



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2020483

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 10/02/2020 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

YASEMİN UZUNCA  
İŞLETME MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

ALIM KONUSU MALZEMELER	MİKTAR
1 BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 2.75 MM	10,00 ADET

TEKLİF NO : 2020483

NOT : ÖDEMELER 360 GÜNDÜR. TEKLİFLERDE MARKA, UBB KODU VE TESLİM TARİHİ BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : YUSUF GÜLER

TEL : 2324122405

E-MAIL : yusuf.guler@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

Ek: Teknik Şartname (1 syf)

FORM NO: MYS\_0072

# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

233.0173.000	BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 2.75 MM	ADET	10
--------------	---	------	----

### 1.GENEL ÖZELLİKLER

### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

#### (6503) BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 2.75 MM

##### Açıklama : BALONA MONTE EDİLMİŞ İLAC SALINIMLI KORONER STENT 2.75 MM

1. Stent paslanmaz çelik, kobalt veya platin alaşımli malzemeden yapılmış, tübüler yapıda ve lazer kesim veya doğrudan kıvrımlı tellerin birleştirilmesi veya sürekli sinüzoidal teknoloji ile üretilmiş olmalıdır.
2. Stent, iç ve dış yüzeyi parlak, pürüzsüz ve eklemesiz stratlara sahip olmalıdır.
3. Stentin ilacı everoilimus veya zotarolimus grubu, polimeri sabit veya eriyebilen olmalıdır. Doku salınımı en az 60 gün devam etmelidir.
4. Stentin strat kalınlığı en fazla 0,0036 inç olmalıdır.
5. Stentin balonunun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır.
6. Stentin giriş profili en fazla 0,020 inç, geçiş profili en fazla 0,043 inç olmalıdır.(3.0 stent için)
7. Stent uzunluğu en az 15-18 mm arası ve üzerinde en az 4 adet size seçeneği olmalıdır.
8. Stent klinik tarafından uygun görülecek son jenerasyon stentlerden olmalıdır.
9. Teklif edilen ürünler en az 12 ay miadlı olmalı ve steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
10. Stentle kullanılan platform- ilaç ve polimerle ilgili yeterli sayıda ve değerinde randomize kontrollü klinik anjiyografik çalışma bulunmalıdır.
11. İhaleye katılan firmalar numune en az 3 örnek, daha önceden kullanılmamış ise en az 6 örnek getirecek ve Kardiyoloji Anabilim Dalında bu numuneler olgularda denendikten sonra uygun olup olmayacağına karar verilecektir.
12. GENEL ÖZELLİKLER
  - 12.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
  - 12.2. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
  - 12.3. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
  - 12.4. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
  - 12.5. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde tekil takip kapsamında tanımlanmış ise sözleşme tarihinden itibaren depoya teslim edileceği tarihe kadar Ürün Takip Sistemi ( ÜTS ) ` nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmeli ve kurumumuz adına askıya çıkarmalıdır.
  - 12.6. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine ( ÜTS ), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.