

MAL/HİZMET ADI	1 YIL SÜRELİ TRANSKATETER AORTİK KAPAK (TAVİ) SET ALIMI	
TEKLİF DOSYASINDA İSTENEN BELGELER	<p><b>TİTUBB Kapsamı’ nda Olan Ürün/ Ürünler için:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE’nin “Hizmet Yeterlilik Belgesi” ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’nın “Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi”</li><li>TİTUBB Ürün Onay Belgesi: İsteklinin teklif ettiği ürün/ürünler T.C. Sağlık Bakanlığı’nın belirlediği 93/42/EEC MDD, 90/385/EEC AIMDD ve 98/79/EC IVDD kapsamında ise</li><li>Firma / Bayi Kodu Belgesi</li><li>İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır. (İstenmişse)</li></ol> <p><b>TİTUBB Kapsamı’ nda Olmayan Ürün/ Ürünler için:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>İstekliye veya yetki aldığı firmaya ait TSE’nin “Hizmet Yeterlilik Belgesi” ve/veya T.C. Gümrük ve Ticaret Bakanlığı’nın “Satış Sonrası Hizmetleri Yeterlilik Belgesi” (İstenmişse)</li><li>Üretici Firma ISO Belgesi</li><li>Ürüne ait CE veya FDA veya TSE Belgesi</li><li>İstekli, satışını teklif ettiği cihaz/ürün/sistemin teknik özelliklerini, çalışma ortam koşullarını, standart ve opsiyonel (isteğe bağlı) aksesuar listesini, tüm dış görünümünü net olarak gösteren ve tam boy resmini de içeren orjinal tanıtım broşürünü veya orjinal kitap/kitapçığını Noter onaylı Türkçe tercümesi ile birlikte teklif dosyasına eklemek zorundadır.(İstenmişse)</li></ol>	
TEKNİK ÖZELLİKLER	<p><b>1. <u>TRANSKATETER AORTİK KAPAK SELF EXPANDABLE – BALON EXPANTABLE SET TEKNİK ŞARTNAMESİ</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Aortik Bioprotez ciddi aortik kapak stenozu bulunan hastalarda perkütan girişim yöntemle transkateter aortik kapak replasmanı yapmak için kullanılmalıdır.</li><li>Stent materyali nitinol, kapak materyali kalp zarından üretilmiş olmalıdır.</li><li>Kapak intra-annular veya supraannuler alışmalıdır.</li><li>Stent yapısı kapağın takılmasından sonra koroner girişimlere elverişli geniş hücre aralıklı bir yapıya sahip olmalıdır.</li><li>Kapak ölçüleri 23mm,25mm,26mm,27mm,29mm veya 34 mm kapak ölçülerine sahip olmalıdır.</li><li>Kapak sistemi operasyon sırasında kapağın gerekli görülmesi durumunda aort kapağının içinde tekrar konumlandırılabilir olmalıdır.</li><li>Transfemoral veya Transapikal implante edilebilmelidir.</li><li>Biyolojik perikartdan oluşan kapak, aortik annulus içinde tutunmasını sağlayan, self-expandable – Balon Expandable nitinol stent üzerine suturlanmış olmalıdır.</li><li>Taşıma sistemi 18 F sheath ve 0,035” kılavuz tel ile kullanılabilirmelidir.</li><li>Bioprotez 5 °C ile 25 °C arasında saklanabilmelidir.</li><li>Transkateter Aort kapak Self Expantable – Balon Expandable ile birlikte taşıma sistemi , yükleme sistemi, balon, intraducer sheat, kasık kapama ve safari tel</li></ol>	
ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)	ONAY (Kaşe/İmza)

## TEKNİK ŞARTNAME

Doküman Kodu: DK.YD.05

Yayın Tarihi: 06.01.2020

Revizyon No:00

Revizyon Tarihi:-

Sayfa 2 / 2

bedelsiz verilecektir.

13. Paketinde dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olacak ve sterilitiyi bozacak delik ve/veya yırtık bulunmamalıdır.
14. Paket üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
15. Sterilizasyon tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olmalıdır.
16. Kapak çok riskli, yüksek riskli ve orta riskli hasta grubu için CE onayına sahip olmalıdır.
17. Sözleşme süresince Hastabaşı kullanımı olarak tahmini 50 Adet tir.
18. İdare isterse stoklu malzeme alma hakkına sahiptir.
19. Kullanımdan sonra Firma güncel TCMB Döviz Alış kuru baz alınarak TL cinsinden fatura edecektir.

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)

ONAY  
(Kaşe/İmza)