olmalıdır.
11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:8 INTRADUCER SHEAT**

1. Damara girişi kolaylaştıracak konik uca sahip olmalıdır.
2. Kateter performansını düşürmeden, kan sızıntısını engelleyecek hemostatik valve’si olmalıdır.
3. Dilatör, sheat'e vidalanarak kilitlenmelidir.
4. Yüksek kırılma rezistansına sahip olmalıdır.
5. Kılıfa bağlı bir yan uzatma ve bunun ucunda bir üçlü musluk olmalıdır.
6. Yaklaşık 11cm uzunluğa sahip olmalıdır.
7. 6F, 7F ve 8F dış çaplarına sahip olmalıdır.
8. Her bir paketin içinde 18G ponksiyon iğnesi olmalıdır.
9. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
10. Teslim edilen malzemenin son kullanım tarihi teslim tarihinden en az 1 yıl sonrası olmalıdır
11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:9 DİAGNOSTİK KATATER TEKNİK ŞARTNAMESİ

Ölçüler : 5F,6F/100 cm dir.

Dis lumen (inch) : 0.067 (5F) / 0.079 (6F)

Ic lumen (inch) : 0.045 (5F) / 0.056 (6F)

Tip çapı (inch) : 0.045 (5F) / 0.056 (6F)

Maksimum basınç : 1200psi

Materyal: Trilon (Pebax): Özel Nylon türevi materyal

Braid: ic tel: Paslanmaz çelik

1. Özel üretim trilon materyalime paslanmaz çelikten braiding çevreleme maksimum kink direnci, mükemmel pusabilite ve torkabilite sağlamalıdır.
2. Süper soft, atravmatik tip, damar travmalarını minimize etmek üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Son kullanma tarihine altı ay kala malzemeler yeni miatlı malzemelerle değiştirilmelidir.
4. Son kullanma tarihinin dolmasına en az 2 yıl (Raf ömrü) olmalıdır.
5. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
6. Malzemenin üretiminin durması yada fabrika kapanması gibi durumlarda ürün eş yada benzeri ürünle değişebilmelidir.

**İSN:10 DIAGNOSTIK KATATER ŞARTNAMESİ**

1. Kateterlerin dış çapı 61", uzunlukları 100 cm olmalıdır.
2. Kateter, içinden 0,038 Guide wire geçecek kadar geniş lijmene sahip olmalıdır.
3. 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
4. Kateterin içi paslanmaz çelik örgülü olup, özel Nylon türevi materyalden yapılmış olmalıdır.
5. Kateter maksimum kink direnci, mükemmel pusabilite, ye torkabilite sağlamalıdır.
6. Süper soft, atravmatik tip, damar travmalarını minimize etmek üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Zengin curve seçenekleri olmalıdır;

Femoral Sol, Femoral Sağ, Amplatz sol, Amplatz sağ, internal Marmary (Lima), Sol Koroner Bypass, Sag Koroner Bypass, Ventriküler Pigtail, Multipurpose, Sons v.b.

1. Kateter orjinal ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
2. Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
3. CE onaylı olmalıdır.
4. Sağ, sol ve pigtail üçlü set şeklinde verilen tekliflerde değerlendirmeye alınacaktır.
5. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır
6. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
7. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
8. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:11 DIAGNOSTIK KATATER ŞARTNAMESİ**

1. Kateterlerin dış çapı 61", uzunlukları 100 cm olmalıdır.
2. Kateter, içinden 0,038 Guide wire geçecek kadar geniş lümene sahip olmalıdır.
3. 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
4. Kateterin içi paslanmaz çelik örgülü olup, özel Nylon türevi materyalden yapılmış olmalıdır.
5. Kateter maksimum kink direnci, mükemmel pusabilite, ye torkabilite sağlamalıdır.
6. Süper soft, atravmatik tip, damar travmalarını minimize etmek üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
7. Pigtail özelliğe sahip olmalıdır.
8. Kateter orjinal ambalajının içerisinde iken dışarıdan rahatça görülmeli ve ambalajın ön tarafı saydam olmalıdır.
9. Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
10. CE onaylı olmalıdır.
11. Sağ, sol ve pigtail üçlü set şeklinde verilen tekliflerde değerlendirmeye alınacaktır.
12. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır
13. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
14. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
15. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN: 12 GUIDING (PTCA KILAVUZ) KATETER:

* 1. Uç dizaynı anatomik ihtiyaçlar doğrultusunda çeşitli açılarda ve yapıda olmalıdır.
  2. Dayanıklılık ve itiş kuvvetini arttırmak amacıyla proximal shaft Trilo veya vestamid materyalinden yapılmış olmalı.
  3. Birebir torque kabiliyeti olmalıdır.
  4. 6F 7F 8F yan delikli ve deliksiz versiyonları olmalıdır.
  5. Gövdesi double braided yapıda, ucu atravmatik ve soft olmalıdır.
  6. İyi back-up support vermelidir. Zengin curve seçenekleri olmalıdır;
  7. Maximum geçiş kolaylığı için iç yapısı QuickPass PTFE veya enhange lubricious coating veya advanced polymer liner kaplı olmalıdır.
  8. Kateter orjinal ambalajı içerisinde teslim edilmelidir.
  9. Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
  10. CE onaylı olmalıdır.
  11. Son kullanma tarihine altı ay kala malzemeler yeni miatlı malzemelerle değiştirilmelidir.
  12. Son kullanma tarihinin dolmasına en az 15 ay (Raf ömrü) olmalıdır.
  13. Ölçüsü biten ürün başka ölçülü ürünlerle değiştirilebilmelidir.

Malzemenin üretiminin durması yada fabrika kapanması gibi durumlarda ürün eş yada benzeri ürünle değişebilmelidir.

**İSN13: İLAÇ SALINIMLI KORONER STENT TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

1. Stent materyali L605 kobalt krom veya platin krom veya paslanmaz çelik olmalıdır.
2. Stentin kaplanmış olduğu ilaç Sirolimus olmalıdır.
3. Stentin polimeri eriyebilir ve biocompatible olmalıdır.
4. Stentin polimer yapısı PLLA+PLGA olmalıdır.
5. Stentin ilaç yükü en fazla 1.25 µg/mm² olmalıdır.
6. Stentin ilaç ve polimer kaplaması 2 mikro milim’den kalın olmamalıdır.
7. Stent bileşenlerinden olan nikel oranı %10’u geçmemelidir.
8. Stentin proksimal ve distalindeki ilk hücreler kapalı, diğer hücreler ise açık hibrid hücre dizaynına sahip olmalıdır, böylelikle şişirme esnasında stentin koroner damara vereceği zarar engellenmiş olmalıdır.
9. Stent üstün flexibilite, crossabilite, pushabilite ve trackabilite özelliğine sahip olmalıdır.
10. Stent taşıma sisteminin distali; üstün kalite ve fiziksel özellikler sağlayan biyouyumlu hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
11. Stent taşıma sistemi Rapid Exchange olmalıdır.
12. Stent yüzeyi pürüzsüz hale getirilmiş olmalıdır.
13. Stent taşıma sistemi proksimal şaftı 1.98F, distal şaftı 2.7F olmalıdır.
14. Stent taşıma sistemi üzerinde 2 adet radyoopak marker bulunmalıdır.
15. Stent taşıma sistemi uzunluğu en az 140 cm (+-5cm). olmalıdır.
16. Stent taşıma sistemi 5F/0,056” (1,42mm) guiding kateter ile rahatlıkla kullanılabilmelidir.
17. Stent taşıma sistemi 0,014” kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
18. Teklif edilen ilaç kaplı stent markasının ayrıca tappered seçeneğinin olması tercih sebebidir.
19. Stent çapları 2,00mm – 2,25mm - 2,50mm – 2,75mm – 3,00mm olmalıdır.
20. Stent uzunlukları 16mm – 19mm – 24mm – 29mm – 32mm – 37mm – 40mm - ve 48mm (+/-1/2mm) olmalıdır.
21. Firma malzemenin miadına 6(altı)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
22. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
23. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürü eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.
24. Son kullanma tarihinin dolmasına en az 1 (BİR) yıl raf ömrü olmalıdır.

**İSN:14 HIDROFILIK 0,014 GUIDE WIRE**

1. Guide wire sürtünmeyi azaltıcı hidrofilik materyal ile kaplı olmalıdır.
2. Düz ve J uçlu modelleri bulunmalıdır.
3. 185 ve 300 cm uzunluklarında seçenekleri olmalıdır.
4. Distal iç teli çevreleyen ICE hidrofilik kaplama ile kaplanmış 30cm lik radyopa polimer kovana sahip olmalıdır.
5. Light Support ve Moderate Support seçenekleri olmalıdır.
6. Polimer tipli olmalıdır.
7. Guide wire'in distal tarafında, 25 ila 40 cm arası uzunlukta bölümü guide wire hafızasını destekleyici nitinol kaplama olmalıdır.
8. Distal uç radyopak ve J olmalıdır.
9. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
10. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
12. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:15 0,014" GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

* 1. Guide wire sürtünmeyi azaltıcı özel materyal ile kaplı olmalı ve uzun süreli kullanımlarda kayganlık özelliği kaplamasını kaybetmemelidir.
  2. J typ olmalıdır.
  3. 0,014" kalınlığında ve en az 175 cm uzunluğunda olmalıdır.
  4. Guide wire uç kısmı yumuşaklık özelliğe sahip olmalıdır.
  5. Guide wire uç kısmında en az 2 cm'lik bölüm radyoopak ve atravmatik özelliğe sahip olmalıdır.
  6. Tourque kabiliyeti birebir olmalı ve damar lümenine zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
  7. Teklif edilen malzeme firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.
  8. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde sterilizasyön tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.
  9. CE onaylı olmalıdır.
  10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
  11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
  12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
  13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:16 HIDROFİLIK GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Guide wire sürtünmeyi azaltıcı hydrophilic materyal ile kaplı olmalıdır.
2. Düz ve J uçlu modelleri bulunmalıdır.
3. En az-175 cm olmalıdır.
4. Değişik sertlikte çeşitleri olmalıdır.
5. Guide wire'ın distal tarafında 25 ila 40 cm arası uzunlukta bölümü guide wire hafızasını destekleyici lineer elastik yapıda ve kaplama olmalıdır.
6. Tourque kabiliyeti birebir olmalı ve damar lümenine zarar vermeyecek şekilde atravmatik olmalıdır.
7. Teklif edilen malzeme firmanın en son üretilen ürünü olmalıdır.
8. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmelidir.
9. CE onaylı olmalıdır.
10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:17 INFLATION DEVICE (INDEFLATÖR) TEKNİK ŞARTNAMESİ

* 1. Dilatasyon balonunun şişirilmesi amacıyla kullanılacaktır.
  2. 30cc kapasiteli ve 26 atm basınç skalalı manometreye sahip olmalı, gerektiğinde büyük balonların şişmesine olanak sağlamamlıdır.
  3. Ergonomik dizayna sahip olmalı sol yada sağ elle rahatlıkla manipüle edilebilmelidir.
  4. Inflation device hızlı şişirme, kolay ve hızlı kilitleme ya da kiliti çözmeye elverişli olmalıdır.
  5. Inflation device, hava kabarcıklarının gözlemlenmesine olanak sağlayan şeffaf (transparan) mamül olmalıdır.
  6. Manometre üzerinde şişirme ve indirme işlemlerini tanımlayan indikatör bulunmalıdır.
  7. Steril orjinal ambalajında teslim edilmemlidir.
  8. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
  9. Sistem şişirme ünitesi (hazne), basınç skalası (manometre) yüksek basınç hattı ve üç yol musluk (stopcock) ünitelerinden oluşmalıdır.
  10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
  11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
  12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
  13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:18 PTCA İĞNESİ (KUNT UÇLU) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Perkutan koroner, girişim işlemlerinde kullanılacaktır.
2. Y-Konnektörün içerisinden değişik çaplı kılavuz tellerin geçirilmesine yardımcı olmak maksadıyla kullanılacaktır.
3. Uzunluğu 10-15 cm arasında almalıdır.
4. Malzemeler orijinal steril ambalajında teslim edilecektir.
5. Ambalaj özerinde sterilizasyon tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olacaktır.
6. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miattı olacaktır.
7. İki adet numune kontrol amaçlı verilecektir. Aksi takdirde değerlendirmeye alınmayacaktır.
8. TSE onayı gereklidir.
9. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
10. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:19 Y KONNEKTÖR ( HEMOSTATİK VALVE ) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Perkütan girişlerde kullanılacaktır.
2. Kan akımını engelleyici silikon valf sistemine sahip olmalıdır.
3. Hava kabarcıklarının gözlemlenmesine olanak sağlayan şeffaf (transparan) mamül olmalıdır.
4. Y ünitesi en az 45 derece açılı olmalı, manipülasyonu kolaylaştırmalıdır.
5. Valf geçişi, iç lümen minimum 9F olmalıdır.
6. Steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. CE onaylı olmalıdır.

**9.**Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

**10.**Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**11**.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

**12**.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:20 TORQUER TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Anjioplasti kılavuz tellerinin manpülasyonu için kullanılacaktır.
2. Torquer 0.010 - 0.025inch arası tüm kılavuz tellerin kullanımına olanak sağlamalıdır.
3. Ergonomik dizayna sahip olmalıdır.
4. Sıkıştırma ünitesi kılavuz tellerin kaplamasına zarar vermeyecek şekilde olmalıdır.
5. Steril oıjinal ambalajında teslim edilmelidir.
6. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.
8. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
10. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:21 PTCA UZATMA HATTI**

1. Uzunluğu 120cm veya 150cm cm olmalıdır.
2. Male/Female özelliğine sahip olmalıdır.
3. Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
4. CE onaylı olmalıdır.
5. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
6. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
7. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
8. Fabrika üretiminin durması, ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:22 ARA UZATMA 100 CM BASINCA DAYANIKLI (DEMİR UÇLU)

1. Demir uçlu kısmı kateterlere diğer ucu otomatik enjektöre bağlanmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Ara bağlantı en az 100 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Ara bağlantılar steril tekli paketler halinde ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Ara bağlantılar 1200 PSI basınca dayanıklı olmalıdır.
5. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
6. Paketler üzerinde ayrıntılı açıklayıcı bilgiler yer almalıdır.
7. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
9. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:23 J TIP 0,035" EXCHANGE GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

Vasküler girişimlerde, intravasküler kateterlerde kullanılmak üzere dizayn edilmiş guide wire'lardır.

* + - * 1. Yüzeyleri PTFE kaplı olmalıdır.
        2. Gövde dizaynları kateter ve damar içerisinde kayarak rahat ilerlemesi için özel olmalıdır.
        3. Shaft çapı 0,035 (inç) olmalıdır.
        4. Uzunluğu en az 260 cm. olmalıdır.
        5. Coil yapısı paslanmaz çelik olmalı, bu sayede kontrol edilebilmesi kolaylaşmaktadır.
        6. Guide wire'in 7 cm'lik distal kısmı flexible olmalıdır.
        7. Distal ucu J şeklinde olmalıdır.
        8. 'J' şeklindeki distal kısım manuplasyon ile düzleştirilebilir yapıda olmalıdır.
        9. Ürün orijinal ambalajında teslim edilmeli. Ayrıca üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
        10. CE onaylı olmalıdır.

**11**.Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**12**.Paketler üzerinde ayrıntılı açıklayıcı bilgiler yer almalıdır.

**13**.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**14.**Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

**İSN:24 J TIP 0,038" EXCHANGE GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Vasküler girişimlerde, intravasküler kateterlerde kullanılmak üzere dizayn edilmiş guide wire'lardır.

Yüzeyleri PTFE kaplı olmalıdır.

Gövde dizaynları kateter ve damar içerisinde kayarak rahat ilerlemesi için özel olmalıdır.

Shaft çapı 0,038" (inç) olmalıdır.

Uzunluğu en az 260 cm. olmalıdır.

Coil yapısı paslanmaz çelik olmalı, bu sayede kontrol edilebilmesi kolaylaşmaktadır.

Guide wire'in 7 cm'lik distal kısmı flexible olmalıdır.

Distal ucu J şeklinde olmalıdır.

' J' şeklindeki distal kısım manuplasyon ile düzleştirilebilir yapıda olmalıdır.

Ürün orijinal ambalajında teslim edilmeli. Ayrıca üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.

CE onaylı olmalıdır.

**11.**Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**12.**Paketler üzerinde ayrıntılı açıklayıcı bilgiler yer almalıdır.

**13.**Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**14**.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

**İSN:25 J TIP 0,032" GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Vasküler girişimlerde, intravasküler kateterlerde kullanılmak üzere dizayn edilmiş guide wire'lardir. .

Yüzeyleri PTFE kaplı olmalıdır.

Gövde dizaynları kateter ve damar içerisinde kayarak rahat ilerlemesi için özel olmalıdır.

Shaft çapı 0,032" (inç) olmalıdır.

Uzunluğu en az 145 cm. olmalıdır.

Coil yapısı paslanmaz çelik olmalı, bu sayede kontrol edilebilmesi kolaylaşmaktadır.

Guide wire'm 7 cm'lik distal kısmı flexible olmalıdır.

Distal ucu J şeklinde olmalıdır.

1J1 şeklindeki distal kısım manuplasyon ile düzleştirilebilir yapıda olmalıdır.

Ürün orijinal ambalajında teslim edilmeli. Ayrıca üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.

CE onaylı olmalıdır. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:26 J TIP 0,038" GUIDE WIRE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Vasküler girişimlerde, intravasküler kateterlerde kullanılmak üzere dizayn edilmiş guide wire'lardır.

Yüzeyleri PTFE kaplı olmalıdır.

Gövde dizaynları kateter ve damar içerisinde kayarak rahat ilerlemesi için özel olmalıdır.

Shaft çapı 0,038" (inç) olmalıdır.

Uzunluğu en az 145 cm. olmalıdır.

Coil yapısı paslanmaz çelik olmalı, bu sayede kontrol edilebilmesi kolaylaşmaktadır.

Guide wire'in 7 cm'lik distal kısmı flexible olmalıdır.

Distal ucu J şeklinde olmalıdır.

'J' şeklindeki .distal kısım manuplasyon ile düzleştirilebilir yapıda olmalıdır.

Ürün orijinal ambalajında teslim edilmeli. Ayrıca üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.

Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

CE onaylı olmalıdır. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:27 ÜÇLÜ SAĞ MANİFOLD ŞARTNAMESİ**

1. Manifold şeffaf yapıda olmalıdır.
2. Manifold da birbirinden bağımsız üç adet musluk bulunmalıdır.
3. Manifold, hastaiıın hem sağma hem de soluna yerleştirilebilecek şekilde olmalıdır.
4. Manifold, en az, 500 PSI basınç'a dayanıklı olmalıdır.
5. Kullanım kolaylığı ve güvenlik amacıyla line bağlantı yerleri çevirmeli olmalıdır.
6. Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
7. CE onaylı olmalıdır.
8. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
9. Firma malzemenin miadına 3 (üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
10. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
11. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:28 KORONER ANJİO ENJEKTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

* + - * 1. K. Anjio enjektörü basınca dayanıklı şeffaf yapıda olmalıdır.
        2. K. Anjio enjektörü 12cc hacminde, 2cc stoperli olmalıdır.
        3. K. Anjio enjektörü hazne kısmında 2 Adet, Piston proksimalinde ise 1 Adet parmak geçirme yerleri olmalıdır.
        4. K. Anjio enjektörü standart luer locklu olmalıdır.
        5. K. Anjio enjektörü tekli steril poşetlerde, en az 1( bir) yıl miatlı olmalıdır.
        6. Ambalajların üzerinde sterilizasyon yöntemi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
        7. CE onaylı olmalıdır.
        8. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
        9. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
        10. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:29 ELEKTROANATOMİK NAVİGASYON VE MAPPING ELECTRODE PATCHKİTİ**

1. Patch kiti, kalp boşluklarının içerisine yerleştirilen kateterlerin pozisyonunu, flouroscopy'ye gerek kalmadan görüntüleyip kardiyak elektroanatomik navigasyon ve haritalama yapılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Patch Kiti, 10 adet EKG elektrodu, 6 adet yüzey Patch elektrodu, 1 adet sistem referans elektrodu ve bir adet data modülü içermelidir.
3. 6 adet yüzey Patch elektrodu, Left-Kırmızı, Right-Turuncu, Front-Beyaz, Back- Kahverengi, Neck-Yeşil, L.Leg-Mavi olarak, pozisyon ve renk kodlarına göre tanımlanmış bağlantı kablo-noktaları içermelidir.
4. Her bir Patch elektrodu üzerinde, gövdenin hangi kısmına yapıştırılacağını gösteren model şemaları olmalıdır.
5. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
6. Patch kiti sisteme tanıtma bilgisinin kayıtlı olduğu bir data modülü içermelidir.
7. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:30 Digital Ivus Kateteri teknik özellikler**

1. Damar içi ultrason görüntüleme tekniği için kullanılabilmelidir.
2. Elektronik kateterin kullanım kolaylığı açısından herhangi bir ön hazırlık gerektirmemesi, hızlı bir şekilde kullanılabilmesi gerekmektedir.
3. Elektronik kateter 20Mhz olmalıdır.
4. Elektronik kateter damar içinde lezyonu bileşenleri itibariyle inceleyebilecek yapay histoloji yazılımı olmalı lezyondaki bileşenleri kalsifik, fibroz, fibro fatty ve nekrotik olarak ayırabilmeli ve bu bileşenleri hem lezyon üzerinde kesit, hemde longitudal görüntü olarak sağlayabilmelidir.
5. Elektronik kateter stent yerleşiminin doğruluğunu test edebilmek amacıyla kan akışını simüle ederek ivus görüntüsü üzerinde kullanıcıya bilgi verebilmelidir.
6. Elektronik kateter RX tipi olmalı ve guidewire artifaktından arınmış olmalıdır.
7. Elektronik kateter 150 cm çalışma uzunluğuna sahip olmalıdır.
8. Elektronik kateter 5f guiding kateter ile kullanılabilmelidir.
9. Kateter solid-state yapıda olmalı herhangi bir rotasyonel parçaya sahip olmamalıdır.
10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:31 J Tip 0,035" Uzun Extra Bak-up Guide Wire Teknik Şartnamesi:

Vasküler girişimlerde, intravasküler kateterlerde kullanılmak üzere dizayn edilmiş guide wire'lardir.

Yüzeyleri PTFE kaplı olmalıdır.

Gövde dizaynları kateter ve damar içerisinde kayarak rahat ilerlemesi için özel olmalıdır.

Shaft çapı 0,035" (inç) olmalıdır.

Uzunluğu en az 300 cm. olmalıdır.

Coil yapısı paslanmaz çelik olmalı, bu sayede kontrol edilebilmesi kolaylaşmaktadır.

Guide wire'm 7 cm'lik distal kısmı flexible olmalıdır.

Distal ucu J şeklinde olmalıdır.

' J' şeklindeki distal kısım manuplasyon ile düzleştirilebilir yapıda olmalıdır.

Ürün orijinal ambalajında teslim edilmeli. Ayrıca üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.

**9**.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**10**.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

**11.**Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**12**. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

İSN:32 J Tip 0,035" Extra Bak-up Guide Wire Teknik Şartnamesi:

1.Vasküler girişimlerde, intravasküler kateterlerde kullanılmak üzere dizayn edilmiş guide wire'lardir.

2.Yüzeyleri PTFE kaplı olmalıdır.

3.Gövde dizaynları kateter ve damar içerisinde kayarak rahat ilerlemesi için özel olmalıdır.

4.Shaft çapı 0,035" (inç) olmalıdır.

5.Uzunluğu en az 180cm (+/-10cm) cm. olmalıdır.

6.Coil yapısı paslanmaz çelik olmalı, bu sayede kontrol edilebilmesi kolaylaşmaktadır.

7.Guide wire'm 7 cm'lik distal kısmı flexible olmalıdır.

8.Distal ucu J şeklinde olmalıdır.

9.' J' şeklindeki distal kısım manuplasyon ile düzleştirilebilir yapıda olmalıdır.

10.Ürün orijinal ambalajında teslim edilmeli. Ayrıca üzerinde sterilizasyon yöntemi, tarihi ve son kullanım tarihleri belirtilmiş olmalıdır.

11.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

12.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

13.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

14. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

İSN:33 İLAÇ KAPLI KORONER STENT ŞARTNAMESİ

1. Koroner stent tübüler veya sürekli sinüzoidal dizaynda meteryali Kobalt Krom alaşım veya Platin Krom veya paslanmaz çelik malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalı veya modüler dizayn yöntemiyle veya sürekli sinüzoidal tasarım yöntemiyle hazırlanmış olmalıdır.
2. Teklif edilen stent üretici firmanın son jenerasyon stenti olmalıdır.
3. Stentin kaplı olduğu ilaç belirtilen şu kimyasallardan biri olmalıdır. Limus, (Zotarilomus, Everolimus, BiolimusA9.)
4. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile genişletilebilmelidir.
5. Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Stent balonunun stent implantından sonra kolaylıkla inip geri çekilebilmelidir.
7. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
8. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
9. Stentin 2,25mm, 2.50mm, 2.75mm, 3.00mm çap ile 15, 20, 24, 28, 32 (+/-2 mm) (+/-3mm) boylarda alternatifleri olmalıdır, (kısır size aralığı olan numuneler kabul edilmeyecektir.)
10. Koroner stent strat kalınlığı ve dizaynı kalsifik lezyonlar için radial gücü ve pushabilite özelliği yüksek olmalıdır. Özel dizaynı ile de fleksibilitesi yüksek olmalıdır.
11. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
12. Hastanemize alınacak olan ilaçlı stentlerin tercihinde verimlilik kalite ve teknik açıdan kullanılıp değerlendirmesi amacıyla 1 (bir) adet numune verilecektir. Değerlendirmeler bu aşamadan sonra yapılacaktır.
13. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
14. Firma kullanılmamış malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
15. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
16. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:34 TRANSEPTAL BROCKENBROUGH NEEDLE SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

* + - * 1. Teklif edilecek Transseptal Brockenbrough Needle, transseptal girişimlerde (Perkıjtan Mitral Valvuloplasti, Hemodinamik ve Elektro fizyolojik çalışmalar vs.) sol atriuma scptumu delerek geçişi(Septostomy) mümkün kılabilmeli, böylece diagnostik veya tedaviye yönelik, j işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
        2. Her bir set bir adet needle ve bir adet paslanmaz çelikten yapılmış Stylet' dan oluşmalıdır.
        3. Verilecek needle en az 71(yetmişbir) cm uzunluk ve 18 (onsekiz) gauge çapında olmalıdır.
        4. Her bir needle üzerinde kıvrık ucun yönünü gösteren pointer'a sahip olmalıdır.
        5. Malzemeler steril orijinal ambalajlarında teslim edilecektir.
        6. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
        7. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
        8. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
        9. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:35 AORTİK BALONLU DİLATASYON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Geniş çaplı damarlarda (özellikle aortik) kullanıma uygun yapıda olmalıdır.
2. Şişme ve inme süreleri kısa olmalıdır.
3. Balon materyali 3 ya da 4 yapraklı PET olmalıdır.
4. Çoklu dilatasyona uygun yapıda olmalıdır.
5. Balon materyali kompliyant olmayan bit maddeden üretilmiş olmalıdır.
6. 0.035 inç kılavuz tellerle kullanıma uygun olmalıdır.
7. Şaft uzunluğu 75 cm ve 125 cm olmak üzere iki ayrı seçeneği olmalıdır.
8. Balon çapları 14-16-18-20-22-24-26-28 ve 30 mm içerisinden; balon uzunlukları ise 20-30-40 ve 60 mm içerisinden seçilebilmelidir.

9.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

10.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

11.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

12. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

İSN:36 İNTRAKORONER YABANCI CİSİM ÇIKARICI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 1-7 mm çap aralığındaki damarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Set, atravmatik nitinol oval yakalayıcı, uzun giriş (introducer) kılıfı, sabitleyici konektör ve yönlendirici (torquer) içermelidir.
3. Oval yakalayıcı (snare) radyopak olmalıdır.
4. Giriş (introducer) kılıfının ucunda, radyopak marker olmalıdır.
5. Oval yakalayıcı (snare); 175 cm, kılıf 150 cm olmalı, 7-8F kılavuz kateterler içinden rahatlıkla geçebilmelidir.
6. Oval yakalayıcı (snare), 1:1 tork (torque) özelliğinde olmalı, manipülasyon için verilen yönlendirici (torquer) kolay bir kullanım özelliğine sahip olmalıdır.
7. Oval yakalayıcı (snare) 5, 10, 15 ve 20 mm olarak seçilebilmelidir.
8. Sistem, işlem sırasında oval yakalayıcı (snare) replasmanını (değişimini) mümkün kılacak özellikte olmalı, bu amaçla özel konnektör set içerisinde verilmelidir.
9. Set, steril orijinal ambalajında olmalı, ambalaj üzerinde üretim ve son kullanım tarihleriyle sterilizasyon yöntemi tanımlanmış olmalıdır.

**10**.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**11**.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir. Ürün değişimi en geç 3 (hafta) içinde olmalıdır.

**12**.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**13**. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:37 INOUE BALON MİTRAL VALVULOPLASTİ KATATER** **SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

* + - 1. Inoue Balon Mitral Valvuloplasti Katater setleri PTMC-26 mm, PTMC-28 mm ve PTMC-30 MM ebatlarında seçeneklere sahip olmalıdır.Bölümün belirleyeceği ebatlardan talep edilen miktara uygun bir şekilde paylaştırılmalıdır.
      2. Inoue Balon PTMC seti seti (birinci set) aşağıdaki özelliklere sahip 7 (yedi) parçadan oluşacaktır.
      3. Inoue Balon Katateri:12 F (onikifrench) genişliğinde, 70 cm(yetmiş)uzunluğunda olmalıdır.
      4. Balon Gerdirme Tüpü (Stretching Tube):l,2 mm(bir virgül iki milimetre)genişliğinde , 80 cm (seksen santim) uzunluğunda olmalıdır.
      5. Dilatör, 14 F (ondört french) genişliğinde , 70 cm (yetmiş santim)uzunluğunda olmalıdır.
      6. Guidewire;.0,025 (sıfır virgül sıfır yirmibeş inç)genişliğinde ,175 cm(yüzyetmişbeşsantim) uzunluğunda olmalıdır.
      7. Stylet 0.038"(sıfır nokta sıfır otuzsekiz inç) genişliğnde, 80 cm (seksen) uzunlukta olmalıdır.
      8. Şırınga, balon ebadına özel kademelendirilmiş olacaktır.
      9. Ruler , balon genişliğinin ölçümünde kullanılacaktır.
      10. Malzemeler steril orijinal ambalajlarında teslim edilecektir.

**11**-Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**12**-Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

**13**-Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**14**- Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:38 INOUE BALON MİTRAL VALVULOPLASTİ KATATER** **SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1-Inoue Balon Mitral Valvuloplasti Katater setleri PTMC-26 mm, PTMC-28 mm ve PTMC-30 MM ebatlarında seçeneklere sahip olmalıdır.Bölümün belirleyeceği ebatlardan talep edilen miktara uygun bir şekilde paylaştırılmalıdır.

2-Inoue Balon PTMC seti seti (birinci set) aşağıdaki özelliklere sahip 7 (yedi) parçadan oluşacaktır.

3-Inoue Balon Katateri:12 F (onikifrench) genişliğinde, 70 cm(yetmiş)uzunluğunda olmalıdır.

4-Balon Gerdirme Tüpü (Stretching Tube):l,2 mm(bir virgül iki milimetre)genişliğinde , 80 cm (seksen santim) uzunluğunda olmalıdır.

5-Dilatör, 14 F (ondört french) genişliğinde , 70 cm (yetmiş santim)uzunluğunda olmalıdır.

6-Guidewire;.0,025 (sıfır virgül sıfır yirmibeş inç)genişliğinde ,175 cm(yüzyetmişbeşsantim) uzunluğunda olmalıdır.

7-Stylet 0.038"(sıfır nokta sıfır otuzsekiz inç) genişliğnde, 80 cm (seksen) uzunlukta olmalıdır.

8-Şırınga, balon ebadına özel kademelendirilmiş olacaktır.

9-Ruler , balon genişliğinin ölçümünde kullanılacaktır.

10-Malzemeler steril orijinal ambalajlarında teslim edilecektir.

11-Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

12-Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

13-Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

14- Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:39 8F TRANSEPTAL INTRADUCER (MULLINS SHEATH) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilecek transseptal ınlrodııcer,lransseplal girişim lerde(perkülan Mitral Vavııloplasti,Heraodinamik ve Elektıofızyolojik çalışmalar vs.)sol atıiumda diagnostik veya tedaviye yönelik işlemlerin yapılmasına olanak sağlamalıdır.
2. Verilecek malzeme Hemostasis Valveli ve sidaportlu ıntrooducer sheath ve dilatörden oluşmalıdır.
3. Verilecek malzeme en az 71 (yetmiş bir) cm uzunluk ve 18 (onsekiz)gauge çapında, Brokenbrough(BRKIM) serisi Transseptal Needle ile uyumlu olmalıdır.
4. Verilecek malzeme en az 60(altmış)cm uzunluğunda olmalı ve kullanabilecek ml Mimunun GuideWire çapı 0.032"(sıfırnoktasıfırotuziki inçh) olmalıdır.
5. 8F dilatöriinün uzunluğu en az 67(altmışyedi)cm olmalıdır.
6. 6- 8F curved sheath in markını w/Tip olmalıdır.
7. İntroduserların uç kısımları anterior planda öne doğru 180 açıya sahip olmalıdır.
8. 180 açı ile intoducerlerin distal kısmı6(altı) cm çaplı bir yarım çember şeklinde olmalıdır.
9. Intraduserlerin distal kısmından yıkama ve/veya kontrast madde verme gibi işlemleri yapılmasını sağlayan bir sideport'u bulunmalı, sideportun da en az iki manifoldu bulunmalıdır.
10. İntroduserların katater holünün proksimalde kalan dış ucunda fıksasyon yapılabilmesi için küçük bir sutur halkası olmalı ve bu uç kanamaya engel olan Hemostatis Valve sistemi ile donatılmış olmalıdır.
11. Dilatörün proksimalde kalan kısmı santimetre cinsinden skala olmalıdır.
12. Dilatör ve Hemostatis Valve sisteminin tam kapalı hali ile sabit kalmasına Veren Snap Lock özelliğinin bulunması tercih sebebidir.
13. Malzemeler steril orijinal ambalajlarında teslim edilecektir.
14. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
15. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Ölçüsü bilen ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
17. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş ya da benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:40 POLİMERSİZ ÇİFT İLAÇ SALINIMLI STENT ŞARTNAMESİ**

* + 1. Stent modüler veya lazer kesim dizaynda olmalı, Kobalt Krom malzemeden lazer kesim ile

kesilmiş olmalıdır.

* + 1. Stentin ilacı SİROLİMUS+PROBUCOL olmalı ve Abluminal yapıda ve polimersiz (polimer -

free ) olmalıdır.

* + 1. Stent iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır.
    2. Stent balonla açılabilir olmalıdır.
    3. Stent operasyon sırasında ilk çapından daha büyük bir çapa açılan bir balon ile

genişletllebilmelidir.

* + 1. Balonun operasyon sırasında kolay bir şekilde geri çekilebilmelidir.
    2. Giriş profili 0.016"(0.041mm) den büyük olmamalıdır.
    3. Geçiş profili 0.037"(0.93mm) den fazla olmamalıdır.
    4. Stentin Strut kalınlığı ; 60 (jm'dan fazla olmamalıdır.
    5. Stentin iletim sistemi 0.014 kılavuz tel ile uyumlu, Monorail yapıda olmalıdır.
    6. Stentin Nominal Basıncı en fazla 10 ATM , Patlama Basıncı en fazla (RBP) 18ATM olmalıdır.
    7. Stentin çapı ; 2.00mm , 2.25mm , 2.50mm , 2.75mm , 3.00mm

Stentin Uzunluğu ¡Bütün çaplarda 16mm , 20mm , 24mm , 28mm , 32mm uzunlukta olmalıdır.(+-1)

* + 1. Stentin Proksimal Şaftı en fazla 2.00 F , Distal Şaftı en fazla 2.5F olmalıdır.
    2. Stentin taşıma sistemi uzunluğu en fazla 145cm olmalıdır.
    3. Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
    4. Stent sistemi kıvrımlı damarlarda kullanılacak biçimde esnek olmalıdır.
    5. İlaç salınım süresi; 30 gün sonunda %80 , 90 gün sonunda %100 salınımını gerçekleştirmelidir.
    6. Stent MRI uyumlu olmalıdır.
    7. Malzeme teslim edilirken ürün hastanenin barkot sistemine uygun olmalıdır.
    8. Ürünlerin üzerinde LOT , Miad ve Barkod bulunmalıdır.
    9. Stentin taşıma sisteminin güvenlik paketi mevcut olmalıdır.
    10. Stentin miyadı en az 12 ay olmalıdır.

23.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

24.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

25.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:41 MÍKRO KATETER (VÍDALI TİP) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Rekanalizasyon amacıyla kullanım için üretilmiş olmalıdır.
2. Yüksek tork gücüne sahip olmalıdır.
3. Yüksek itme gücüne sahip olmalıdır.
4. Gövde "braided" (tel örgü) olmalı, spiral düzenek (shinka şaft) ile esneklik kazandırılmış olmalıdır.
5. Kateter (distal) uzak ucu incelen uç (dilatör) yapısında olmalıdır.
6. Kateter distalinderadyopak işaret olmalıdır.
7. Proksimalsegment plastik kaplama ile kaplanmış olmalı ve pıhtı atma riskini ortadan kaldırmış olmalıdır.
8. Proksimalsegment ile konektör arasına rotasyonu olanaklı kılan ve kırılmaya karşı direnci yükselten özel kuvvetlendirici eklenmiş olmalıdır.
9. 0.014" inç kalınlığında kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
10. 0.016" inç giriş profiline sahip olmalıdır.
11. Distalsegment (60 cm) hidrofılik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
12. Proksimal şaft 2.8F, distal şaft 2.6F kalınlığında olmalıdır.
13. Kateter uzunluğu 135cm olmalıdır.
14. Ürün steril, orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
15. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

17.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

18. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:42 YUMUŞAK VE İNCELEN UÇLU REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ (POLİMERLİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kronik Tam Tıkalı Koroner Arter girişimlerinde mikro kanallardan geçiş için özel olarak üretilmiş; standart, antegrat ve retrograt olmak üzere 3 (üç) farklı uç yapısında kullanıma sunuluyor olmalıdır.
2. 0.014"(inch) kalınlığında ve 190cm uzunluğunda olmalı, 300cm uzunluğunda değiştirme kılavuzu seçeneği de sunulmalıdır.
3. Gövde ekleme olmamalı; yekpare olmalıdır.
4. Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
5. Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici kaplamaya (Hydrophilic) sahip olmalı, kaplama biyolojik uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz Tel'in görünebilen (X-Ray altında) uzunluğu ve polimerli segment uzunluğu 16cm olmalıdır.
7. Kılavuz Tel uç direnci standart uç için 0.8g, antegrat tip için l.0g ve retrograt tip için 0.6g olmalı, uç yapısı mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte de olmalıdır.
8. Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve Koroner Arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir; kılavuz tel ucu incelen uç yapısında olmalı; standart kılavuz için 0.009"(inç) kalınlığında ki uç, antegrat ve retrograt tiplerde 0.010"(inç) kalınlığında olmalıdır.
9. Kılavuz tel retrograt yaklaşım için yüksek düzeyde kontrol edilebilir ve güvenli penetrasyon için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
11. Kılavuz tel, sıradışı kıvrımlı damar yapılarında dahi güvenli geçişe uygun yapıda olmalıdır.

11.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

12.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

13.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:43 SERT VE İNCELEN UÇLU HİDROFİLİK REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ

1. Tamamen tıkanmış ve kronikleşmiş koroner arter darlıklarının rekanalize edilmesi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. 0.014" (inch) kalınlığında ve 180cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.
4. Mükemmel "torque" özelliğine haiz olup, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
5. Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici özel bir kaplamaya (Hydrophilic) sahip olmalı, kaplaman kılavuz telin en uç noktasına ulaşmadan sonlanmalı, proksimal segment ise PTFE kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz Tel'in X-Ray altında görünebilen uzunluğu 20cm olmalı, lezyon geçişi sonrasında rahatlıkla takip edilebilmelidir.
7. Kılavuz Tel ucu 0.009" (inch) kalınlığına indirgenmiş, incelen uç özelliğinde olmalıdır.
8. Kılavuz Tel serisi uç direnci 9 ve 12 g olan 2 ayrı kılavuz tel serisinden oluşmalıdır.
9. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**10**.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**11**.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

**12**.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:44 SERT UÇLU REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ TEKNİK** **SARTNAMESİ**

1. Tamamen tıkanmış ve kronikleşmiş koroner arter darlıklarının rekanalize edilmesi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. 0.014" (inch) kalınlığında ve 180 uzunluğunda olmalı 300cm uzunluğunda değiştirme kılavuzu da sunulabilmelidir.
3. Gövde ekleme olmamalı, yekpare olmalıdır.
4. Mükemmel "torque" özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması "torque" özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız) olmalıdır.
5. Distal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici bir kaplamaya sahip olmalı, bu kaplama biyolojik açıdan uyumlu olmalı, proksimal segment PTFE kaplı olmalıdır.
6. Kılavuz Tel'in X-Ray altında görünebilen uzunluğu 11 cm olmalı, damar anatomisi lezyon geçişini takiben rahatlıkla takip edilebilmelidir.
7. Kılavuz Telin direnci 3g,4.5g,6gr,12gr olmalıdır.

8.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

9.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

10.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

11. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:45DESTEK AMAÇLI KATETER UZATMASI (RX) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1)** Kılavuz kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş, ana katetere eklenen mikro kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.

**2)** Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda (RX) olmalıdır.

**3)** Kateter uzatması 5F, 5.5F, 6F, 7F VE 8F içerisinden seçilebilmelidir.

**4)** Kateterin toplam çalışma uzunluğu 150cm (+/-10cm); uzatma segmenti 25cm, geçiş segmenti ise 17cm (+/-3cm) olmalıdır.

**5)** Kateter ucunda ve uzatılabilir segment proksimalinde radyopak işaret olmalıdır.

**6)** Uzatma kılavuz iç lümenleri; 5.5F için minimum 0.051'' , 6F için minimum 0.056'' , 7F için minimum 0.062'' , 8F için minimum 0.071'' olmalıdır.

**7)** Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.

**8)** Uzatma kılavuz kateterin tutamağı üzerinde kateter kalınlığı ile iç çap genişliği bilgileri kayıtlı olmalıdır.

**9)** İç lümeni pürüzsüz olmalıdır.

10.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

11.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

12.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

13. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

İSN:46 KORONER KANALLAMA KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Koroner Arter rakanalizasyonu amacıyla kullanım için üretilmiş olmalıdır.
2. Yüksek tork gücüne sahip olmalıdır.
3. Yüksek itme gücüne sahip olmalıdır.
4. Gövde "braided" (tel örgü) olmalı, spiral düzenek (shinka şaft) ile esneklik kazandırılmış olmalıdır.
5. Kateter (distal) uzak ucu incelen uç (dilatör) yapısında olmalıdır.
6. Kateter distalinde radyopak işaret olmalıdır.
7. Proksimal segment plastik kaplama ile kaplanmış olmalı ve pıhtı atma riskini ortadan kaldırmış olmalıdır.
8. Proksimal segment ile konnektör arasına rotasyonu olanaklı kılan ve kırılmaya karşı direnci yükselten özel kuvvetlendirici eklenmiş olmalıdır.
9. 0.014" (inç) kalınlığında kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
10. 0.016" (inç) giriş profiline sahip olmalıdır.
11. Distal segment (60 cm) hidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
12. Proksimal şaft 2.8F, distal şaft 2.6F kalınlığında olmalıdır.
13. Kateter uzunluğu 150 cm olmalıdır.
14. Ürün steril, orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

15.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

16.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

17.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

18. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:47 0,014" Klavuz Tel Şartnamesi**

1. Telin uç kalınlığı 0,014" olmalı, koroner balon ve koroner stent taşıyabilmeli.
2. 0,014 tel en az 190 cm uzunlukta olmalı.
3. 0,014 telin "düz" ve "J" şeklinde uç seçenekleri olmalı.
4. 0,014 telin yüzeyi kayganlaştıracak ve lezyona kolay iletilebilmesini sağlayacak HYDROCOAT, hidrofılik kaplı olmalı.
5. Core (ana gövde) yapısı DURASTEEL materyalden yapılmış olmalı ve Parobolik teknoloji ile uca doğru tek parça olarak inceltilmiş olmalı.
6. Zorlu Lezyon geçişleri için Polimer Tip (uç) yapısında olmalı.
7. Farklı zorluktaki lezyonlarda tercih edilmek üzere en az üç farklı sertlikte uç seçeneği olmalı. (50-150-200)
8. Uç kısmının 3 cm'lik bölümü radyopak olmalı, floroskopide belirgin şekilde görülebilmeli.
9. 0,014 telin üzerinde lezyon boyu ölçümüne yardımcı altın kaplı 2 mmTik bir marker olmalı.
10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır
11. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
12. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
13. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:48** REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ UZATMASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.0.014" (inch) kalınlığında PTKA Kılavuz Tellerinin uzatılması için üretilmiş olmalıdır.

2.Toplam uzunluğu 165 cm olmalıdır.

3.Ekleme tüpü (haznesi) uzunluğu 30 mm olmalıdır.

4.Ekleme tüpü (haznesi) nitinolden mamul olmalıdır.

5.Kılavuz tel gövdesinin kalınlığı 0.014" (inch) olmalı, birleşme noktasında ek kalınlık ortaya çıkmamalıdır.

6.Steril paketlerde teslim edilmelidir.

7.Ekleme tüpü (haznesi) ayrı renkte olmalıdır.

8.Ekleme tüpü (haznesi) kıvrımlı olarak üretilmiş olmalı, birleştirmeyi takiben düzleşmelidir.

9.Uzatma teli işlem sırasında tekrarlayan işlemlere (uzatma/çıkarma) izin verecek yapıda olmalıdır.

10.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

11.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

12.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:49 PTCA MİKRO KATETER ÇİFT LÜMENLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1.** Koroneriçi kullanıma uygun olmalıdır.

**2**. Super-Selektif mikro kateter yapısında ve çift lümenli olarak dizayn edilmiş olmalıdır. RX modeli opsiyonel olmalıdır.

**3.**Kateter toplam uzunluğu 140cm olmalıdır.

**4.**Kateter koaksiyel lümeni çapı 0.014" (inch) kılavuz tel kullanımına uygun olmalıdır.

**5.**Kateter dış yüzeyi kayganlaştırıcı ile kaplanmış olmalıdır.

**6.**Distal uç kalınlığı maksimum 1.9F ; proksimal segmet kalınlığı ise maksimum 3,5F olmalıdır.

**7.**1cm uzunluğundaki kateter ucu tamamen atravmatik olmalıdır.

**8.**Radyopak işaretler yumuşak uç kısmın 1mm gerisinde ve koaksiyel lümenin çıkış noktasının önünde olmalı, ek kalınlık oluşturmamalıdır.

**9**.Kateter, 0.014" (inç) kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.

**10**.Kateter 5F kılavuz kateter ile kullanıma uygun olmalıdır.

**11**.Kateter CE ve FDA onayına sahip olmalıdır.

**12**.Kateter steril, orijinal ambalajında, onaylanmış numarasıyla (barkod); üretim ve son kullanım tarihlerini belirtir etiketiyle birlikte teslim edilmelidir.

**13.**RX lümen uzunluğu 21cm olmalıdır.

**14**.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

**15.**Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir. Ürün değişimi en fazla 3 (üç) hafta içinde yapılmalıdır.

**16.**Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**17.** Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:50 ÖNCEDEN ŞEKİLLENDİRİLMİŞ, YÖNLENDİRİLEBİLİR REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1) Gövde toplam uzunluğu 190 cm olmalı; 300 cm uzunluğunda değiştirme tipi kılavuz tel olarak sunulabilmelidir.

2) Gövde kalınlığı 0.014'' (inç) olmalı; bununla birlikte uç inceltmesi 0.010'' , 0.011'' ve 0.012'' (inç) olan 3 (üç) ayrı formda kılavuz tel kullanıma sunabilmelidir.

3) Yönlendirilebilir rekanalizasyon kılavuz teli; uç direnci 1.7 gf, 3.5 gf ve 4.5 gf olan 3 (üç) ayrı formda olmalıdır.

4) Kılavuz tel ucu; kronikleşmiş tıkanıklıklara penetrasyon için mikrokonik yapıda olmalıdır.

5) Kılavuz tel gövdesi rahat yönlenebilme özelliğinde olmalı; bu nedenle çekirdeği kompozit olmalıdır.

6) Oklüzyon içerisinde hareket ederken bozulmayan uç yapısında olmalı; önceden şekillendirilmiş uç açısı 45 derece ve şekil büyüklüğü 1mm olmalıdır.

7) Kılavuz Tel distal (uzak) segmenti kayganlaştırıcı ile kaplanmış olmalıdır. Kaplanmış segment uzunluğu 400 mm olmalıdır.

8) Sarmal ile esneklik kazandırılmış uç segment uzunluğu 150 cm olmalıdır.

9) Ana gövde PTFE ile kaplanmış olmalıdır.

10) Kılavuz tel kink olmamalıdır.

11) Kılavuz tel arkası uzatılabilir olmalıdır.

12.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

13.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

14.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

15. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:51 STENT, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL "TORTUOUS KAROTİD, MONORAİL, TAPERED" TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Stent tortuous karotis damarlardaki darlıkların tedavisinde, vasküler işlemler için uygun ve özel bir dizayna sahip olmalıdır.
2. Stent süper elastik önceden programlanmış çapa kendiliğinden açılarak ulaşan nitinol malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Stent açık hücre yapısına sahip olmalı, böylece kıvrımlı (tortuous) karotis damarın şeklini alabilecek ve lezyonu damar yüzeyinde tutabilecek radyal güce sahip olmalıdır.
4. Stent post dilatasyona imkan tanımalı, işlemde kullanılan balonu patlatmamalıdır.
5. Stent dizaynı minimum kısalma sağlaması için üç adet longitudinal spin'den oluşmalıdır.
6. Stent açıldığı zaman kısalma oranı %1'den az olmalıdır.
7. Stent magnetik rezonanstan etkilenmemeli ve artefakt oluşturmamalıdır.
8. Stent monoroil taşıma - yükleme sistemi en fazla 6F sheath/8F guiding kateter ile kullanılabilmelidir. 3cm'lik uç kısmı 0.018" olan 0.014" klavuz tel ile kullanılabilmelidir. Çapı daha küçük taşıma-yükleme sistemi olan teklifler tercih edilecektir.
9. Stent monoroil taşıma -yükleme sistemi tek elle implante edilebilmesine yarayan mekanizmaya sahip olmalıdır. Bu hareketi ile (dış kılıfının geriye doğru çekilmesi) stent yerleştirilebilmeli, yerleştirirken "jumping" yapmamalıdır.
10. Stent monoroil taşıma-yükleme sistemini oluşturan katater örgülü bir yapıya ve fleksible bir uca sahip olmalıdır.
11. Stent monoroil taşıma-yükleme sisteminde biri iç, biri dış kataterde olmak üzere en az iki adet radiopak marker bulunmalıdır.
12. Standart stent uzunlukları 20,30 ve 40 mm ve çapları 5 mm'den 10 mm'ye kadar değişik ebatlardan oluşmalıdır.
13. Tapered stent uzunlukları 30-40 mm, distal ve proksimalini oluşturan çapları 8-6 mm ve 10-7 mm ebatlarında olmalıdır.
14. Şaft uzunluğu en az 130 cm olmalıdır.
15. Bölümün talebine göre alınacak stentlerin uzunlukları ve çapları belirlenecektir.
16. Ambalaj üzerinde sterilizasyon (veya Lot Nosu) tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.

17.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

18.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

19.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

20. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:52 EMBOLİ KORUMA SİSTEMİ (FİLTRE) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem, 1 adet filtre taşıyıcı kılavuz tel, 1 adet monorailaspirasyon ve toplama kateteri, 1 adet iki yollu musluk, 1 adet M/F tip kısa uzatma, 1 adet yırtılabilir kılıf ve 2 adet kilitlenebilir enjektörden oluşmalıdır.
2. Filtre fiber materyalinden üretilmiş olmalı; 40µm (mikromilim) büyüklüğüne kadar emboliye neden parçacıkları süzebilmelidir.
3. Filtre taşıyıcı tel ucu yumuşak ve şekil verilebilir yapıda; toplam uzunluğu 190cm; kalınlığı ise 0.014inç olmalıdır.
4. Filtre taşıyıcı tel distal ucu 3.6cm'den fazla olmamalıdır.
5. Filtre açıldığında maksimum 9.5mm alana yerleşebilmelidir.
6. Filtre yumuşak bir dokuda olmalı; damar duvarına tam uyum göstermeli ve travma oluşturmamalıdır.
7. Aspirasyon ve toplama kateteri uzunluğu 150cm'den, kalınlığı ise 5.8F'den fazla olmamalıdır.
8. Filtre 3.5-7.00 mm çapındaki damarlara uyumlu olmalıdır.
9. Lezyon geçiş profili 0.038 inçten fazla olmamalıdır.
10. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
11. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
12. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.
13. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

İSN:53 YUMUŞAK UÇLU ANJİYOGRAFİ KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler 4-5F kalınlığında ve 100cm uzunluğunda olmalı, tüm seri 0.038" inç kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Kateter gövdesi tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
3. Kateterlerin ucu incelen uç yapısında (tapered) olmalıdır.
4. Kateter uç yapısı X-Ray altında net görünecek kadar radyopak olmalıdır.
5. Kateterlerin distal yüzeyleri özel bir kaplama ile kaplanmış olmalı bu özelliği sayesinde anti trombojenite sağlamalıdır.
6. Yumuşak uçlu kateterler; HH, Bentson 1 ve 2, Vertebral, Berenstein, Simmons 1 ve 2, Cobra 1 ve 2, KA2, Straight, RB1Pigtail, MP gibi tüm standart kateterleri serisinde bulundurmalıdır.
7. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
9. Ürün değişimi en geç 3 (üç) hafta içinde olmalıdır.
10. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.
11. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

İSN:54 HİDROFİLİK ÖZELLİKTE UZUN (125CM) KATETERTEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kateterler 4-5F kalınlığında ve 125cm uzunluğunda olmalı, tüm seri 0.038" inç kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Kateter gövdesi tel örgü ile desteklenmiş olmalıdır.
3. Kateterlerin ucu incelen uç yapısında (tapered) olmalıdır.
4. Kateter uç yapısı X-Ray altında net görünecek kadar radyopak olmalıdır.
5. Kateterlerindistal yüzeyleri minimum 40cm olmak üzere sıvı ile temas ettiğinde kayganlaşan, özel biyolojik uyumlu bir kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
6. Hidrofilik özellikte nörovaskülerkateter; HH1 (Headhunter 1), VertebralveSimmons 2 serisine sahip olmalıdır.
7. Firma malzemenin miadına 3 (üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
8. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir. Ürün değişimi en geç 3 (hafta) içinde yapılmalıdır.
9. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.
10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:55 EMBOLİ KORUYUCU SİSTEM, GEÇİCİ, FİLTRELİ / MONORAİL / MONORAİLE ÇEVRİLEBİLEN**

1) Yüzeyel femoral damrlarda çıkan derbisi yakalamak amacıyla üretilmiş olmalıdır.

2)    Filtre, nitinol malzemeden imal, örgülü yapıya sahip olmalıdır.

3)     Filtrenin floroskopi altında görünürlüğünü sağlamak amacıyla distalinde 1 adet, proksimalinde 1 adet filter ağzını çevreleyen markırlar bulunmalıdır.

4)     Filtre, gönderim telinden bağımsız ileri geri ve rotasyonal harekete 2 cm ye kadar müsade eden esnek lazer spıral kesim siseme sahip olmalıdır.

5)      FILTRE, 0.014” INCH VE 0.018” INCH, klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

6)     Filtre gönderim teli 320 CM uzunluğunda olmalı ve kırılma yolu ile isteğe bağlı olarak 190 CM ye kısalmalıdır.

7)     Filtrenin distal uç kısmında lezyondan geçişi kolaylaştıracak, esnek sarmal tel bulunmalıdır.

8)     Filtre 6F kılavuz kateter, 5F Sheat uyumlu olmaldır.

9) Filter, filter açıklığını korumak amacıyla heparin kaplı olmalıdır.

10)  Filtre, 3MM, 4MM, 5MM, 6MM, 7MM çap seçeneğine sahip olmalıdır.

11)  Filtrenin geri çekme kateteri pratik olması için uyguluma katetrinin diğer ucu olmalıdır.

12)  Filtre CE onayına sahip olmalıdır.

13)Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

14)Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

15)Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

16) Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:56 BALON ANJİYOPLASTİ, "PTA, RX, .014" TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1.**PTA dilatasyon balonu vasküler darlıkların tedavisi için kullanılabilmelidir.

**2.**PTA balonunun uç profili tortuous damar ve dar lezyonlardan geçiş rahatlığı için tapered ve atraumatic tipte dizayn edilmiş olmalıdır.

**3.**PTA balon RX (Rapid Exchange) özelliğinde ve 0.014" çapındaki kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.

**4.**PTA balonu ile kullanılabilecek sheath çapları; 4,0 mm ve 4,5 mm çap aralığında en çok 4 Fr. ve 5,0 mm ve 7,0 mm çap aralığında en çok 5 Fr. Olmalı, en çok 6F guiding, kateter ile kullanılabilmelidir.

**5.**PTA balon Xcelon materyalinden imal edilmiş olmalıdır.

**6.**Stenti taşıyan balon şaftı ve tel geçiş lümen çeperi lezyondan geçişi kolaylaştırmak ve sürtünmeyi azaltmak için Microglide-coating ile kaplanmış olmalıdır.

**7.**PTA balonu üzerinde distal ve proksimalini gösteren iki adet radioopak marker bulunmalıdır.

**8.**PTA balonu, 15, 20, 30 ve 40 mm uzunluklarda 4,0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5 ve 7.0'ye kadar değişik çaplara sahip olmalıdır.

**9.**PTA balonu nominal basıncı 8 Bar ve maksimum rated burst basıncı 7mm çapındaki balonda en az 14 bar olmalıdır.

**10.**PTA balonu 80 cm ve 135 cm uzunluklarında şaft seçeneğine sahip olmalıdır.

**11.**Malzemeler teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paketlerin üzerinde uluslar arası standartlara uygun ölçüleri, kod(Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve UBB'na kayıtlı onaylanmış barkot numaraları belirtilmelidir.

12.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

13.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

14.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

15. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

İSN:57 KENDİLİĞİNDEN AÇILAN PERİFERİK STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent "Nitinol" ham maddesinden mamul olmalıdır.
2. Tüpten, lazer ile kesilmiş olmalıdır.
3. Çift yönlü (bidirectional), güçlendirilmiş bağlantı elementli ve çok hücreli, dizayn olmalıdır.
4. Stent vücut ısısıyla damar duvarını tamamen kavrayacak özellikte olmalıdır.
5. Stent uçlarında 4'er adet Tantalum radyopak işaretçi bulunmalıdır.
6. Taşıma sistemi şaft uzunlukları, 80cm ve 120cm uzunluklarından seçilebilmelidir.
7. Kendiliğinden açılan stent sistemi 6F giriş kılıfları ile uyumlu olmalıdır.
8. Taşıma sisteminin uç yapısı atravmatik özellikte ve yumuşak olmalıdır.
9. 0.035" kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
10. 6, 7, 8, 9, 10 ve 11 mm çap seçenekleri, 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 175 ve 200 mm stent uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
11. Stent açma ve yerleştirme sistemi; gövdenin sabit tutulduğu ve üst kılıfın geriye doğru çekilerek, kontrollü yerleştirmeye olanak sağlayan bir yapıda olmalıdır.
12. Teslim edilen ürün miadı en az 1 (bir) yıl olmalıdır.

13.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

14.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir. Ürün değişimi en geç 3 (üç) hafta içinde yapılmalıdır.

15.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:58 0.018" OTW PERİPFERAL ANIİYOPLASTİ BALONLU KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. OTW (Over The Wire) yapısında olmalıdır.
2. 0.018" (inç) kalınlığındaki kılavuz teller ile uyumlu çalışacak lümene sahip olmalıdır.
3. Çoklu dilatasyona olanak sağlayan ve düşük bir profil elde edilmesini kolaylaştıran balon materyaline sahip olmalıdır.
4. Balonun dilatasyon sırasında darlık alanına iyi tutunmasını ve maksimum güç uygulanmasını sağlayıp, kaymasını engelleyecek bir yapıya (slide lock) sahip olmalıdır.
5. Balonlu kateter şaftı maksimum itme gücü için örgülü olmalıdır.
6. Balonlu kateter şaft uzunluğu 135 ve 150 (+/-5cm) cm seçenekleri içerisinden seçilebiliyor olmalıdır.
7. Balon çapları 2.0, 2.5, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 ve 7.0 mm; balon uzunlukları ise 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 mm ve seçenekleri içerisinden seçilebilmelidir.
8. Balonlu kateter giriş kılıfı uyumluluğu en az 5F olmalıdır.
9. Balonlu kateter distali (40 cm) hidrofilik kaplamalı olmalıdır.
10. Nominal basıncı 9 Bar (+/-1), garanti edilen patlama basıncı ise 18 Bar (+/-2) olmalıdır.
11. Balonlu kateterin lezyon giriş profili 0.020" (inç) olmalıdır.
12. Balonlu kateter özellikle femoral ve popliteal arter anjiyoplasti uygulamaları için dizayn edilmiş olmalıdır.
13. Balonlu kateter uluslararası kabul gören standartlara haiz olmalı, ulusal bilgi bankası (UBB) kayıtlarının da yapılmış olması gerekmektedir.

14.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

15.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir. Değişim süresi en fazla 3 (üç) hafta olmalıdır.

16.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

17. Teslim edilen ürün miadı teslim tarihinden itibaren en az 1 (yıl) olmalıdır.

18. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

İSN:59 0.035" OTW PERİPFERAL ANJİYOPLASTİ BALONLU KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. OTW (Over The Wire) yapısında olmalıdır.
2. 0.035" (inç) kalınlığındaki kılavuz teller ile uyumlu çalışacak lümene sahip olmalıdır.
3. Çoklu dilatasyona olanak sağlayan ve düşük bir profil elde edilmesini kolaylaştıran balon materyaline sahip olmalıdır.
4. Balonun dilatasyon sırasında darlık alanına iyi tutunmasını ve maksimum güç uygulanmasını sağlayıp, kaymasını engelleyecek bir yapıya (slide lock) sahip olmalıdır.
5. Balonlu kateter şaftı maksimum itme gücü için örgülü olmalıdır.
6. Balonlu kateter şaft uzunluğu 80, 120 ve 150 cm (+/-10cm) seçenekleri içerisinden seçilebiliyor olmalıdır.
7. Balon çapları 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0 ve 12.0 mm; balon uzunlukları ise 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200 mm seçenekleri içerisinden seçilebilmelidir.
8. Balonlu kateter giriş kılıfı uyumluluğu en az 5F olmalıdır.
9. Balonlu kateter distali hidrofilik kaplı olmalıdır.
10. Nominal basıncı 6-8 Bar, garanti edilen patlama basıncı ise 10 ve 14 Bar aralığında olmalıdır.
11. Balonlu kateterin lezyon giriş profili 0.037" (inç) olmalıdır.
12. Balonlu kateter özellikle femoral ve popliteal arter anjiyoplasti uygulamaları için dizayn edilmiş olmalıdır.
13. Balonlu kateter uluslararası kabul gören standartlara haiz olmalı, ulusal bilgi bankası (UBB) kayıtlarının da yapılmış olması gerekmektedir.

14.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

15.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

16.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

17. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

**İSN:60** BALON İLE EKSPANSE OLAN STENT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Stent kobalt-lcromiyum alaşımından mamul olmalıdır.

2. Stent lazer ile kesilmiş olmalıdır.

3. Stent yüzeyi pürüzsüz olmalıdır.

4.Stent açıldığında; kısalma olmamalıdır.

5.Stentdizaynı kapalı hücre şeklinde olmalıdır.

6.Stent uzunlukları 18-28-38-48 ve 58 mm (+/-5mm ‘ye kadar) içerisinden; çaplar ise 6-7-8-9 ve 10 mm içerisinden seçilebilmelidir.

7.Stent taşıma stenti 135cm (+/-5cm) olmalı ve 6F kılıf içerisinde çalışabilmelidir.

8.Stent taşıma stenti 0.035" uyumlu olmalıdır.

9.Stent taşıma stenti OTW (OverTheWire) yapımında olmalıdır.

10.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

11.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir. Değişim süresi en fazla 3 hafta olmalıdır.

12.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

13. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

**İSN:61 GENEL AKSESUARLAR, (SUTURLU FEMORAL ARTER KAPATMA SİSTEMİ 5-8F) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

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 uluslararası standartlara uygun ölçüleri, kod(Ref.) numarası, lot numarası, son kullanma tarihi ve sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.

6.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

7.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

8.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

9. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır

**İSN:62 PERCUTANEOUS VASCULAR SUTURE CLOSURE DEVİCE 10F TEKNİK** **ŞARTNAMESİ**

1.10F Sheath uyumlu Percutaneous Vascular Surgical Device, femoral arterden yapılan girişimler sonrası en az 24 Fr. lik büyüklüklerde kateter vs. ile açılmış olan damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.

2.Sistem ile çapraz iki dikişle düğüm atılarak damar kapatılabilmeli ve hastanın kanaması durdurulabilmelidir.

3.Sistem dört nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.

4.Sistemde kullanılan iplik 3-0 braided polyesterden yapılmış olmalıdır.

5.Sistemin damara giren sheat kısmı hidrofilik kaplı olmalıdır.

6.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.

7.Teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az 12 ay miatlı olacaktır.

8.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

9.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

10.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:63 GR1066 / SET, INTRODUSER,NÖROVASKÜLER,65cm ve ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ,HİDROFİLİK TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.Set, bir adet kayganlaştırıcı kaplanmış kılavuz kateter ve bu kateterle uyumlu dilatörden oluşmalıdır.

2.Kılıf kalınlığı en fazla 6.5F(2.8mm), iç lümen genişliği ise en az 0.090" inç (2.29nun) olmalıdır.

3.Kılıf uzunluğu 90cm olmalıdır.

4.Dilatör, ucu inceltilmiş ve kılıf uyumu mükemmel (pürüzsüz) bir yapıda olmalıdır.

5.Kılıf uç şekli düz, açılı (45 derece) olmalı; ayrıca RDC alternatifi de sunulmalıdır.

**6.** Kontralateral yaklaşıma uygun olmalı ve kink olmamalıdır.

7.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

8.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir. Ürün değişimi en fazla 3 (üç) hafta içinde olmalıdır.

9.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

10. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

**İSN:64** **KILAVUZ TEL ANJİYOPLASTİ 0.035 DİSTALİ HÎDROFÎLİK İNCELEN TEKNİK**

**ŞARTNAMESİ**

1.0.035" inç kalınlığında ve 180- 260cm uzunluklarında olmalıdır.

2.Gövde kink dirençli ve taşıyıcı özellikli nitinol materyelden üretilmiş olmalıdır.

3.Kılavuz tel ucu açılı ya da düz olmak üzere iki farklı şekilde kullanıma sunulabilmelidir. Tel ucu incelen uç yapısında olmalıdır.

4.Kılavuz tel özel bir plastik (polimer) ile kaplanmış olmalı; plastik yüzey biyolojik açıdan uyumlu bir kayganlaştırıcı ile kaplanmış olmalıdır.

5.Plastik yüzey şişmemeli ve kullanım sırasında kateterin rahat hareket etmemesi sağlanmalıdır.

6.Kılavuz tel tork özelliği "bire bir " olmalıdır.

7.Kılavuz tel heparinize edilmiş serum fizyolojik ile yıkandığında kayganlık özelliğini göstermelidir.

8.Güçlendirilmiş gövde sayesinde itme gücü distal uca daha iyi transfer edilebilmeli; distal uç ihtiyaç hasıl olduğunda oval şekil alabilmelidir.

9.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

10.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

11.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

12. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

**İSN65:ÜÇ BOYUTLU KOMPLEKS HARİTALAMA VE ABLASYON KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kateter, elektroanatomik haritalama ve radyofrekans (RF) ablasyon işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. Kateter, uygun elektroanatomik haritalama cihazına bağlanarak, ucundaki sensörler sayesinde anatomik haritalama yapılmasına olanak sağlamalıdır.
3. Kateter elektroanatomik mapping cihazına uyumlu olmalıdır.
4. Kateter ile birlikte mapping sistemine uygun haritalama “patch”leri verilmelidir. Patch manyetik sensorlü kateterin cihaz tarafından tanımlanmasını, kateter lokasyonunun belirlenmesini ve hafızaya alınmasını sağlamalıdır.
5. Kateter RF ablasyon yapılabilmelidir.
6. Kateter 4 elektrodlu olmalıdır.
7. Kateter elektrod dizilimi 1-4-1 şeklinde olmalıdır.
8. Kateterin uzunluğu 115 cm olmalıdır.
9. Kateter açık sistem irrigasyonlu (yıkamalı) ablasyon için kullanılmak üzere lümenli tasarıma sahip olmalıdır.
10. Lazer kesimli zig-zag desen uç elektrodu olmalıdır.
11. Zig-Zag uç elektrodu ile homojen bir irrigasyon sağlamalıdır. Uç elektrodun esnekliği sayesinde doku teması arttırılmış ve perforasyon riski azaltılmış olmalıdır.
12. Kateterin uni-direksiyonel ve bi-direksiyonel seçenekleri olmalıdır.
13. Kateterin D, F ve J curve seçenekleri vardır. Bi-direksiyonel olanlarda simetrik ve asimetrik curve seçenekleri mevcut olmalıdır.
14. Kateterin uç kısmında thermo-couple sensör bulunmalıdır .
15. Kateter kalınlığı maksimum 8F olmalıdır.
16. Kateter gövde materyali eğilme, bükülme gibi manevralara ve vücut içi sıcaklığında deforme olmaya dirençli malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
17. Kateteri temin eden firma, kateter ile birlikte uyumlu konnektör vermelidir.
18. Kateteri temin eden firma, elektroanatomik haritalama ve ablasyon cihazını ilgili doktor istediği zaman, eğitimli teknisyeni ile birlikte laboratuarda servis vermeye hazır bulundurmalıdır.
19. Malzeme TİTUBB belgesine haiz olmalıdır.
20. Sterilizasyon tarihi paketler üzerinde yer almalıdır. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
21. Örnek numune verilmelidir. Numunesini vermeyenler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
22. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
23. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
24. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

İSN:66 STEERABLE DECAPOLAR KORONER SİNÜS KATETERİ

1. Koroner sinüse ulaşarak elektrofizyolojik çalışma yapılmasına olanak sağlayan tasarımda olmalıdır.
2. Kateterler Decapolar olmalıdır.
3. Katateterlerin shaf't çapı 6 French olmalıdır.
4. Subclavian, Jugular veya Femoral uygulamalara uygun bir yapıya sahip olmalıdır.
5. Medium. Large. X-Large, Medium/Large olarak 4 curve seçeneği veya multipulpose olmalıdır.
6. Kateterlerin toplam uzunluğu en az 110 cm olmalıdır.
7. 6 French olan ürün bi-directional veya uni-direktional curve yapabilmeli, 2 veya 2-5-2 veya 2-8-2 veya 5mm elektrod aralığı seçenekleri olmalıdır.
8. Distal elektrodu en az 1 mm olmalıdır.
9. Band elektrod genişliği en az 1mm olmalıdır.
10. Handle kısmı ergonomik olarak tasarlanmıştır. Handle ‘ in simetrik olması sayesinde sağ ve sol el ile kullanım için uygundur.
11. Curve vermek için handle kısmının önünde yer alan aplikasyon ring'ine sahip olmalıdır.
12. Aplikasyon ringine itme ve çekme manevraları, uygulanarak kontrol edilebilmelidir.
13. Verilen curve'ün kaybolmaması için kateterin kilit mekanizması olmalıdır
14. 1,5m veya 2m uzunlukta bağlantı kablo seçenekleri olmalıdır.
15. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
16. Ölçüsü biten ürünler başka Ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
17. Fabrika üretiminin durması ya da başka benleri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.
18. Telim edilen ürünün miat tarihi en az 12 (oniki) ay olmalıdır.

**İSN:67 KATATER, PULMONER VEN DAİRESEL HARİTALAMA KAT ATERÍ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (SUT KODU:KR 1053)**

1. Katater pulmoner venlerin elektriksel iletimini haritalamak için dairesel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Kataterin kalınlığı en fazla 3.3 Fr olmalıdır.
3. Kataterin uzunluğu 165 cm olmalıdır.
4. 15 mm ve 20 mm loop seçenekleri olmalıdır.
5. Katater eşit aralıklı 8 elektroda sahip olmalıdır.
6. Elektrotların uzunluğu 1 mm olmalıdır.
7. Elektrot aralığı 15 mm loop için 4mm; 20 mm loop için 6 mm olmalıdır.

8.Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

9.Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.

10.Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.

11.Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:68 KR1050 KATETER, SHEATH,ABLASYON İÇİN YÖNLENDİRİLEBİLEN**

1. Kılıf iç çapı 12 Fr. dir.
2. Kılıfın kullanılabilir uzunluğu 65 cm dir.
3. Kılıfın maksimum bükülmesi 1350 dir.
4. Kılıfın dilatörü vardır.
5. Kılıfın dilatörünün toplam uzunluğu 87 cm dir.
6. Kılıf 0,032 inç ve 0,035 inç kılavuz tel ile kullanıma uygundur.
7. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
8. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
9. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
10. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN69:JEOCATH KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1.** İşlem için gereken tüm malzemeler aynı paket içerisinde (birarada) ve steril olarak sunulmalıdır.

**2.** Perikard içerisinde sıvı drenajı için hazırlanmış olmalıdır.

**3.** Drenaj kateteri 6F kalınlığında düz yada “pigtail” uç formunda ve 60cm uzunluğunda olmalıdır.

**4.** Kit içerisinde giriş için gereken iğneler (18G -9 ve 15cm) dilatör 0.035” (inch) kalınlığında ve 80cm uzunluğunda kılavuz tel olmalıdır.

**5.** Medikasyon için gereken iğneler ve enjektörle birlikte drenaj için ihtiyaç duyulan musluk, özel enjektör (60ml) drenaj torbası kit içerisinde olmalıdır.

**6.** Monitörizasyon için gereken kablo (klips şeklinde) olmalıdır.

**7.** Steril örtüler ve spançlar kit içerisinde kullanıma hazır olarak bulundurulmalıdır.

**8.** Kit steril, orijinal ambalajında onaylı kodu ve üretim-son kullanım tarihi kayıtlarıyla birlikte teslim edilmelidir.

**İSN:70 KRİO (CRYO) BALON ABLASYON KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

* + - 1. Kateter seti pulmonerven izalosyonu için dokunun dondurularak iletimin sonlandırılmasında kullanılmalıdır.
      2. Dondurmak balon ablasyon kateteri 23mm veya 28 mm çapında olmalıdır.
      3. Balon uniform soğutma için 8 jete sahip olmalıdır.
      4. Güvenlik amacıyla iç içe 2 balona sahip olmalıdır ve bu balonlar arasında sıvı sensörü bulunmalıdır.
      5. Kataterde güvenlik amacıyla sıvı sensörü, kan sensörü ve basınç sensörü olmalıdır.
      6. Kataterde ısıyı ölçmeye yarayan thermocouple sensörü bulunmalıdır.
      7. Şaft kalınlığı 10,5Fr., uzunluğu 140 cm olmalıdır.
      8. Kateter ucu bidirectional 45 yönlendirilebilmelidir.
      9. Ablasyon yapıldığında kateter ucu dokuya yapışmak, böylece ablasyon işlemine geçildiğinde yalnız o bölgenin daha düşük sıcaklıklara soğutulması sağlanabilmelidir.
      10. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
      11. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
      12. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.

**İSN:71 4MM TIP ELEKTRODLU ABLASYON KATETERLERİ**

1. Thermocuple sistemini kullanabilen RF ablasyon katater olmalıdır
2. Kateterler Quadripolar olmalıdır.
3. Katateterlerin shaft çapı 7 French olmalıdır.
4. 2-5-2 mm elektrod aralığı olmalıdır.
5. Kateterlerin uzunluğu 100-150 cm arasında olmalıdır.
6. Tip elektrod uzunluğu 4mm, ring elektrod genişlikleri 1mm olmalıdır.
7. Kateterin torque ve yönlendirilme yeteneği iyi seviyede olmalıdır.
8. Curve seçeneği multicurve olmalıdır.
9. Katetere curve verilmesi esnasında tip kısmının hareketleri akıcı olmalıdır.
10. Handle kısmı ergonomik olarak tasarlanmış olmalıdır. Handle' in simetrik olması sayesinde sağ ve sol el ile kullanım için uygun olmalıdır.
11. Elektrodlar ile kateterin polimer kısımlarının geçiş noktalarında çıkıntı veya çöküntü olmamalıdır.

Bu sayede elektrodların endokarda teması ve sinyal kalitesi azami seviyeye yükseltilmiş olmalıdır.

1. Tip ve ring elektrodları elektriksel iletkenliği en üst seviyede olan materyallerden biri olan platin'den imal edilmiş olmalıdır.
2. Kablolar ile kateterlerin bağlantı noktası olan connector kısımları, direct connection adı verilen tek soketten oluşmalıdır. Bu sayede kateter ile kablo bağlantısı hızlı ve kolay bir hale getirilmiş olmalıdır.
3. Teslim edilen malzeme teslimat tarihi itibariyle en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
4. Firma malzemenin miadına 3(üç)ay kala değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
5. Ölçüsü biten ürünler başka ölçülü ürünlerle değişebilmelidir.
6. Fabrika üretiminin durması ya da başka benzeri durumlarda ürün eş yada benzer ürünlerle değiştirilmelidir.