



T.C.  
ESKİŞEHİR VALİLİĞİ  
İl Sağlık Müdürlüğü  
Eskişehir Şehir Hastanesi

Kayıt No: 80002

**TEKLİF MEKTUBU**

Sayı : 22205031-930/

16.01.2023

Konu : Teklif Formu

Kurumumuzun ihtiyacı olan (7) kalem HASTANEMİZ KARDİYOLOJİ BİRİMİ İÇİN İLAÇ KAPLI STENT,PTCA BALON KATETER VE KRONİK TOTAL OKLÜZYON BALON ALIMINI İŞİ İŞİ SATIN ALINACAKTIR. İlgilendiğiniz takdirde K.D.V. hariç fiyat teklifinizi en geç 18.01.2023 tarih ve saat (10:00) kadar göndermenizi, teklifinizde teslimat süresinin de bildirilmesini arz/rica ederim.

Şenol ALTINSOY  
Başhekim a.  
İdari ve Mali İşler Müdür Yardımcısı

Sıra No	Malın / İşin Cinsi	Miktar	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat
1	EVORİLİMUS SALINIMLI İLAÇ KAPLI STENT 3.0 X 8 MM (İLAÇ KAPLI STENT 3,0*8)	10	ADET		
2	EVORİLİMUS SALINIMLI İLAÇ KAPLI STENT 3.0 X 16 MM (İLAÇ KAPLI STENT 3.0*16)	15	ADET		
3	EVORİLİMUS SALINIMLI İLAÇ KAPLI STENT 4.0 X 16 MM (İLAÇ KAPLI STENT 4.0*16)	5	ADET		
4	PTCA BALON KATETERİ 1.5 X 15 MM (PTCA BALON 1,5*15)	15	ADET		
5	PTCA BALON KATETERİ 1.5 X 12 MM (PTCA BALON 1,5*12)	15	ADET		
6	KRONİK TOTAL OKLÜZYON BALON KATETERİ 1.25 X 12 MM (TOTAL OKLÜSYON BALONU 1,25*12)	10	ADET		
7	KRONİK TOTAL OKLÜZYON BALON KATETERİ 1.25 X 15 MM (TOTAL OKLÜSYON BALONU 1,25*15)	10	ADET		
Toplam					

Satınalmanın Yapılacağı Birim: ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ DOĞRUDAN TEMİN TEL:0 222 611 4000 / 11358

NUMUNE GÖRÜLECEKTİR.

4734 sayılı Kamu İhale Kanunun 22 / D Maddesi Uyarınca Doğrudan Temin Usulüyle Alım Yapılacaktır.

DİKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

- 1.4734 Sayılı Kanun gereğince KİK 019 Standart Formuna göre hazırlanacak Teklif mektubunda istekliler tarafından imzalanması, teklif edilen fiyatın rakam ve yazıyla açık olarak yazılması zorunludur. Tarihi olmayan, istenilen ürünlerin marka, katalog numarası olmayan ve teslimat belirtilmeyen teklif mektupları değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 2.Zarfin üzerine isteklinin adı soyadı açık adresi teklifin hangi işe ait olduğu ve teklif edilen kalemler yazılacaktır. Zarf kapağı yapıştırılan bölümü üzerine firma kaşesi basılarak imzalanacaktır.
- 3.Fiyatlar KDV hariçtir.
- 4.Teklif edilecek ürünlerin ürün barkodları mutlaka olacaktır. Barkotsuz malzemeler teslim alınmayacaktır. 5. Teklif edilecek malzemelerin UBB numarası faturaya mutlaka yazılacaktır.
- 6.Teklif edilecek malzemenin varsa emekli sandığı malzeme kodu teklif mektubunda yazılacaktır.
- 7.Düzenlenecek fatura da yapılmış olan hatalardan dolayı ödeme yapılmamasından firma sorumludur.
- 8.Teklif edilecek ürünlerden Tıbbi cihaz yönetmeliği (93/42/EEC MDD),Vücuda yerleştirilebilir aktif cihaz yönetmeliği(90/385/EEC) ve vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliği (98/79/EC IVDD)kapsamındaki ürünlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 2008/36 sayılı genelgesinin 2.maddesine istinaden TITUBB ve ÜTS de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Bu şartı olmayan ürünler kesinlikle teklif edilmeyecektir. Teklif edilip alınsa dahi ödemesi yapılmayacaktır.
- 9.Numune istendiğinde teklif mektubuylar birlikte getireceklerdir.
- 10.Alımlar acil ihtiyacımıza yönelik olduğu için kesin sipariş yazımızda belirtilen süre içerisinde teslim edilmeyen ürünler için yasal işlem yapılacaktır.
- 11.Tıbbi sarf malzemelerin teslim edildiği tarihte malzemelerin kullanma süresi miadının 2/3'ünden az olmamalıdır.
- 12.Fatura, malzeme teslim edildikten sonra kesilecek.
- 13.Fatura bedeli malzemenin muayene kabul komisyonunca kabulünden sonra 150 gün içerisinde ödenecektir.
- 14.Alacağına ait temlik kabul edilmeyecektir.
- 15.Siparişlerde malzemenin depo ve ihtiyaç durumu göz önünde bulundurularak partiler halinde istenmesi idaremizin yetkisindedir.
- 16.Teklif veren firma işbu (18) maddeyi okumuş ve herhangi bir ayırım ve sınırlama yapmadan bütün koşullarıyla kabul etmiş olarak kabul edilecektir.
- 17.Bu alım uygulanmasından doğabilecek her türlü anlaşmazlığın çözümünde Eskişehir mahkemeleri ve icra daireleri yetkilidir.
18. Bu malları/işleri en geç 10 (ON) gün içinde muayene ve kabul yapılabilmesi için teslim edilmesi gerekmektedir.

---

71 EVLER MAH ÇAVDARLAR SK 26080 ODUNPAZARI ESKİŞEHİR

Telefon: 222 611 4000/11358-11359 Faks: 02222050199

e-posta: esdh.satinalma@saglik.gov.tr Elektronik ağ: www.eskisehirsehir.saglik.gov.tr



T.C.  
Sağlık Bakanlığı  
Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü  
**Eskişehir Şehir Hastanesi**

**Doküman No** **KU.YD.01.00**

Yayın Tarihi 01.08.2018

Revizyon No 0

**Revizyon Tarihi**

Sayfa 1 / 1

## TEKNİK ŞARTNAME

### İLAÇ KAPLI STENT ŞARTNAMESİ

Koroner arter lezyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.

Stent modüler veya lazer kesim veya sürekli sinüzoidal dizaynda olmalı, L605, Krom Cobalt veya Platin Krom veya paslanmaz çelik malzemeden lazer kesim ile kesilmiş olmalıdır

Stent polimersiz veya polimerli, erimeyen veya eriyen veya her iki özelliğin bir arada olduğu polimerli yapıda olmalıdır

Stent polimersiz Amphilimus veya Biolimus veya Everolimus veya zotarolimus ilacı ile kaplı bir polimere sahip olmalıdır

Stent polimersiz Amphilimus veya Biolimus veya Everolimus veya zotarolimus veya hibrit taşıyıcılı/normal ile kaplı bir polimere sahip olmalıdır. Stent sisteminin distal şaftı hidrofilik kaplı olmalıdır. Stentin 2-4.0 mm arası çapları ve çaplarına göre 6-50 mm arasında uzunluğa sahip olmalıdır. Stent içi restenotik lezyonlardan kolayca geçebilmesi için geçiş profili 0.045'' inch 'den büyük olmamalıdır. Stentin taşıma sistemi 0.014inch kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. Stent balonu 16 atm'nin altında patlamamalıdır Giriş profili 0.020 inç den büyük olmamalıdır. Stentin üzerine monte edildiği balon dayanıklı malzemeden üretilmiş olmalıdır

Stent sistemi kıvrımlı, tortüyo ve kalsifik damarlarda rahatça ilerleyebilecek bir esnekliğe sahip olmalıdır.

Stentin radyal gücünü artırmak amacıyla tasarlanmış olmalıdır.

Stent iç ve dış yüzeyi parlak ve pürüzsüz olmalıdır

Balonun distal ve proksimal uçlarında 2 adet radyoopak marker bulunmalı ve stent bu iki marker arasında olmalıdır, stent ile markerlar arasında boşluk olmamalıdır

Stent balonla açılabilir olmalıdır

Stent MRI uyumlu olmalıdır. İhaleye teklif verecek firmalardan ürün değerlendirmesi için numune ve katalog istenecek değerlendirmede zor lezyonlarda geçişi başarılı olmayan ürün birinci sırada olsa dahi ihale dışı bırakılacaktır. Ürün piyasaya arz ambalajı üzerinde üretim ve/veya son kullanım tarihleri, seri ve lot numaraları, ürüne ait TITUBB ve/veya ÜTS kayıtlı barkod numarası yer alacak faturada belirtilecektir. Ürünün teslim tarihinde ki miadı en az 2 yıl olmalıdır. Miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır. İhaleye teklif verecek firmalardan ürün değerlendirmesi için numune ve katalog istenecek değerlendirmede zor lezyonlarda geçişi başarılı olmayan ürün birinci sırada olsa dahi ihale dışı bırakılacaktır.

**Eskişehir Şehir Hastanesi**  
**Uzm. Dr. Ayda RADİ**  
Dip. Tes. No.: 219107  
Kardiyoloji Uzmanı

3,0\*8±2 10 ADET; 3,0\*16±2 15 ADET;  
4,0\*16±2 5 ADET;

**ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ**  
Uzm. Dr. Ayşe HÜSEYİNOĞLU AY  
Dip. Tes. No.: 135919  
Kardiyoloji Uzmanı



## TEKNİK ŞARTNAME

### KRONİK TOTAL OKLÜZYONLAR İÇİN PTCA BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lezyon giriş profili max 0,016" olmalıdır.
2. Markerler balonun başında ve sonunda olmalı ve boya marker kullanılmış olmalıdır.
3. Balon geçiş çapının düşük olabilmesi için kapalı iken yapraklar (fold) şeklinde kendi üzerine kapanmış olmalı şişirilip indirildiği zaman bu yapıyı tekrar kazanabilmelidir.
4. Lezyon geçişi kolaylaştırmak için özel kaplama ile kaplanmış olmalıdır. Bu kaplama balonun bütün yüzeyinde olmamalı sadece geçiş yaparken (kapalıyken) damar cidari ile temas eden yüzeylerde olmalı, şişirildiğinde açığa çıkan balon kısımlarında kaplama olmamalıdır. Bu şekilde şişirilmiş balonun kayması ve kenar diseksiyonları oluşumu minimuma indirilmiş olmalıdır.
5. 1.20 mm çaptan 5.0 mm çapa kadar çap seçenekleri olmalıdır.
6. 6 mm uzunlukta 30 mm uzunluğa kadar geniş yelpazeye sahip olmalıdır.
7. 1.20 mm ve 1.25 mm çaplı balonlar için geçiş profili 0,020" i aşmamalıdır.
8. 1.50 ve 2.0 çaplı balonlar için geçiş profili 0,022" i aşmamalıdır
9. 3.0 ve 3.5 mm çaplı balonlar için geçiş profili 0,023"i aşmamalıdır.
10. Nominal Basıncı ve rated burst basıncı aralığı dar olmamalı Nominal basıncı minimum 8Atm, Rated Burst' ü en az 14 Atm olmalıdır.
11. Rated Burst basınca çıkıldığında çap değişikliği %7'den fazla olmamalıdır.
12. Güvenlik aralığı geniş olmalı Mean Burst basıncı 20 Atm olmalıdır.
13. Ürünün teslim tarihinde ki miadı en az 2 yıl olmalıdır.Miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde miad uzatımı yapılmalıdır.
14. Ürün piyasaya arz ambalajı üzerinde üretim ve/veya son kullanım tarihleri, seri ve lot numaraları,ürüne ait TITUBB ve/veya ÜTS kayıtlı barkod numarası yer alacak faturada belirtilecektir.

İSTENİLEN SİZE LER 1,25\*12 10 ADET,1,25\*15 10 ADET

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ  
Uzm. Dr. Ayşe HÜSEYİNOĞULLAY  
Dip.Tes.No: 165419  
Kardiyoloji Uzmanı

Eskişehir Şehir Hastanesi  
Uzm. Dr. Ayda RADI  
Dip. Tes. No.: 219107  
Kardiyoloji Uzmanı



T.C.  
Sağlık Bakanlığı  
Eskişehir İl Sağlık Müdürlüğü  
**Eskişehir Şehir Hastanesi**

<b>Doküman No</b>	<b>KU.YD.01.00</b>
Yayın Tarihi	01.08.2018
Revizyon No	0
<b>Revizyon Tarihi</b>	
Sayfa	1 / 1

## TEKNİK ŞARTNAME

### BALON KATETER TEKNİK SPESİFİKASYONU

- 1-Balon kateter **Monorail (Rapid exchange)** system olmalı ve PTCA balon dayanıklı materyalden yapılmış ve **semi-kompliant** yapıda olmalıdır.
- 2-3.0 mm çaplı balon için geçiş profili **0,032"** den fazla olmamalıdır.
- 3-Lezyon geçişini kolaylaştırmak için özel kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
- 4-Balonun nominal basıncı 8 atmden fazla ve ölçülen patlama basıncı (rated burst pressure) 14 atm den fazla olmamalıdır.
- 5-PTCA Balon kateter **6F** guiding kateter ve 0,014"guide wire ile kullanılabilir.
- 6-PTCA Balon kateter proksimal shaftı kalınlığı **2,1 F den** ve distal shaftı kalınlığı **2,7 F** kalınlığından fazla olmamalıdır.
- 7-Balon, geçiş çapının düşük olması için kapalı iken yapraklar (fold) şeklinde kendi üzerine kapanmış olmalıdır ve şişirilip indirildiği zaman bu yapıyı tekrar kazanabilmelidir. 1.5mm çapında 2 yaprak (folds), 2.00-3.50 mm çaplarında 3 yaprak (folds) ve 3.75 mm -4.00 mm çaplarında 5 yaprak (folds) olmalıdır.
- 8-PTCA Balonun proksimal ve distal uçlarında iki adet radyo-opak marker olmalıdır.
- 9-PTCA Balonun 1.5, 2.0, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, ve 4.0 mm çap seçenekleri ile 10 mm ( ±2)uzunluktan 30 mm uzunluğa kadar geniş yelpazeye sahip olmalıdır.
- 10-Teklif edilen ürün üretici firmanın son jenerasyon ürünü olmalıdır.
- 11-Teslim edilecek ürünün miadı en az 1 yıl olmalıdır.
- 12-Balon kateterler CE onaylı olmalıdır.
- 13-İhalemeden önce 2 adet numune 2.0x15 mm ve 1.5x 15 mm balon bölüme teslim edilecek bölüm tarafından değerlendirilecek ve geri iade edilmeyecektir. Uygun olmaya malzeme değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 14.Ürün piyasaya arz ambalajı üzerinde üretim ve/veya son kullanım tarihleri, seri ve lot numaraları,ürüne ait TITUBB ve/veya ÜTS kayıtlı barkod numarası yer alacak faturada belirtilecektir.
- 15- İstetene sizele 1.5 \*15±2 MM 15 adet, 1.5 \*12±2 MM 15 adet,

**Eskişehir Şehir Hastanesi**  
**Uzm. Dr. Ayda RADİ**  
Dip. Tes. No.: 219107  
Kardiyoloji Uzmanı

ESKİŞEHİR ŞEHİR HASTANESİ  
Uzm. Dr. Ayşe HÜSEYİNOĞLU  
Dip. Tes. No.: 155919  
Kardiyoloji Uzmanı