



T.C.  
Harran Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi

Sıra No: 00472

Konu: Teklif Mektubu

İşin Adı: KARDİYOLOJİ-STENT,KORONER,BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAÇ SALINIMLI

Fiş Kodu :

Fiyatlar KDV Hariç olarak verilmelidir. Malzemelerin Markası veya Özelliği mutlaka belirtilmelidir.  
UBB sorgulamasına göre en düşük 3 teklif baz alınacaktır. SGK Ödenir/Ödenmez teklifte belirtilecektir.  
SUT kodu belirtilmeyen teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. Pakete dahil olup olmadığı teklifte belirtilecektir.  
SUT fiyatını aşan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır. Ödemeler muayene kabul sonrası 1-3 Ay arasındadır.  
SGK Tarafından UBB'den kaynaklanan kesintiler durumunda yükleniciye ödeme yapılmayacak ve yüklenici hiçbir hak talebinde bulunmayacaktır.  
Teklif veren istekliler yukarıdaki tüm maddeleri şartsız kabul etmiş sayılacaktır.

Son Teklif Tarihi: 13.06.2018

S.No	Mal / Hizmet Adı	Miktarı	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat	Tanımlayıcı Firma ve UBB
1	STENT, KORONER, BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAÇ SALINIMLI(EVEROLİMUS)	115	ADET			
			Genel Toplam(KDV Hariç):			

\*Tanımlayıcı firma bilgisi olmalı ve teklif ile birlikte SGK sorgulama sisteminin çıktısı teklif ile birlikte verilmelidir.

İdare No : 63760.38.32.00.01.330

İdare Adı : Harran Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi

Ekap Kaydı için XML dosyası için gerekli idari bilgiler yukarıda bildirilmiştir.

## Sut Kodu KR1151-Everolimus İlaç Kaplı Koroner Stent Teknik Şartnamesi

- 1- Koroner arter stentlemesine uygun yapıda olmalıdır.
- 2- Stent yan dal geçişlerine uygun olmalıdır.
- 3- Stent, balon kateter üzerine yüklenmiş ve direkt stent uygulamalarına olanak vermelidir.
- 4- Stent kalsifik ve tortuyoz lezyon geçişleri için güçlü radyal force ve flexibiliteye sahip olmalı ayrıca balon üzerinden sıyrılmamalıdır.
- 5- Stent üzerine yüklenen ilaç everolimus olmalıdır.
- 6- Stentin materyali kobalt-krom olmalıdır ve tüpten lazer kesim yöntemiyle hazırlanmış olmalıdır.
- 7- Stent MR açısından güvenilir olmalıdır.
- 8- Taşıma sistemi balonu semi-kompliyant olmalıdır.
- 9- Stent taşıma sistemi 0.014" klavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
- 10- Stent açıldığında düşük low recoil oranına sahip olmalıdır..
- 11- Stent iletim sisteminin proximal shaft çapı en fazla 2.0 F, distal shaft çapı en fazla 2.7 F olmalıdır.
- 12- Stentin strat kalınlığı 0.0032" den fazla olmamalıdır.
- 13- Stentin üzerine krimp edildiği balon yüksek basınca dayanıklı olmalı ve minimum patlama basıncı 16 atm'den düşük olmamalıdır.
- 14- Stentin kateter tipi Rapid Exchange olmalıdır.
- 15- Teklif edilen stentin polimeriyle bir bütün olarak çok merkezli 5 yıldan daha uzun süre takipli 500'den fazla hastayı içeren klinik sonuçlarını gösteren çalışması olmalıdır.
- 16- Stentin en az dokuz aylık sonuçlarında stent içi geç kayıp ( late loss) değerinin 0.20 mm ' nin altında olmalıdır.
- 17- Stent platformu, ilacı ve polimeri bir bütün olarak uzun dönem 2 yıllık takibinde hedef lezyona girişim oranı < % 10 olarak saptanmış olmalıdır.
- 18- Stent 5 F guiding kateter ile kullanılabilir.
- 19- Stentin lezyon geçiş profili 0.041 inç'den fazla olmamalıdır.
- 20- Stentin çap olarak 2.25 mm ve üzerinde çeşitli seçenekleri olmalıdır.
- 21- Stent bütün çaplar için çeşitli uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır ve ayrıca 33mm, 38 mm seçenekleri olmalıdır.
- 22- İletim sisteminin üzerinde 2 adet radyoopak marker bulunmalıdır.

Yrd. Doç. Dr. Zülküf TANRIVERDİ  
H.R.U. Araştırma ve Uygulama Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. No: 16516

Dr. Öğrt. Gör. Fatih GÜNGÖR  
H.R.U. Araştırma ve Uygulama Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 144584  
Uzm. Tes. No: 144632

Dr. Öğrt. Gör. Feyyazhan BİŞİR  
H.R.U. Araştırma ve Uygulama Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 165165  
Uzm. Tes. No: 162425

- 23- Malzemeler steril orijinal ambalajında olmalıdır.
- 24- Son kullanım süresi en az 2 yıl olmalıdır ve uluslararası kalite belgelerinden en az birine ( CE – FDA ) sahip olmalıdır.
- 25- Ürünler en az 2 (iki) yıl miatla steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 26- Kullanım sırasında üretim hatası olduğu saptanan malzemeler hastanede iki kardiyolog tarafından bir tutanak tutulup firmaya sözlü bildirilecek ve firma tarafından ücretsiz yenisi ile değiştirilecektir.
- 27- Bölüm tarafından daha önce kullanılan ve çeşitli sıkıntılara yol açtığı tespit edilmiş olan ürünler alınmayacaktır.
- 28- İhaleden önce **numune teslim etmeyen teklifler ihale dışı bırakılacaktır**
- 29- İhaleden önce **1 adet numune** bölüme teslim edilecek, ihale sonrası bölüm tarafından kullanım süresinde değerlendirilecek, kullanılan malzeme geri iade edilmeyecek, uygun olmayan malzeme değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 30- **İhale sonucunda ürün temini 10 iş gününü geçmemelidir.**

Yrd. Doç. Dr. Zülkif TANIRVERDİ  
H.R.U. Araştırma ve Uygulama Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 144584

Dr. Öğrt. Gör. Fatma GÜNGÖREN  
H.R.U. Araştırma ve Uygulama Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 144584  
Uzm. Tesc. No: 114654

Dr. Öğrt. Gör. Seyyidullah BEŞLİ  
H.R.U. Araştırma ve Uygulama Hastanesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 136765  
Uzm. Tesc. No: 102426