**GİRİŞİMSEL VE DİAGNOSTİK ANJİYO İÇİN CO2 (KARBONDİOKSİT) ENJEKTÖRÜ ADAPTÖRÜ**

1. Otomatik Karbondioksit Enjektörü diafram seviyesi altında yapılacak Aortik, Periferik ve Tüm Venöz işlemlerde damar içi karbondioksit enjeksiyonu ile DSA görüntüsü alınmasını sağlamalıdır.
2. Enjektör tam otomatik olup, verilecek karbondioksitin miktarı ve basıncı hekimin isteğine göre ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
3. Miktar veya basınç ayarı enjektör üzerindeki manuel düğmeler veya dijital ekran vasıtasıyla ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
4. Otomatik enjektor’’Flush’’ modu vasıtasıyla diagnostikkateter içinde kalan maiyi karbondiyoksit ile değiştirebilmelidir.
5. Karbondioksit tüpü cihazın içinde ve sisteme entegre olmalıdır.
6. Kullanım kolaylığı için cihaza bağlı kablolu enjeksiyon butonu olmalı, ayrıca radyasyon güvenliği için uzaktan kumanda ile de enjeksiyon yapılabilmelidir.
7. Kullanıcılar sistem hafızasına basınç/miktar kayıtları yapabilmeli, bunlara isim verebilmeli ve vaka esnasında dijital ekran üzerinde seçip kullanabilmelidir.
8. Uluslararası dergilerde yayınlanmış literatür bulunmalıdır.
9. Adaptör yukarıda sayılan özelliklere haiz bir cihazla uyumlu olmalıdır.
10. Adaptör cihaza bağlandığında ve cihazdan ayrıldığında cihaz sinyal vermelidir.
11. Adaptör kullanım kolaylığı için yeterince uzun olmalı ve cihaz kontaminasyonunu engellemek için distalinde tek yönlü valf bulunmalıdır.
12. Hasta kontaminasyonunu önlemek için adaptör üzerinde mikrofiltre bulunmalıdır.
13. CE belgesi bulunmalıdır.

**4.grup** için aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihaz ihale süresince boyunca belirtilen kliniğe ücretsiz kullanıma bırakılacaktır.

**TERMO-KOAGÜLATÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Termokoagülasyon işlemi bu alanda en etkin cihaz olan ile yapılabilmelidir.
2. Sistem radyo dalgalarını oluşturan bir jeneratör cihaz ile bunun dokuya iletildiği iğnelerden oluşmalıdır.
3. Radyo dalgaları 4mhz frekansında ve süresi ayarlanabilen atımlar halinde uygulanabilmelidir.
4. 0.075mm-0.15 mm kalınlığındaki iğneler çok özel bir kaplamaya sahip olup sadece batırıldığında uç kısmı ile etkili olabilmelidir.
5. Prensipte deriye batırılan iğneler yolu ile iletilen radyo dalgalarının kılcal damarlarının ısı yoluyla pıhtılaşmasına sebep olabilmelidir.
6. Genelde 0.9 mm kadar olan kılcal damar varisleri (telenjektaziler), 0.3 mm den küçük varisler, bilek, diz ve yüz gibi yerlerdeki varisler ve her hangi bir cilt tipinde oluşmuş kılcal damar varisleri etkili bir şekilde tedavi edebilmelidir.
7. Özel bir hazırlık ya da anestezi gerektirmeden iğne büyüteç altında varis üzerine yaklaşık 1 mm aralıklarla batırılarak pedal yardımı ile atım yapabilmelidir.
8. Böylece aralıklı iğne batırarak varisli alan tedavi edilmiş olmalıdır.
9. Tedavi genelde ağrısız olmalıdır.
10. Ortalama bir seans 10-15 dk sürer ve bu süre zarfında varisli alana 200-600 atım uygulanarak kabaca toplam 40-80 cm uzunluğundaki kılcal damar varisi tedavi edilmiş olmalıdır.
11. Uygulamanın ilk anlarında varislerin üzeri kırmızı kabarıklıklara dönüşebilir ve bu kabarıklıklar bir hafta içinde kabuklanıp, birkaç hafta sonra varislerin kaybolmuş olduğu normal deriye dönebilmelidir.
12. İşlemden sonra sargı ya da bir ilaç kullanımı gerekmediği gibi, günlük hiçbir aktiviteyi kısıtlayacak durum oluşmamalıdır.
13. Diğer tedavilerde olduğu gibi güneş ışığından sakınmaya da gerek olmamalıdır.
14. Mevsim kısıtlaması olmadan bütün bir yıl boyunca uygulanabilmelidir.
15. Alerji, pigmentasyon, yanık gibi yan etkiler göstermemelidir.
16. Eğer kalp pili varsa, nikel alerjisi varsa ya da işlem yapılacak alanda enfeksiyon varsa bu yöntem uygulanmamalıdır.
17. termokoagülasyonlasere belirli açılardan üstün olmalıdır.
18. Laser belirgin yangı oluşturan, başarı için tekrar tekrar uygulamayı gerektiren ve sonuçların 4-6 haftada görülebilmesi, önemli oranda yanık ve leke kalma riski bulunan pahalı bir tedavi olmamalıdır.

**1.GRUP**

**PERİFERAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)**

1. Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
4. İçyapısı pürüzsüz olmalıdır.
5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferal destek kateteri 90, 116 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Periferal destek kateteri 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter 0,035”/0,014” inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Periferal destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. Destek Kateter iç lümenleri; 4F için minimum 0.042" 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için minimum 0.071" olmalıdır.
14. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**LEAF TİP TROMBEKTOMİ SİSTEMİ REKANALİZASYON KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)**

1. Kateter; endovasküler geçiş sorunu yaşanan olgularda, işlem kateterinin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş leaf tip trombektomi sistemi ana kateterine eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Uç kısmı radyopak baryum sülfat malzemeden olmalıdır, yumuşak olmalıdır, travmaya sebebiyet vermemelidir ve bu kısımda metal örgü barındırmamalıdır.
3. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
4. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
5. İçyapısı pürüzsüz ve PTFE malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. Kateter şaftı Pebax, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
7. Kateter 7F çapa ve 100 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
8. Kateter 7F ve 8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter 0,035”/0,014” inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Katetertübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Kateter yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Kateter tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**TEK İLMEKLİ MAKRO SNARE YAKALAMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ(KV1240)**

1. Yakalama sistemi, bir kateter ve tek ilmekli bir kementten(snare) oluşmalıdır. Kement şaftı üzerinde bulunan bir tutamak sayesinde konumlandırma kolay yapılabilmelidir.
2. Malzemenin endovasküler ve non-vasküler kullanım için uygun seçenekleri bulunmalıdır.
3. Titanyum nitrit kaplı tungsten ilmek, kırılmaya dayanıklı, yüksek biyolojik uyumluluğa sahip, mükemmel radyo-opak özellikte olmalıdır.
4. Esnek Nitinol şaft sayesinde bükülmeye direnç ve 1:1 torsiyon kontrolü elde edilebilmelidir.
5. Şaft ile ilmek arasında doksan derecelik açı olmalı, bu sayede yabancı malzeme yakalanması ve kontrolü kolay olmalıdır.
6. Kateterin ucunda radyo-opak bir bant olmalı, böylelikle sistem floroskopi altında kolay izlenebilmelidir.
7. Snare şaft uzunluğu 120cm olmalıdır. Şaftı 120cm olan yakalama sisteminin, 100cm uzunluğunda kendi kateteri olmalıdır.
8. İlmeği 10mm olan yakalama kateter çapı 4Fr’ten, ilmeği 15mm, 20mm ve 30mm olan yakalama kateter çapı ise 6Fr’ten büyük olmamalıdır.
9. Tüm malzemeler, kateter ve kement, tel ile tek bir paket içinde, steril olarak teslim edilmelidir. Steril malzeme en az bir yıllık miatlı olmalıdır.

**PERİFERİK BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, OTW ( KV2033 - KV2038 – KV2041)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon kateterin 0.014-0.018-0.035inç kılavuz tellerle uyumlu olmalı, 65-130cm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
3. Balon kateter 1.5-12mm arası çap ve 20-220mm arası boy ölçülerine sahip olmalıdır.
4. Balon profili her türlü lezyondan geçebilecek bir yapıda olmalı, balon çapına bağlı olarak 9F ve altı ıntroducerla çalışabilmelidir.
5. Balon nominal basıncı en az 6atm basınca dayanıklı semicompliant olmalıdır.
6. Balon üzerine antirestotonik etkisi kanıtlanmış uygun ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
7. Balon kateter OTW yapıda olmalıdır.
8. Balon, periferik arterler, arteriovenözobstrüktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal veya diazaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjiyoplasti sonrası hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amacına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan ilacın hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
10. Balon üzerine yüklenmiş ilaç hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW (KV2038, GR2005)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileridiyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 2.0,2.5,3.0,3.5,4.0 mm çaplarda 20-120 mm uzunluklar için 18 atm, diğer uzunluklarda 16 atmbasınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4.0 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon kataterin 90 cm,150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçirilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014" OTW, BASINÇLI (EN AZ 16ATM)TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2038)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleriobstruktifstenotik lezyonlar, SFA, poplitealdizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxelilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenoti etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu Rx(monorail) ve OTW veya 0.035inch uyumlu OTW seçeneklerine sahip olmalıdır.
7. Balon 14 atmbasınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 10mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
8. Balon kataterin, 0,035 uyumlu için 80 ve 135 cm, 0.014 uyumluları için 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014 uyumlu olanlar 4F, diğerleri balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer inden geçebilmelidir.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**ATEREKTOMİ SİSTEMİ (KV1280)**

1. Üst ve alt ekstremiteperiferal arterlerde karşılaşılan lezyonlarda tekrar akımı sağlamak için dizaynedilmiş yenilikçi bir aterektomi ve aynı zamanda trombektomi sistemi olmalıdır.
2. Sistem yumuşak trombus, yumuşak plak, fibroz plak, zorlu kalsifikasyonlar, CTO gibi çok çeşitli arteryel lezyonda kullanılabilmelidir.
3. Kontrol bölmesine giren mouse’u olan tek kullanımlık bir kateter ve çok kullanımlık bir kompakt konsoldan oluşmalıdır.
4. Konsol, biri aspirasyon ve diğeri infüzyon için olan 2 peristaltik pompa, sistem kontrolörü, güç ünitesi, tuş takımı arayüzü ve cihazın çalışma durmunu gösteren LED göstergelerden oluşan çok kullanımlık kompakt bir ünite olmalıdır.
5. Konsol, çalışmakta olan kateterin ölçüsünü ve operasyon süresini ekranında göstermelidir.
6. Cihaz ile birlikte çalışan kateterlerin 1.6’dan 3.4 mm’e kadar çıkan 4 farklı ölçüsü olmalıdır.
7. Kateterlerin diz altı kullanıma uygun olarak 1.6mm ve 1.85 mm’lik alternatifleri olmalıdır. 1.6 mm’likkateter minimum 2.5 mm damar çapında, 1.85 mm’likkateter ise minimum 2.75 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
8. 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerin gövdeleri 145 cm uzunluğunda olmalıdır.
9. 1.6 mm ve 1.85 mm olan kateterlerinrotasyonel hızı 61.000-76.000 RPM aralığında olmalıdır.
10. Kateterlerin diz üstü kullanıma uygun olarak 2.1 mm ve 2.4 mm’lik alternatifleri olmalıdır. Diz üstü için kullanılabilen bu kateterler genişleyen bıçak teknolojileri (XC) sayesinde aynı kateterin iki farklı ölçüde kullanımına imkan vererek 2.1 mm’den 3.0 mm’ye ve 2.4 mm’den 3.4 mm’ye genişleyebilmelidir.
11. XC 2.1 mm olan kateter minimum 3.0 mm damar çapında, 3.0 bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.0 mm damar çapında; XC 2.4 mm olan kateter minimum 3.5 mm damar çapında, 3.4 mm bıçaklar açık pozisyonda ise minimum 4.5 mm damar çapında kullanıma uygun olmalıdır.
12. 2.1 mm olan kateterin gövdesi 135 cm uzunluğunda, 2.4 mm olan kateterin gövdesi 120 cm uzunluğunda olmalıdır.
13. 2.1 mm olan kateterinrotasyonel hızı 59.000-74.000 RPM, 2.4 mm olan kateterinrotasyonel hızı 55.000-70.000 RPM olmalıdır.
14. Tüm kateterler.014” tel ve 7 F kılıf ile kullanıma uygun olmalıdır.
15. Sistemin kateterinin ucunda infüzyon için ve sıvı, çıkarılan doku ve trombusaspirasyonu için birden fazla birbirinden bağımsız distal giriş olmalıdır.
16. Kateter lezyona önceden ilerletilmiş olan.014” tel üzerinden yüklenmeli ve bu tel kontrol bölmesi üzerindeki GARD’a sabitlenebilmeli ve bu şekilde telin işlem sırasında rotasyonu ve istenmeyen hareketleri engellenmelidir.
17. Kullanıcı kateterin pozisyonu tamamlandığında, tüm sistemi ve tüm özelliklerini kontrol bölmesinde bulunan mouse üzerinden kontrol edebilmelidir.
18. Katerlerrotasyonel kesme teknolojileri sayesinde her türlü plağın temizlenmesine imkan vermeli ve konsantriklumen yaratmalıdır, ayrıca önden kesme teknolojileri sayesinde total oklüzyonlar için etkili çözüm sunmalıdır.
19. Cihazın kullanımı boyunca aktivasyon ve geri çekme (REX) düğmeleri basılı durumdayken, infüzyon ve aspirasyonfonsiyonları sürekli olarak çalışmalıdır. Düğme bırakıldığında ise otomatik olarak rotasyonel kesme durmalı ve buna parallel olarak infüzyon ve aspirasyon da durmalıdır.
20. Mouse üzerinde ikinci bir düğme (REX düğmesi) bulunmalı ve kateter geri çekilirken ya da dışarı çıkarılırken bu düğmeye basıldığında otomatik olarak bıçaklar açık ise kapanmalı ve kateter ve tel arasındaki sürtünmenin azalması için rotasyonel hız tüm kateterler için 24.000 RPM’ye düşerek güvenliği sağlamalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2041)**

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolu ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri , diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, lIlofemoral, popiiteaI, infrapopliteaJ ve renal işlemler için uygun   
   olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için Over-the-wire sistemde 0.018"  guidewire ile kullanılabilir olmalıdır.
14. Balon 14 atm basınca dayanıklı malzemeden yapılmış olmalı , 2mm den - lOmm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
15. Balon kataterin, 0,018 uyumluları için uyumlu için 80 ve 135 cm , 150 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 6F-7F introducer içinden geçebilmelidir.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
18. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
19. İhalede teklif verilecek ürünlerin yerli malı belgesi olmalıdır ve bu belgeler ÜTS’de eşli olmalıdır.
20. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW (KV2033, GR2000)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamak üzere ilaç MagnesiumStearate üzerine kaplanmış olmalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.035 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 3.0,3.5,4.0,4.5,5.0 mm çap 150-300 cm uzunluk ve 8.0,9.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 14 atm; 5.5,6.0,7.0 mm çap 150-300 mm uzunluklar için 12 atm ve 10.0,12.0 mm çap 20-120 mm uzunluklar için 11 atm basınca dayanıklı olmalıdır.
8. Balon 3 mm den – 12 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 30 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon kataterin 80 ve 130 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-8 F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**YÖNLENDİRİLEBİLEN UZUN SHEATH TEKNİK ÖZELLİKLER (KR1050)**

1. Sistem 0.035’’-0.038’’ guidewire ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem 5-6-7-8-9 ve 10 french boyutlarında olmalıdır.
3. Sistemin 55-70 ve 90 cm olmak üzere farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır.
4. Sistem radyoopak olmalı, ayrıca proksimalinderadyoopak marker bulunmalıdır.
5. Sisteme entegre edilmiş hemostatikwalve ve buna bağlı 3 yollu stopcocklu olmalıdır.
6. Sisteme entegre edilmiş mekanizma ile sheath damar içerisinde iken proksimali yönlendirilebilmeli, 0-160 derece arası açı verilebilmelidir.
7. Tekli, steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

**KILAVUZ TEL (KV1311)**

1. Kılavuz tel,Scitanium isimli çok özel bir alaşımdan üretilmiştir,bu sayede diğer malzemelere göre daha iyi tork verir ve telin ucunun birden çok kere şekillendirilebilmesine izin verir.
2. Kılavuz telin proximal ve distal çapı .014 inch tir.
3. Kılavuz telin 182 cm ve 300 cm uzunluk seçenekleri mevcuttur.
4. Kılavuz telin her iki uzunluk seçeneği için düz ve açılı uçlu seçenekleri ve de telin distal ucunda kısa ve uzun tapered çekirdek seçenekleri olmalıdır.
5. Kılavuz telin distal uç kısmında telin itilebilirliğini ve uç sertliğini arttıran yüklemeler bulunmalıdır. Uzun tapered modelde tapered kısım uzunluğu 11 cm ve yükleme 3 gram olmalı, kısa tapered modelde tapered kısım uzunluğu 8 cm ve yükleme 6 gram olmalıdır.
6. Çok kaygan bir Hidrofilik polimer malzeme ile kaplıdır.
7. Kılavuz telin ucunun 2 santimlik bölümüne birçok kereler şekil verilebilir, ayrıca şekil tutma özellikleri de mükemmel düzeydedir.
8. Kılavuz telin distalifluoroskopi altında net bir şekilde görülecek şekilde radyoopak özelliktedir.
9. Kılavuz tel, steril ve orijinal ambalajındadır, ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi,üretim parti seri ( LOT ) numarası belirtilmiştir.

**KILAVUZ TEL (KV1311)**

1. Kılavuz tel, Scitanium isimli çok özel bir alaşımdan üretilmiştir, bu sayede diğer malzemelere göre daha iyi tork verir ve telin ucunun birden çok kere şekillendirilebilmesine izin verir.
2. Kılavuz telin proximal ve distal çapı 018 inch’tir.
3. Kılavuz telin 110 cm,150 cm,200 cm ve 300 cm uzunluk seçenekleri mevcuttur.
4. Kılavuz tel, ICE® isimli çok kaygan bir Hidrofilik polimer malzeme ile kaplıdır.
5. Kılavuz telin ucunun 2 santimlik bölümüne birçok kereler şekil verilebilir, ayrıca şekil tutma özellikleri de mükemmel düzeydedir.
6. Kılavuz telin distalifluoroskopi altında net bir şekilde görülecek şekilde radyoopak özelliktedir.
7. Kılavuz tel, steril ve orijinal ambalajındadır, ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri ( LOT ) numarası belirtilmiştir.

**İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014” KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)**

1. Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kıronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
5. Girişimsel periferik kılavuz teller 20 gf ve 40 gfuç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
6. Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
7. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 17 cm uzunluğunda radyopak uç ve 17 cm koil sarmalı olmalıdır.
8. Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
11. Kılavuz tel 0,014” olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**TROMBOTİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014”-0,018” KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)**

1. Kılavuz teller, özellikle trombüs sonucu oluşan total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekler olmalıdır
3. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
4. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
5. Girişimsel periferik kılavuz teller 4 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
6. Kılavuz tellerdede izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
7. Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. 190,200, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tellerde 0,014” ve 0,018” seçenekleri olmalıdır.
11. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**UZUN KRONİK TOTAL OKLÜZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014”-0,018” KILAVUZ TEL (KV1311-GR1094-KR1083)**

1. Kılavuz teller, özellikle 10 cm den daha uzun total oklüzyonları sorunsuz geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Uzun total oklüzyonu geçerken diseksiyonu önlemek için; Kılavuz tellerde 0.014” için 8,5 ve 3 cm lik bir coil sarmal uçta 6 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti ve 0,018” için 4,5 cm lik bir coil sarmal uçta 13 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti olmalıdır.
3. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır
4. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
5. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
6. Girişimsel periferik kılavuz teller 3 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
7. Kılavuz tellerdede izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4,5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
8. Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 190, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tellerde önceden şekillendirilmiş seçenekler olmalıdır.
11. Kılavuz tellerde 0,014” ve 0,018” seçenekler olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ, 014”-018”, REKANALİZASYON AMAÇLI(KV1311-GR1094-KR1083)**

1. Kılavuz tellerde, özellikle kalsifik, tortüyöz ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uç ve şaft seçenekleri olmalıdır.
2. Kılavuz tellerde, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş seçenekler olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek mili olan tel seçenekleri olmalıdır.
4. Kılavuz tellerde, 1:1tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetine sahip seçenekler olmalıdır.
5. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekleri olmalıdır.
6. Girişimsel periferik işlemlerde, lezyonun durumuna göre 1-40 gf. arasında uç ağırlık seçenekleri olmalıdır.
7. Kılavuz tellerde, yüksek penetrasyon için konik ve emniyetli yönlendirme/tork için düz uç seçenekleri olmalıdır.
8. Kılavuz tel uçlarında, izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3-17 cm uzunluklarında değişen radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
9. Hidrofilik ve polimer kaplı seçenekleri olmalıdır.
10. 180-300 cm arasında şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
11. Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
12. 0,014” ve 0,018” çap seçenekleri olmalıdır.

**KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ, 014”-018”, REKANALİZASYON AMAÇLI (KR1083)**

1. Kılavuz tel vasküler girişimsel işlemlerde, kullanılan malzemeye gereken ilave (ekstra) desteği verecek ve kronik total oklüzyonlarda tamamen tıkanmış damarı rekanalize etmek üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Gövdesi kullanılacak malzemeyi taşıyacak derecede sert (stiff) olmalıdır.
3. Kılavuz tel hidrofobik veya hidrofilik polimer malzeme ile kaplı olmalıdır.
4. Kılavuz tel çekirdeği süper esnek yapıda, kırılmalara imkân vermeyecek şekilde dayanıklı ve bu sayede torkabilitesi yüksek olmalıdır.
5. Kılavuz telin uç kısmı düz, J veya açılı konfigürasyonda olmalıdır.
6. Kılavuz tel uç yapısı gram yüklemeli veya gram yüklemesiz çeşitleri olmalı, gram yüklemeli olanlar 0.5-30gr arasında değişen gram ağırlık seçenekleri olmalıdır.
7. Kılavuz telin distal uç çapı 0,008inch- 0,018inch aralığında olmalıdır.
8. Kılavuz telin uç yapısı yumuşak veya orta sert veya sert olmalıdır.
9. Kılavuz tel uzunluğu en az 180cm ve üzeri olmalıdır.

Teknik Özellikleri:

1. Yüksek yönlendirilebilirliği (steerable) olmalı ve birlikte kullanıldığı kateterin üzerinde ilerletilebilirliği kolay olmalıdır.
2. Dokuya zarar vermemesi için ucu yumuşak ve esnek (flexible) olmalı ve bu ucunun radyoopasitesi artırılmış olmalıdır.
3. Kılavuz telin ucunun birçok defa şekil verilebilme ve şekil tutma hafızası yüksek olmalıdır.
4. Kılavuz tel steril ve orjinal ambalajında olmalıdır.

**GİRİŞİMSEL VE DİAGNOSTİK ANJİYO İÇİN CO2 (KARBONDİOKSİT) ENJEKTÖRÜ ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAME**

1. Otomatik Karbondioksit Enjektörü diafram seviyesi altında yapılacak Aortik, Periferik ve Tüm Venöz işlemlerde damar içi karbondioksit enjeksiyonu ile DSA görüntüsü alınmasını sağlamalıdır.
2. Enjektör tam otomatik olup, verilecek karbondioksitin miktarı ve basıncı hekimin isteğine göre ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
3. Miktar veya basınç ayarı enjektör üzerindeki manuel düğmeler veya dijital ekran vasıtasıyla ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
4. Otomatik enjektor’’Flush’’ modu vasıtasıyla diagnostikkateter içinde kalan maiyi karbondiyoksit ile değiştirebilmelidir.
5. Karbondioksit tüpü cihazın içinde ve sisteme entegre olmalıdır.
6. Kullanım kolaylığı için cihaza bağlı kablolu enjeksiyon butonu olmalı, ayrıca radyasyon güvenliği için uzaktan kumanda ile de enjeksiyon yapılabilmelidir.
7. Kullanıcılar sistem hafızasına basınç/miktar kayıtları yapabilmeli bunlara isim verebilmeli ve vaka esnasında dijital ekran üzerinde seçip kullanabilmelidir.
8. Uluslararası dergilerde yayınlanmış literatür bulunmalıdır.
9. Adaptör yukarıda sayılan özelliklere haiz bir cihazla uyumlu olmalıdır.
10. Adaptör cihaza bağlandığında ve cihazdan ayrıldığında cihaz sinyal vermelidir.
11. Adaptör kullanım kolaylığı için yeterince uzun olmalı ve cihaz kontaminasyonunu engellemek için distalinde tek yönlü valf bulunmalıdır.
12. Hasta kontaminasyonunu önlemek için adaptör üzerinde mikrofiltre bulunmalıdır.

**MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)**

1. Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
2. Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
3. Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
4. Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
5. Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
6. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
7. Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
8. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
9. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**VASCULAR TIKAÇ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1197)**

1. Malzeme süper elastik yapıya sahip olmalıdır.
2. Açılıp kapandığında yapısını korumalıdır.
3. Thrombus oluşumu en az seviyede olmalıdır.
4. Endothelial doku oluşumu çok hızlı ve düzgün olmalıdır.
5. Yeniden pozisyonlandırma için kolaylıkla kapatılıp yeniden açılabilmelidir.
6. 4 mm ile 24 mm arası kalınlıklara, 7 mm ile 14 mm arasında da uzunluklara sahip olmalıdır.
7. Kullanılabilir sheath kalınlığı 4F ile 9F arasında olmalıdır.
8. Malzeme steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, 260-300CM****(KV1296)**

1. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel’indistal’ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in NitinolCore’un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polüratan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel’ingörünürlülüğü arttırılmış olmalıdır.
4. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in ucu kesinlikle atravmatikolmalıdır.
6. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
10. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir

**VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (GR1289)**

1. Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
2. Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
3. Hastanın kanaması anında durdurulup hematom oluşumunu engellemelidir.
4. Sistemin giriş kateteri 10F ve üzeri olmalıdır.
5. Uygulama sonrasoı antiseptik bariyer oluşturmalıdır.
6. Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
7. Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.
8. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (GR1288)**

1. Tüm damar kapatma işlemlerine uygun olmalıdır.
2. Kapatma işlemi embolizan polimerle yapılmalıdır.
3. Hastanın kanaması anında durdurulup hematom oluşumunu engellemelidir.
4. Sistemin giriş kateteri 5-9F aralığında olmalıdır.
5. Uygulama sonrasoı antiseptik bariyer oluşturmalıdır.
6. Kullanımı kolay olmalıdır. Uygulama aplikatörü, polimer ve enjektör ile beraber set halinde sunulur.
7. Ürün kullanım ömrü minimum 1 yıl olmalıdır.
8. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ (GR1127)**

1. Kısa ve küçük segment vasküler malformasyonların, damarkapatma, anevrizma kapatma tedavilerine uygun olmalıdır.
2. Polimer yapıda olmalıdır.
3. İzole n-butylsiyanoakrilat içermemelidir.
4. DMSO içermelidir.
5. Embolizan ajan işlem sonrasında elastik kalmalıdır ve karbonizasyona yol açmamalıdır.
6. İşlem sonrasında deri altında sertlik yapmamalı, kızarıklık yapmamalı, cilt reaksiyonu oluşturmamalıdır.
7. Cam şişelerde bulunmalıdır.
8. İritasyon etkisi yapmamalıdır.
9. Yüksek yoğunluklu olmalıdır.

**İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,018” KILAVUZ TEL (KR1083)**

1. Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
5. Girişimsel periferik kılavuz tel 30 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
6. Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
7. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 15 cm uzunluğunda radyopak uç ve 15 cm koil sarmalı olmalıdır.
8. Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
11. Kılavuz tel 0,018” olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**İLERİ DERECEDE KALSİFİK TOTAL LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014” KILAVUZ TEL (KR1083)**

1. Kılavuz teller, özellikle ileri derecede kalsifik ve kıronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
5. Girişimsel periferik kılavuz teller 20 gf ve 40 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
6. Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
7. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 17 cm uzunluğunda radyopak uç ve 17 cm koil sarmalı olmalıdır.
8. Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
11. Kılavuz tel 0,014” olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**TROMBOTİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014”-0,018” KILAVUZ TEL (KR1083)**

1. Kılavuz teller, özellikle trombüs sonucu oluşan total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekler olmalıdır
3. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
4. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
5. Girişimsel periferik kılavuz teller 4 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
6. Kılavuz tellerdede izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
7. Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. 190,200, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tellerde 0,014” ve 0,018” seçenekleri olmalıdır.
11. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**UZUN KRONİK TOTAL OKLÜZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014”-0,018” KILAVUZ TEL (KR1083)**

1. Kılavuz teller, özellikle 10 cm den daha uzun total oklüzyonları sorunsuz geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Uzun total oklüzyonu geçerken diseksiyonu önlemek için; Kılavuz tellerde 0.014” için 8,5 ve 3 cm lik bir coil sarmal uçta 6 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti ve 0,018” için 4,5 cm lik bir coil sarmal uçta 13 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti olmalıdır.
3. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır
4. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
5. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
6. Girişimsel periferik kılavuz teller 3 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
7. Kılavuz tellerdede izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 ve 4,5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
8. Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 190, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Kılavuz tellerde önceden şekillendirilmiş seçenekler olmalıdır.
11. Kılavuz tellerde 0,014” ve 0,018” seçenekler olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**KILAVUZ TEL ANJİOPLASTİ, 014”-018”, REKANALİZASYON AMAÇLI (KR1083)**

1. Kılavuz tellerde, özellikle kalsifik, tortüyöz ve kronik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uç ve şaft seçenekleri olmalıdır.
2. Kılavuz tellerde, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş seçenekler olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek mili olan tel seçenekleri olmalıdır.
4. Kılavuz tellerde, 1:1tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetine sahip seçenekler olmalıdır.
5. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş seçenekleri olmalıdır.
6. Girişimsel periferik işlemlerde, lezyonun durumuna göre 1-40 gf. arasında uç ağırlık seçenekleri olmalıdır.
7. Kılavuz tellerde, yüksek penetrasyon için konik ve emniyetli yönlendirme/tork için düz uç seçenekleri olmalıdır.
8. Kılavuz tel uçlarında, izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3-17 cm uzunluklarında değişen radyopak uç seçenekleri olmalıdır.
9. Hidrofilik ve polimer kaplı seçenekleri olmalıdır.
10. 180-300 cm arasında şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
11. Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
12. 0,014” ve 0,018” çap seçenekleri olmalıdır.

**FİBROTİK VE KALSİFİK LEZYONLARDA REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014” KILAVUZ TEL (KR1083)**

1. Kılavuz tel, özellikle fibrotik ve kalsifik total oklüzyonları geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Kılavuz tel, 1:1 tork özelliği sayesinde, ucuna verilen uygun bir açı ile subintima dokudan intimaya istenilen noktada düşme kabiliyetinde olmalıdır.
5. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, penetrasyonu, torku ve desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır.
6. Girişimsel periferik kılavuz tel 12 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
7. Kılavuz tel, yüksek penetrasyon için konik uca sahip olmalıdır.
8. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
9. Kılavuz tel hidrofilik kaplı olmalıdır.
10. 200, 235 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
11. Önceden şekillendirilmiş ve düz uç seçenekleri olmalıdır.
12. Kılavuz tel 0,014” olmalıdır.
13. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**RETROGRADE YAKLAŞIM İLE REKANALİZASYON AMAÇLI 0,014” KILAVUZ TEL (KR1083)**

1. Kılavuz teller, özellikle antegrade yaklaşımı mümkün olmayan total oklüzyonlarda, retrograde(kollateral oluşumlardan) geçiş için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
3. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
4. Girişimsel periferik kılavuz tel 1 gf uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
5. Kılavuz telde izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 3 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
6. Kılavuz telin ucundaki esnekliği maksimum seviyeye çıkartmak için koil sarmal uzunluğu 12 cm olmalıdır.
7. Kılavuz tel polimer kaplı olmalıdır.
8. 180 ve 300 cm şaft uzunluk seçenekleri olmalıdır.
9. Kılavuz tel düz uçlu olmalıdır.
10. Kılavuz tel 0,014” olmalıdır.
11. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**YUMUŞAK UÇLU REKANALİZASYON KILAVUZ TELİ (POLİMERLİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ (KR1088)**

1. Kronik Tam Tıkalı Kroner Arter girişimlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
2. 0.014’’(inch) kalınlığından 180-300 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Gövde ekleme olmamalı; yekpare olmalıdır. Antegrad ve retrograd modelleri olmalıdır.
4. Mükemmel ‘’torque’’ özelliğine haiz olmalı, yumuşak kısım kaplaması ‘’torque’’ özelliğini engellemeyecek yapıda (bağlantısız ) olmalıdır.
5. Dİstal segment (yumuşak kısım) sürtünmeyi engelleyici polimer kaplamaya (Hydrophilic) sahip olmalı; bu kaplama 20cm uzunluğunda ve biyolojik uyumlu olmalı,proksimal segment ise PTFE kaplı olmalıdır.
6. Klavuz Tel’in görünebilen (X-Ray altında ) uzunluğu en fazla 3cm olmalı, lezyon görüntüsünü kapatmamalıdır.
7. Klavuz Tel uç direnci 0,6-0.8-1,0gf olmalı, mükemmel esnekliğin yanı sıra destek verici özellikte olmalıdır. Uca doğru incelen yapıda olmalı uç kısmı 0,009” olmalıdır.
8. Distal segment (yumuşak kısım) özel olarak ek bir kayganlaştırıcı madde ile kaplanmış olmalı ve Koroner Arter içerisinde rahat hareket edebilmelidir.
9. Klavuz Tel retrograd yaklaşımları için yüksek düzeyde kontrol edilebilir ‘’Fine Control’’(FC) yapısıda olmalıdır.

**İNTRADUCER SHEAT ŞARTNAMESİ (GR2051)**

1. Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
2. Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
3. En az 90 cm uzunluğunda olmalı ve 6F olmalıdır.
4. Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalı
5. Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
6. Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
7. Katater yapısı mikro örgülü olmalıdır.
8. İlgili şartname maddelerine bire bir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, SERT, 260-300CM (KV1300)**

1. Kılavuz Tel’in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış

* (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel’indistal’ine
* geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.

1. Hidrofilik Kılavuz Tel’in NitinolCore’un üzeri uluslararası Stiff ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
2. Hidrofilik Kılavuz Tel’in polüratan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel’ingörünürlülüğü arttırılmış olmalıdır.
3. Hidrofilik Kılavuz Tel’in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
4. Hidrofilik Kılavuz Tel’in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
5. Hidrofilik Kılavuz Tel’in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
6. Hidrofilik Kılavuz Tel’in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
7. Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
8. Hidrofilik Kılavuz Tel’in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 80-150-180 cm uzunluğunda, düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
9. Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası Stifflara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

**PERİFERİK AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV1167)**

1. Periferik arter anevrizmalarının tedavisi için uygun olmalıdır.
2. Akış modülatörü örgüsünü oluşturan tel (nitinol) çok katman ağ örgüsü şeklinde örülmüş yapıya sahip olmalıdır.
3. Akış modülatörü çapı 5.0 ve 16.0 mm çaplar arasında farklı seçenekleri olmalıdır.
4. Akış modülatörü uzunluğunun 20mm’den 94mm’ ye farklı uzunlukları olmalıdır, kateter teslim sisteminin ise 100cm ve 160cm boy uzunluğunda çeşitleri olmalıdır.
5. Kendinden genişleyen (self expandable) özelliğinde olmalıdır.
6. Akış modülatörü anevrizmanın bulunduğu bölgeye uyum sağlamalı, damarın şeklini alacak şekilde esnek olmalıdır.
7. Akış modülatörü, anevrizma şekilleri itibariyle, saccular, fusiform; tüm tedavi seçeneklerine cevap verebilmelidir. Akış modülatörü özelliği anevrizmadan veya sağlıklı bölgeden çıkan yan dalların kapanmasını önlemelidir.
8. Sistemde yerleşim kolaylığı sağlamak için markerlar bulunmalıdır. Bu markerlar aynı zamanda sistemin görünürlüğünü de sağlamalıdır.
9. Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
10. Akış modülatörü 0.035” kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
11. Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
12. Akış modülatörü fnestere yapmaya uygun olmalıdır.
13. Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
14. Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
15. Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
16. Gönderim sistemin uç kısmı esnek, atravmatik olmalıdır.
17. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

**İNTRADUCER SHEAT ŞARTNAMESİ (GR1066)**

1. Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
2. Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
3. En az 65.90 cm uzunluğunda olmalı ve 6F-7F-8F olmalıdır.
4. Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalı
5. Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
6. Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
7. Katater yapısı mikro örgülü olmalıdır.
8. İlgilişartnamemaddelerinebirebiruymayanfirmalarıntekliflerideğerlendirmeyealınmayacaktır.

**KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, AKIM YÖNLENDİRMELİ, ÖRGÜLÜ VEYA ÖRGÜSÜZ ŞARTNAMESİ (GR2018)**

1. Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
2. Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
3. En az 90 cm uzunluğunda olmalı ve 6F olmalıdır.
4. Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalı
5. Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
6. Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
7. Katater yapısı mikro örgülü olmalıdır.
8. İlgilişartnamemaddelerinebirebiruymayanfirmalarıntekliflerideğerlendirmeyealınmayacaktır.

**SNARE YAKALAMA SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1243)**

1. Yakalama sistemi, bir kateter ve tek ilmekli bir kementten (snare) oluşmalıdır. Kement şaftı üzerinde bulunan bir tutamak sayesinde konumlandırma kolay yapılabilmelidir.
2. Malzemenin endovasküler ve non-vasküler kullanım için uygun seçenekleri bulunmalıdır.
3. Titanyum nitrit kaplı tungsten ilmek, kırılmaya dayanıklı, yüksek biyolojik uyumluluğa sahip, mükemmel radyo-opak özellikte olmalıdır.
4. Esnek Nitinol şaft sayesinde bükülmeye direnç ve 1:1 torsiyon kontrolü elde edilebilmelidir.
5. Şaft ile ilmek arasında doksan derecelik açı olmalı, bu sayede yabancı malzeme yakalanması ve kontrolü kolay olmalıdır.
6. Kateterin ucunda radyo-opak bir bant olmalı, böylelikle sistem floroskopi altında kolay izlenebilmelidir.

**İNCE UÇLU 0,016”-0,018” KILAVUZ TEL (GR2034)**

1. Kılavuz teller, özellikle total oklüzyonları sorunsuz geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Uzun total oklüzyonu geçerken diseksiyonu önlemek için; Kılavuz tellerde 0.018” için 4.5 ve 2 cm lik bir coil sarmal uçta 4 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti ve 0,018” için 4,5 cm lik bir coil sarmal uçta 9 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti olmalıdır.
3. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır
4. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
5. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
6. Girişimsel periferik kılavuz teller 2GR uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
7. Kılavuz tellerdede izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 2 ve 3,5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
8. Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 300 cm şaft uzunluğunda olmalıdır.
10. Kılavuz tellerde önceden şekillendirilmiş seçenekler olmalıdır.
11. Kılavuz tellerde 0,016” ve 0,018” seçenekler olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, UZUN (15 cm VE ÜSTÜ) (KV2028)**

1. Stent Greft iç yapısı Nitinolden imal edilmiş olmalı, içi ve dişi ePTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Stent Greftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
3. Stent Greft yerleştirildikten sonra yer değiştirmesini engellemek üzere proksimal ve distalinde 2 mm’lik kapsız kısım bulunmalıdır.
4. 5,6,7,8 mm çaplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda; 9,10,12,13.5 çaplarda 60,80,100,120 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
5. 80 cm ve 117 cm olacak şekilde iki farklı katater uzunluğu olmalıdır.
6. StentGreft in proksimalinde ve distalinde x-işini altında görünümü kolaylaştıracak markerleri olmalıdır.
7. Taşıyıcı kateter bükülme –kırılmalara karşı güçlendirilmiş, braided yapıda olmalı ve ucunda marker bulunmalıdır.
8. Stent grefti serbestleştirmek için kılıf çekildiğinde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, İLAÇ BAĞLI VEYA KAPLAMALI KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA (5 cm VE ALTI) (KV2026)**

1. StentGreft içyapısı Nitinolden imal edilmiş olmali, içi ve dişi ePTFE ile kaplı olmalıdır.
2. StentGreftin iç yüzeyine Karbon emdirilmiş olmalıdır.
3. StentGreftyerlestirildikten sonra yer degistirmesini engellemek uzereproksimal ve distalinde 2mm likkapsizkisimbulunmalidir.
4. 5,6,7,8 mm çaplarda 20,30,40, mm uzunluklarda; 9,10,12,13.5 çaplarda 30 ve 40 mm uzunluklarda değişik boyları olmalıdır.
5. 80 cm ve 117 cm olacak sekilde iki farklikatateruzunluguolmalidir.
6. StentGreft in proksimalinde ve distalinde x-isini altindagorunumukolaylastiracakmarkerlariolmalidir.
7. Tasiyicikateterbukulme – kirilmalarakarsiguclendirilmis, braidedyapidaolmali ve ucunda marker bulunmalidir.
8. Stentgreftiserbestlestirmekicinkilifcekildiginde taşıyıcı iç kateter üzerinde, herhangi bir çıkıntı kalmamalıdır.

**KILAVUZ TEL, 018", HİDROFİLİK, 260-300CM (KV1308)**

1. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel’indistal’ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in NitinolCore’un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polüratan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel’ingörünürlülüğü arttırılmış olmalıdır.
4. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in 0.018 inç kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
10. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

**KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010"-0.014", TÜMÜ HİDROFİLİK, PROKSİMALDEN DİSTALE İNCELEN YAPIDA (TAPERED) (GR2032)**

1. Mikro kateterler ile nörovasküler girişimsel radyolojik işlemler için özel tasarlanmış, süper selektifkateterizasyon işlemlerinde kateter kontrolü için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Mikro kılavuz telin en dışı su, kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde su tutucu özelliği olan hidrofilik bir malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Mikro kılavuz tel en az 175cm olmalıdır.
4. Mikro kılavuz tel 0.010-0.018inç çaplar arasından ihtiyaca göre seçilebilir olmalıdır.
5. Mikro kılavuz tel nitinol, paslanmaz çelik, platin veya tungsten gibi materyallerden üretilmiş olmalıdır.
6. Mikro kılavuz telin soft, standart ve floopy gibi farklı yumuşaklık seçeneği olmalıdır.
7. Mikro kılavuz tel düz, açılı, çift açılı tapered(incelen) konfigürasyonlara sahip olmalıdır.

Teknik Özellikleri:

1. Mikro kılavuz tel, görülebilirlik için radyo opak uca sahip olmalıdır. Bu radyo opak uç mikro kılavuz telin küçük nöro-arterde tanımlanabilmesini sağlamalıdır.
2. Mikro kılavuz telin ucu atravmatik olmalıdır.
3. Düz uçlu kılavuz tellerin ucuna kolayca şekil verilebilmeli ve bu şekil en zor kullanımda dahi kaybolmamalıdır.
4. Uzun süreli kullanım esnasında bile sıvı ile temas sonrası hacim/çap artışı olmamalı ve bu şekilde şişerek mikro katater içindeki hareketi zorlaşmamalıdır.
5. Mikro kılavuz tel hidrofilik özelliği dolayısıyla biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Hidrofilik kaplama dolayısıyla, mikro kateter, mikro kılavuz tel üzerinden kaydırıldığında mikro kateterin çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Mikro kılavuz tel damar seçiciliği için 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.

Genel Hükümler:

1. Mikro kılavuz tel steril ve orijinal paketinde olmalıdır.

**EMBOLİZAN, KOİL, NÖROVASKÜLER, ANINDA AYRILAN, TÜM ŞEKİL ÖZELLİKLİ (GR1105)**

1. Micro-coiller beyin damarlarında rastlanan anevrizmaların, fistüllerin, malformasyonların veya diğer rahatsızlıkların süper selektifembolizasyonu için uygun olmalıdır.
2. Micro-coillerin gönderim telinden ayrılma yöntemi elektrik akımı veya mekanik yol ile kontrollü ayrılabilmelidir.
3. Micro-coillerin 0,009-0,018inç kalınlığı arasında seçenekleri olmalıdır.
4. Micro-coillerin 3D ve standart spiral tiplerine ve kalınlığa göre değişebilmekle beraber 1-25mm arası çap ve 1-70cm arası uzunluk seçenekleri olmalıdır.
5. Micro-coillerin helikal forma ek olarak 3 boyutlu veya muadili formları olmalı, ayrıca standart, yumuşak ve ekstra yumuşak versiyonları olmalıdır.
6. Gönderim teli paslanmaz çelik telden yapılmış olmalıdır.
7. Ayırma işlemine başlamadan önce herhangi bir anda Micro-coiller güvenli bir şekilde geriye alınabilmeli ve tekrar sarılabilmelidir.
8. Ayrılma işlemi anında olmalıdır. Bu durum özellikle akut kanayan anevrizmanın en hızlı şekilde kapatılması ve/veya vazospazm nedeniyle mikrokateterinoklüzif olduğu olgularda işlemin en hızlı şekilde sonlandırılması için mutlak gerekli olup hasta morbidite ve mortalitesini etkileyecek en önemli özelliktir.
9. Micro-coiller yeterince yumuşak olmalı ve bu özelliği sayesinde travmaya neden olmamalıdır.
10. Micro-coiller yüksek teknoloji alaşımlı maddelerden yapılmış olmalıdır.
11. Ayırma işlemi başlatılmadan önce Micro-coiller kendiliğinden ayrılmamalıdır.
12. Micro-coilleri içine alan kılıf tekrar eski niteliğine dönüştürülebilir ve Micro-coilleri saklama niteliğinde olmalıdır.
13. Micro-coilleri ayırmak için gerekli aparatlar her işlem için ayrıca temin edilmelidir.
14. Micro-coiller tek kullanımlık ve kullanıma hazır steril ambalajında olmalıdır.

**EMBOLİZAN, KOİL, PEFİFERİK, ANINDA AYRILAN, TÜM ŞEKİL ÖZELLİKLİ (KV2046)**

1. Yüksek trombojenik özelliği ile arterial ve venözembolizasyon, travma, kanama ve diğer damar lezyonları için uygun olmalıdır.
2. Koillerin ana alaşımı platinyum olmalıdır.
3. Helezon çapları 1-30mm arasında olmalıdır.
4. Uzunlukları 2-65cm arasında olmalıdır.
5. Koiller 0.010inç-0.035inç arası seçenekleri olmalı ve uç kısmı düz ya da tapered tasarımında olmalıdır.
6. Koiller düz,spiral ve helezon veya benzeri yapıda alternatifleri bulunmalıdır.
7. Koiller elektrik veya mekanik olarak ayrılabilir olmalıdır.
8. Koiller MR ile uyumlu olmalıdır.
9. Delivery sistemine yüklenmiş halde paketlenmiş olmalıdır.
10. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

**PTCA BALONU, İLAÇ SALINIMLI (KR1126)**

1. Balon kateter koroner anjiyoplasti işleminde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Balon üzerine paklitaksel veya limus grubu (sirolimus, everolimus, zotarilimus ve biolimus) ilaç ile yüklenmiş olmalı, ilaç dozajı en az 2.0ug/mm, en fazla 3.5ug/mm olmalıdır.
3. Balon kateterMonorail (rapidexchange) sistem, semi-compliant yapıda ve her iki ucunda da radyoopak işareti olmalıdır.
4. Balonların, 9mm-41mm arası uzunluk ve 2mm-4mm arası çap seçenekleri olmalıdır.
5. Balon kateterin boyu 135cm ve üzerinde proksimalshaft kalınlığı en çok 2.2F, distalshaft kalınlığı en çok 2.7F olmalıdır.
6. Balon kateterin içinden 0.014inch guidewire kolayca geçirilebilmelidir.
7. Balonun şişme (nominal) basıncı en az 6atm, patlama basıncı (ratedburstpressure) en az 11atm ve üzerinde olmalıdır.
8. Balon kateterin lezyon giriş profili en fazla 0.018inch olmalı balonun geçiş profili mükemmel seviyede, 1.15mm ve altında olmalıdır.
9. Balon üzerindeki ilaç ilk şişirilme de 30-60 saniye arasında dokuya geçmelidir.
10. Balon kateter şişirilip indirildikten sonra yeterli açıklığı sağlamalı ve distal akımı korumalıdır.
11. Balon kateterin uç kısmı, geçiş ve tekrar geçiş sırasında akordeon efekti oluşumunu engelleyecek yapıda olmalıdır.
12. Balon kateter deflasyonda eski ölçüsüne inebilmelidir, balonun ilerletilmesi veya geri çekilmesi sırasında tele yapışmamalıdır.
13. Balon kateterinproksimali destek verici yapıda olmalı, ancak kırılma özelliği olmamalıdır.
14. Balon kateterler zorlu lezyonlardan geçebilecek düzeyde pushabilite (itilebilirlik) ve fleksibilite (esneklik) özelliklerine sahip olmalıdır.
15. Balon kateter steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

**İNTRAKRANİYAL VASKÜLER REVASKÜLARİZASYON CİHAZI, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN / PIHTI ÇIKARMA AMAÇLI (GR2022)**

1. Cihaz, lntrakraniyelnrovaskülerembolilerin mekanik olarak çıkartılması işlemi için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.
2. Cihaz, 4mm çaplı olan ebatı için iç çap 0.021” mikrokateter ile 6mm çaplı olan ebatı için iç çap 0.027” mikrokateter kullanılabilir ve hedef bölgeye ulaşılabilir olmalıdır.
3. Cihaz kendiğinden açılabilir özellikte kapalı hücre yapısına sahip olmalıdır.
4. Cihaz hedef noktaya erişim sağlandıktan sonra kullanıcının komutları ile birlikte istenildiği zaman geri toplanabilir ve geri açılabilir özellikte olmalıdır ve bu işlem tekrar edilebilir olmalıdır.
5. Cihaz floroskopi altında yüksek görünürlüğe sahip olmalıdır. Radyopakmarkerlar ürünün hem distalinde hem proksimalinde bulunacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
6. Ürünün işlem esnasında trombüs tutunmasını saptama amaçlı 10 mm aralıklarla 3 er adet platinıum marker bulunmalıdır.
7. Cihazın uygulama bölgesine göre 4.0 ve 6.0 milimetre çaplarında ve 30 ve 40 mm uzunluklarında çeşitleri olmalıdır.
8. Cihaz itme şaftı nitinol materyalden üretilmiş olmalıdır ve lezyona ulaşma yeteneği yüksek olmalıdır.
9. Cihaz şaftı 180 cm uzunluğunda olmalıdır.
10. Cihaz şaftından belirleyici marker bulunmalıdır.
11. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
12. Mikro teslim kateterinin kilit mekanizması bulunmalı 0,1 cc embolizan ajanı gönderebilir lock olmalıdır.
13. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**SIVI EMBOLİZAN AJAN, NON ADHEZİV TEKNİK ŞARTNAME (KV1323)**

1. Sıvı Embolizan Ajan, ArteriovenözMalformasyonlar (AVM), Arteriovenöz Fistüllerin(AFM) ve Hipervaskülertümorler gibi nörovaskülerdeki lezyonların embolizasyonu için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Sıvı Embolizan Ajan, Etilen Vinil Alkol (EVOH) Kopolimerinin, Dimetilsulfoksit (DMSO) içerisinde çözünülmesi ile oluşmuş olmalıdır.
3. İçeriğindeki EVOH Etilen Vinil Kopolimeri %6,5 veya %8 oranında olmalıdır.
4. Floroskopik görüntüleme için kontrast oluşturan bir materyalden üretilmiş olmalıdır.
5. Yapışkan olmayan nonadhezive özellik göstermelidir.
6. Sıvı Embolizan Ajan, floroskopi altında görünürlüğü yüksek, DMSO uyumlu kateter aracılığı ile gönderilmelidir.
7. DMSO çözücüsü, enjekte edildiğinde etilen vinil alkol kopolimeri ile süspansiyon halindeki tantalyumuninsitu olarak çökelmesine ve süngerimsi koherant bir embolizasyon hali almalıdır.
8. Paket içeriğinde 1 ml DMSO, 1 ml EVOH kopolimeri, 3 adet DMSO uyumlu şırınga bulunmalıdır.
9. Dmso uyumlu şırınganın uç kısmı luerlock standart uç yapısında olmalıdır.
10. Sıvı Embolizasyon Ajanlar, steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
11. Sıvı embolizasyon ajanlar, içeriği kuru ısı ile dış ambalajı ise etilenoksit ile steril olmalıdır.
12. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**EMBOLİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İÇEREN, YÜKSEK YOĞUNLUKLU ŞARTNAMESİ SUT KODU (KV1324)**

1. Sıvı Embolizan Ajan, Arteriovenöz Malformasyonlar (AVM), Arteriovenöz Fistüllerin(AFM) ve Hipervaskülertümorler gibi nörovaskülerdeki lezyonların embolizasyonu için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Sıvı Embolizan Ajan, Etilen Vinil Alkol (EVOH) Kopolimerinin, Dimetilsulfoksit (DMSO) içerisinde çözünülmesi ile oluşmuş olmalıdır.
3. İçeriğindeki EVOH Etilen Vinil Kopolimeri %6 ,%6,5 veya %8 oranında olmalıdır.
4. Floroskopik görüntüleme için kontrast oluşturan bir materyalden üretilmiş olmalıdır.
5. Yapışkan olmayan nonadhezive özellik göstermelidir.
6. Sıvı Embolizan Ajan, floroskopi altında görünürlüğü yüksek, DMSO uyumlu kateter aracılığı ile gönderilmelidir.
7. DMSO çözücüsü, enjekte edildiğinde etilen vinil alkol kopolimeri ile süspansiyon halindeki tantalyumuninsitu olarak çökelmesine ve süngerimsi koherant bir embolizasyon hali almalıdır.
8. Paket içeriğinde 1 ml DMSO, 1 ml EVOH kopolimeri, 3 adet DMSO uyumlu şırınga bulunmalıdır.
9. Dmso uyumlu şırınganın uç kısmı luerlock standart uç yapısında olmalıdır.
10. Sıvı Embolizasyon Ajanlar, steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
11. Sıvı embolizasyon ajanlar, içeriği kuru ısı ile dış ambalajı ise etilenoksit ile steril olmalıdır.
12. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM (KV1306)**

1. Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
3. Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 185 ve 300 cm. olmalıdır.
5. Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

**AORT AKIM YÖNLENDİRMELİ AKIŞ MODÜLATÖRÜ (KV2032)**

1. Cihaz, en az bir dalı içeren aort anevrizması olan hastaların endovasküler tedavisinde kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmalıdır.
2. Cihaz, en az 20 mm proksimal ve distal yerleştirme bölgeleri olan anevrizmasız bir aort segmenti (boyun) gerektirir.
3. Cihaz, anevrizmanın boynundan ana damara girecek şekilde tasarlanmalıdır.
4. Çok katmanlı aort akış modülatörü, radyoopak, tübüler, kendi kendine genişleyen, akış yönlendirici ağ çok katmanlı ağ implantı olmalıdır.
5. Cihaz 80 mm ile 200 mm arasında farklı boylarda sunulmalıdır.
6. Supra-renalciplakstentlerdemigrasyonu engellemek amaclı kancalar bulunmalıdır.
7. Süper elastik biyomedikal nitinol alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
8. Çok katmanlı boru şeklinde ağ yapısında örülen örgülü tel yapı olmalıdır.
9. Anevrizma akımı dönüştürme cihazı bir taşıyıcıya monte edilmelidir.
10. Anevrizma, akım dönüştürme cihazlarına salınmaya uygun olmalıdır.
11. Taşıma sistemi 18F ve 20F boyutlarında ve cihaz 25 mm ile 44 mm arasında farklı çap varyantlarında olmalıdır.
12. Dar, tortuoz, acili ve kalsifiklesyonlardangecisikolaylastirmak için tasiyici sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
13. Serbest bırakma cihazı tek parça olmalıdır.
14. Cihaz esnek, örgülü olmalıdır.
15. Cihaz, optimum yüzey kaplaması sağlarken yan dallara gelen perforasyonu veya akımı korumalıdır.
16. Sistem hasta göre özel üretim olmalıdır.
17. Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
18. Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
19. Stentfnestere yapmaya uygun olmalıdır.
20. Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
21. İletim sistemi, 0,035” kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. Akım modülatörü dağıtım sistemine önceden yüklenmiş olmalıdır.
22. Floroskopi altında stentin konumunu daha iyi görmek için bir işaretçi markerları olmalıdır.
23. Cihazın floroskopi altında görünürlüğü arttırılmalı ve bu şekilde cihazın daha kolay konumlandırılabilmesi için proksimal ve distal uçları floroskopi altında net olarak ayırt edilebilmelidir.
24. Bir kez implante edildiğinde, cihaz manyetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uyumlu olmalıdır.
25. Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uygun olarak seçilmelidir.
26. Malzeme steril olmalıdır.

**KORONER ATEREKTOMİ KATETERİ (KR1139)**

1. Anjiyoplasti işlemlerinde Aterektomi işlemlerinde, damar içindeki balon ile geçilemeyen plaklı ve kalsifiye yapıların açılmasında kullanılabilmelidir.
2. Özel tasarımı sayesinde, dirençle karşılaştığında, düşük tork uygulayabilmeli ve bu özelliği ile damarın zarar görmesini engelleyebilir özellikte olmalıdır.
3. Hızlı rotasyon yapmasına rağmen, sert ve elastik olmayan dokuyu lezyondan uzaklaştırırken, yumuşak elastik dokuya ulaştığında zarar vermemelidir.
4. Kontollü rotasyon özelliği sayesinde ayarlanabilir devir aralığında çalşabilir özellikte olmalıdır.
5. 5,000-100,000 RPM arasında devir ayarlanabilir olmalıdır.
6. Cihazın ucundaki Burrkatater dönme tabanlı bir katater olmalı, kataterin ucunda elmas kaplı eliptik bir çapak kullanan esnek bir şaft’tan oluşmalıdır.
7. Çalışma alanı uzunluğu en az 135cm olmalıdır.
8. Elmas kristalleri 5 mikron nikel kaplama ekstrüzyon, boyutu 20 mikrondan oluşmalıdır.
9. Konsol ve sistem donanımı kolay kullanılailir özellikte olmalıdır.
10. Burr çapı seçenekleri 1.25mm-1.50mm-1.75mm-2.00mm-2.25mm-2.38mm-2.50mm olmalıdır.
11. Aterektomi cihazıyla beraber; floopywirespring tip – extrasupportwirespring tip iki cins teller ile kullanılabilmelidir.
12. Hızlı ve basit kurulum özelliği sayesinde prosedür süresini kısaltmalıdır, tek kurulum sonrasında vaka boyunca kullanılabilmelidir.
13. Malzeme steril ve orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

**KATETER, MİKRO, PERİFERİK, ÖRGÜLÜ, ÇİFT İŞARETLİ (KV1275)**

1. Deliver cath kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kateteryapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Deliver cath kateter 90, 135 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Deliver cath kateter 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter0,035”/0,018/0,014”inchkılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Deliver cath kateter iç lümenleri; 4F için minimum 0.042" 5F için minimum 0.051" , 6F için minimum 0.056", 7F için minimum 0.062", 8F için minimum 0.071" olmalıdır.
11. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**KORUYUCU TERAPİ SOLÜSYONU TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV4021)**

1. Ürün solüsyon şeklinde olmalı ve koruma özelliği ile miktarı açısından sulandırılarak yeterli miktara ulaşabilmelidir.
2. Hyaluronik asit kompenentleri özellikleri taşıyarak koruma görevinin haricinde doku ya da organ bağlantısından sonra iyileşmeye mezenkimal hücre tutulumu sayesinde faydası olmalıdır.
3. İçeriğinde bulunan komponentler sayesinde inotrop destek süresini kısaltmalıdır. İnotrop destek süresini kısalttığına dair bilimsel makale desteği sunulmalıdır.
4. EndotelHyperplazi’ yi engellediğine dair bilimsel makalesi bulunmalıdır. Fistül operasyonlarında aynı etkiyi destekleyen makalesi bulunmalıdır.
5. Ürün doktorun belirteceği dozlarda heparin ile beraber hazırlanabilir özellikte olmalıdır.
6. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
7. Ürün ameliyat masasına kolay açılabilmesi için dış kısmı da steril olmalıdır.
8. Ürün kendi orijinal enjektörü içerisinde normal oda ısısında bekleyebilir. Ancak kapağı açıldıktan sonra max süre 4 saat içerisinde tamamı kullanılabilir olmalıdır.
9. Kullanılacak operasyonel kısmın içerisine tamamen gireceği ölçüde sulandırılmaya yeterli olmalıdır. Organ ve dokularda ki stresi azaltarak aynı zamanda gerekli nem oranını sağlamaya yardımcı olmalıdır.
10. Firma bünyesinde veya üretici firma bünyesinde vakayı destekleyebilecek klinik destek elemanı olmalıdır.

**HİDROFİLİK TESLİM KILAVUZU (KV1310)**

1. Teslim Teli atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
2. Uç kısmı tipte olmalıdır.
3. Kılavuz tel, 0.035” çapında olmalıdır.
4. Uç kısmı tel kısmından hafif ve bu sebeple rahatlıkla ilerleyebilmelidir.
5. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır.
6. Kılavuz teller 260 cm boyunda olmalıdır.
7. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

INTRODUCER SHEATH (KV1288)

1. Sheathler prensip olarak Anjio ve Katater Laboratuvarı ünitelerinde damariçi girişim sağlamak amacıyla kullanılabilmelidir.
2. İntroducerkateterlerin ve pacingleadlerininperkütan olarak gönderilmesi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Sheathler 4F-5F-6F-7F-8F-9F-10F-11F-12F çaplarında olmalıdır. Bölüm istediği çapları sipariş aşamasında bildirecektir. Ayrıca firma tarafından introducersheatlerin 23 cm uzunluğunda seçenekleri de temin edilebilmelidir.
4. Paket içerisinde bir adet hemostatik valfli introducersheath, bir adet dilatör (uzunluğu minimum 20 cm (±5cm) olmalıdır), bir adet klavuz tel (0,038” kalınlığında, minimum 50 cm (±5cm) maksimum 60 cm (±5 cm) uzunlukta 3 mm J curve’lüguidewire), bir adet ponksiyon iğnesi (18 Ga×6,5-7cm) ve bir adet 11 numara saplı bistüri olmalıdır.
5. Introducer setin tüm bileşenleri tamamen radyoopak olmalıdır.
6. Introducer’ınkanül uzunluğu 11 cm olmalıdır. Kanül vaka esnasında bağlantı yerinden kırılıp kopmamalıdır.
7. Introducer, hemostatik valf sistemine sahip olmalıdır. Valf sistemi kan sızıntısı yaratmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı, kan kaçağı oluşumuna engel olmalıdır.
8. Introducerının uç kısmı, giriş esnasında damara vereceği travmayı minimize etmek için inceltilmiş ve yuvarlatılmış olmalıdır. Kılıf ile dilatör arasında kademesiz geçiş olmalıdır.
9. Perkütan giriş sırasında dilatörünintroducer’dan ayrılmaması için özel kilit mekanizması olmalıdır.
10. Dilatör çok yumuşak veya çok sert yapıda olmamalıdır. İşlem yapılırken eğilip bükülmemeli, damara zarar vermemelidir.
11. Introducer sisteminde ucunda üçlü musluk bulunan şeffaf 20 – 25 cm’lik uzatma hattı mevcut olmalıdır.
12. Introducer sisteminde istenildiğinde introducer’ın deriye bağlanmasını sağlayacak sütur yuvası mevcut olmalıdır.
13. Introducer üzerinde kaç french olduğu rakamla belirtilmiş olmalıdır.
14. Introducer sistemi mükemmel kinkresistansına sahip olmalıdır.
15. Klinikte kullanılmakta olan 6F ve 7F diagnostik ve guidingkataterlerle tam uyumlu olmalıdır. Bu özellik verilecek numuneler üzerinde mutlaka değerlendirilecek olup; sheath ile guidinglerin tam uyumu (Kataterinsheath içerisinde rahat ilerleme durumu) saptanarak alımına karar verilecektir.
16. Teslim edilen her bir ürün teslim edildiği tarihten itibaren en az 2 (iki) yıl miadlı olmalıdır.
17. Introducer sistemi tekli steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajüzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve sterilizasyon şekli yazmalıdır.
18. Firma ihale sonuçlanmasından itibaren 48 saat içinde ürünü teslim edecektir.
19. Firmalar denenmek üzere 1(bir) adet numune teslim edeceklerdir. Numune denendikten sonra uygunluk verilecektir. Numunesi uygun bulunmayan, valf sisteminde kan kaçağı oluşan, dilatör ve kılıf uyumsuzluğu olan, işlem esnasında dilatörü eğilip bükülen sheatler 1. avantajlı teklif olsa bile değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**İNTRODUSER SET (KR1117/GR1069)**

1. Introducer set, kateteriradial damara yerleştirmek için kullanılan bir sistem olmalıdır.
2. Introducer set 4F-7F arası ölçülerde seçenekleri olmalıdır.
3. Sheat uzunluğu en az 7cm olmalıdır.
4. Introducer ile birlikte en az 45cm uzunluğunda 0.018inç-0.025inç kalınlıkta paslanmaz çelikten üretilmiş düz uçlu, yumuşak ve atravmatikguidewire, 20G veya 21G veya 22G kalınlığında ponksiyon iğnesi, sisteme uygun dilatör, 1 adet hemostatik valfli, musluklu ve yan uzatmalı kılıf içermelidir.
5. Damar zedelenmemesi için, sheat’in parçaları kayganlığı artırılmış malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Teknik Özellikleri:
6. Introducerinproksimal ucunda geriye kan akımını engelleyen hemostatik valf bulunmalıdır. Hemostatik valfli kılıf, anjiyografi, anjiyoplasti uygulamalarına uygun yapıda olmalıdır.
7. Sheath gövdesi kink(kırılma) yapmamaya dirençli materyalden yapılmış olmalıdır. Genel Hükümler:
8. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

**EMBOLİZAN, PARÇACIK, MİKROKÜRECİK, STANDART (GR1122)**

1. Mikrokürecik partiküller kan akışı aracılığıyla hareket edebilir yapıda olmalıdır.
2. Hedef bölgeye yönelik etkili embolizasyon (effectivetargeted) yapabilmelidir.
3. Pürüzsüz ve hidrofilik yapısı sayesinde uygun mikro kateterden rahatlıkla geçebilmeli, işlem sırasında tıkanmaya sebep olmamalıdır. (non-aggregation)
4. Küresel şekle sahip olmalı ve kalıcı embolizasyon sağlamalıdır.
5. Mikrokürecik partiküllerin damar tıkama özelliği uniform olmalıdır.
6. Mikrokürecik partiküller yüksek sıkıştıırlabilir özellikte olmalı (compressibility) ve bu işlem sırasında küresel şekil bütünlüğünden ödün vermemelidir.
7. Etken maddesi homojen karışım maddesi olan Polifit 70 ® olmalıdır.
8. Partikül boyutları 100 ile 1100 mikron arasında olmalı ve enjeksiyon tüplerindeki mikroküreciklerin sayısı yeterli düzeyde olmalıdır.
9. Damar dokusu ile herhangi bir biyolojik etkileşime (irritasyon,toksik vb.) girmemelidir.
10. Malzeme tekli steril paketler halinde, 1 ml veya 2ml saline solüsyon sıvı içerisinde teslim edilmelidir.
11. Malzeme üzerinde partiküllerin boyutları ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

**PTA - SC 0.035" BALON TEKNİK ŞARTNAMESİ (GR1006 - KV1250 - KR1092)**

1. PTA Balon kateteri, perkütantranslüminalanjioplasti, stenozların genişletilmesi ve arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki obstrüktif lezyonların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalı.
2. PTA Balon kateterin balonu 3.0 - 12.0 mm arasında muhtelif çaplara sahip olmalı
3. PTA Balon kateterin balonu 20 - 200 mm arasında muhtelif boylara sahip olmalı
4. PTA Balon kateter semi-kompliant ve OTW (overthewire) özellikte olmalı
5. 0.035" kılavuz tel ile kullanılabilir özellikte olmalı
6. Balon çapına göre 5F, 6F yada 7F Introducersheath ile kullanıma uygun olmalı
7. PTA Balon kateterin balonu çap ölçüsüne göre 3, 5 ya da 6 yapraklı hafızalandırılmış katlama tasarımına sahip olmalı
8. PTA Balon kateterin balonu yüksek hafızalandırma teknolojisi ile her şişirilip indirildiğinde yapraklı katlama tasarımına geri dönmeli ve introducersheath'ten kolayca geri çıkabilmelidir
9. PTA Balon kateterin maksimum itme gücü elde edilebilmesi ve kırılmaya karşı dirençli olabilmesi için gövdesi ko-aksiyel şaft tasarımına sahip olmalı
10. PTA Balon kateterin boyu 140 cm olmalı
11. PTA Balon kateterin damar içinde rahat ilerleyebilmesi için distal ucu en az 40 cm boyunca hidrofilik (base& top coat) solüsyon ile kaplanmış olmalı
12. PTA Balon kateterin nominal şişirme basıncı 8 atm olmalı, patlama basıncı balon çaplarına göre ; (8-12 mm) 14 atm, (6-7 mm) 16 atm ve (3-5mm) için 20 atm 'e kadar çıkabilmelidir.
13. Balonun doğru konumlandırılabilmesi için proksimal ve distal uç kısımlarında iki (2) adet fluroskopide de net görülebilen en fazla 1mm genişliğinde markalama bandı (marker band) olmalı
14. PTA Balon kateterin esnekliği ve itilebilirliği yüksek olmalı, işlemde kink (kırılma) yapmamalıdır.
15. Orijinal ambalajında, üzerindeki etiketlerde ; sterilizasyon yöntemi, basınç değerleri, barkodu ve son kullanma tarihleri okunaklı olmalı

**PTA - SC 0.014" BALON TEKNİK ŞARTNAMESİ (GR1011 - KV1255 - KR1097)**

1. PTA Balon kateteri, perkütantranslüminalanjioplasti, stenozların genişletilmesi ve arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki obstrüktif lezyonların tedavisinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalı.
2. PTA Balon kateterin balonu 1.5 - 4.0 mm arasında muhtelif çaplara sahip olmalı
3. PTA Balon kateterin balonu 20 - 220 mm arasında muhtelif boylara sahip olmalı
4. PTA Balon kateter semi-kompliant ve OTW (overthewire) özellikte olmalı
5. 0.014" kılavuz tel ile kullanılabilir özellikte olmalı
6. 4F Introducersheath ile kullanıma uygun olmalı
7. PTA Balon kateterin balonu çap ölçüsüne göre 3, 5 ya da 6 yapraklı hafızalandırılmış katlama tasarımına sahip olmalı
8. PTA Balon kateterin balonu yüksek hafızalandırma teknolojisi ile her şişirilip indirildiğinde yapraklı katlama tasarımına geri dönmeli ve introducersheath'ten kolayca geri çıkabilmelidir
9. PTA Balon kateterin maksimum itme gücü elde edilebilmesi ve kırılmaya karşı dirençli olabilmesi için gövdesi ko-aksiyel şaft tasarımına sahip olmalı
10. PTA Balon kateterin boyu 140 cm olmalı
11. PTA Balon kateterin damar içinde rahat ilerleyebilmesi için distal ucu en az 40 cm boyunca hidrofilik (base& top coat) solüsyon ile kaplanmış olmalı
12. PTA Balon kateterin nominal şişirme basıncı 8 atm olmalı, patlama basıncı 18 atm 'e kadar çıkabilmelidir.
13. Balonun doğru konumlandırılabilmesi için proksimal ve distal uç kısımlarında iki (2) adet fluroskopide de net görülebilen en fazla 1mm genişliğinde markalama bandı (marker band) olmalı
14. PTA Balon kateterin esnekliği ve itilebilirliği yüksek olmalı, işlemde kink (kırılma) yapmamalıdır.
15. Orijinal ambalajında, üzerindeki etiketlerde; sterilizasyon yöntemi, basınç değerleri, barkodu ve son kullanma tarihleri okunaklı olmalı

**DESTEK KATETERİ (KV1278)**

1. Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin ve diğer girişimsel cihazların yerleştirilmesini kolaylaştırmak; desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Destek kateteri kılavuz tel değişimine izin vermeli ve OTW (Ower-the-wire) sisteme sahip olmalıdır.
3. Destek kateteridistal ucu zorlu lezyonlardan geçebilmesi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır. Distale doğru incelen profile olmalıdır.
4. Kateter 0.014", 0.018”, 0.035" arasında guidewire ile kullanılabilmeli, iç katmanı içinden geçen guidewire'in sürtünmesini minimuma indirecek ve kesintisiz geçiş sağlayacak materyalle kaplı olmalıdır.
5. Destek Kateteri 4-6 F sheath ve 5-6F guidingkateterler ile uyumlu olmalıdır.
6. Kateter profili distalde en az 2.1F uç kalınlığında, olmalı ve Radyopakmarkur ile görünebilir olmalıır.
7. Destek kateter, distalinden en az 45 cm lik bölümü hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Destek Katetetri 4F, 5F , 6F çapında ve 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
9. Kateter yüksek itilebilirlik ve geçiş ile düşük profil özelliklerine sahip olmalıdır. Tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
10. İç lümen çapı kateterin tamamı boyunca sabit olmalı, böylece kateterin içerisinde kılavuz tel asgari düzeyde eğilmeli ve telin itile bilirliği bu sayede yükselmelidir.
11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Destek katetere ait hub şeffaf olmalı geçişi yapılan telin görünürlüğüne izin vermelidir.
13. Periferal destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
14. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA(5CM. VE ALTI) (KV1179/KR1167/GR1145)**

1. Stent greft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stent greft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
3. Stent greft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
4. Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
5. Stent greft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Stent greft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
7. Stent greftin çap seçenekleri 5,6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 40 mm. olarak seçilebilmelidir.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, ORTA(6-14 CM) (KV1180/KR1168/GR1146)**

1. Stentgreft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stentgreft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
3. Stentgreft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
4. Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
5. Stentgreft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Stentgreft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
7. Stentgreftin çap seçenekleri 5, 6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 60mm, 80 mm ve 100 mm olarak seçilebilmelidir.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.014, MONORAİL (KV2036)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu MONORAİL olmalıdır.
7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 8 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalıdır.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.014, MONORAİL, UZUN**

**BALONLU (EN AZ 10cm) (KV2037)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inch uyumlu MONORAİL olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4 mm ye kadar çap ve 10 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalıdır.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018" OTW (KV2042)**

1. 0,018 inç kılavuz tel ile uyumludur.
2. SFA girişimleri için 4-7 mm arası çaplara sahiptir.
3. Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişebilmekte olup minimum 12 Bar dir.
4. Çaplara göre 5F-6F sheath’ten çalışabilmektedir.
5. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahiptir.
6. Şaft uzunlukları 90±10 cm ve 130±10 cm arasından seçilebilmelidir.
7. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur.
8. Tüm çaplarda 40-120 mm arası uzunluklara sahiptir.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, BALONLA AÇILAN, OTW (KR1164)**

1. Stent Greft ic yapisi paslanmaz celikten imal edilmis olmali, ici ve disi Eptfe ile sandwich teknigiyle 2 kat kapliolmalidir.
2. Stent Greftin ic yuzeyine Karbon emdirilmis olmalidir.
3. 5,6,7 ve 8 mm caplar 6F ile 9 ve 10 mm caplar 7F ile sistemle calismalidir.
4. 5 - 10 mm caplarda 18 - 58 mm uzunluklarda degisik boylari olmalidir.
5. 80 cm ve 135 cm olacak sekilde iki farkli katater uzunlugu olmalidir.
6. Stent Greft i tasiyan balonun uzerinde proksimalde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalidir.
7. Sistemin uzerinde bulunan greftePTFE kapliolmali ve 200 micron kalinliginda olmalidir.
8. Ürün steril pakette ve kullanıma hazır olmalıdır.

**SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK (GR1067)**

1. Set perkütanvasküler ve nonvasküler girişimlerde navigasyon ve destek için özel tasarlanmış olmalıdır.
2. Set optimum esneklik ve itilebilirliği sağlamalı ve kontrol yeteneğini artırmak için özel duro-meter yapıda olmalıdır.
3. Set kılıfı kırılmaya karşı dirençli olması için metal sarmalla desteklenmiş olmalıdır.
4. Kılıf ve dilatöratravmatik geçiş için özel olarak inceltilmiş ve çok yumuşak ve kademesiz geçiş sağlanmış olmalıdır.
5. Kılıf luerlock bir adaptöre sahip olmalı, kan sızıntılarına engel olacak, sökülebilir yan yollu hemostatik valfi olmalı, dilatörü sisteme bağlayan ve kilitleyen bir konnektörü olmalıdır.
6. Kılıf ve dilatör yüksek radyopasiteye sahip olmalı ve kılıfın distal ucunda platin- iridium marker bulunmalıdır.
7. Kılıf iç lümenleri 5F- 0,075 inch, 6F – 0,087 inch, 7F – 0,098 inch olmalı ve 90 cm ve üzeri çalışma uzunluklarına sahip olmalıdır.
8. Introducer seti 0,035 / 0,038 inch kılavuz tel ile çalışmaya uygun olmalıdır.
9. Introducer çap ölçüsü hem rakamla hem de uluslararası renk kodlaması ile belirtilmiş olmalıdır.
10. Set, steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
11. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş ve teslim edilen her bir malzeme teslimat tarihi itibarı ile en az bir yıl miadlı olmalıdır.
12. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

INTRODUCER SHEATH (KV1285)

1. Sheathler prensip olarak Anjio ve Katater Laboratuvarı ünitelerinde damariçi girişim sağlamak amacıyla kullanılabilmelidir.
2. İntroducerkateterlerin ve pacingleadlerininperkütan olarak gönderilmesi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Sheathler 4F-5F-6F-7F-8F-9F-10F-11F-12F çaplarında olmalıdır. Bölüm istediği çapları sipariş aşamasında bildirecektir. Ayrıca firma tarafından introducersheatlerin 23 cm uzunluğunda seçenekleri de temin edilebilmelidir.
4. Paket içerisinde bir adet hemostatik valfli introducersheath, bir adet dilatör (uzunluğu minimum 20 cm (±5cm) olmalıdır), bir adet klavuz tel (0,038” kalınlığında, minimum 50 cm (±5cm) maksimum 60 cm (±5 cm) uzunlukta 3 mm J curve’lüguidewire), bir adet ponksiyon iğnesi (18 Ga×6,5-7cm) ve bir adet 11 numara saplı bistüri olmalıdır.
5. Introducer setin tüm bileşenleri tamamen radyoopak olmalıdır.
6. Introducer’ınkanül uzunluğu 11 cm olmalıdır. Kanül vaka esnasında bağlantı yerinden kırılıp kopmamalıdır.
7. Introducer, hemostatik valf sistemine sahip olmalıdır. Valf sistemi kan sızıntısı yaratmayacak şekilde dizayn edilmiş olmalı, kan kaçağı oluşumuna engel olmalıdır.
8. Introducerının uç kısmı, giriş esnasında damara vereceği travmayı minimize etmek için inceltilmiş ve yuvarlatılmış olmalıdır. Kılıf ile dilatör arasında kademesiz geçiş olmalıdır.
9. Perkütan giriş sırasında dilatörünintroducer’dan ayrılmaması için özel kilit mekanizması olmalıdır.
10. Dilatör çok yumuşak veya çok sert yapıda olmamalıdır. İşlem yapılırken eğilip bükülmemeli, damara zarar vermemelidir.
11. Introducer sisteminde ucunda üçlü musluk bulunan şeffaf 20 – 25 cm’lik uzatma hattı mevcut olmalıdır.
12. Introducer sisteminde istenildiğinde introducer’ın deriye bağlanmasını sağlayacak sütur yuvası mevcut olmalıdır.
13. Introducer üzerinde kaç french olduğu rakamla belirtilmiş olmalıdır.
14. Introducer sistemi mükemmel kinkresistansına sahip olmalıdır.
15. Klinikte kullanılmakta olan 6F ve 7F diagnostik ve guidingkataterlerle tam uyumlu olmalıdır. Bu özellik verilecek numuneler üzerinde mutlaka değerlendirilecek olup; sheath ile guidinglerin tam uyumu (Kataterinsheath içerisinde rahat ilerleme durumu) saptanarak alımına karar verilecektir.
16. Introducer sistemi tekli steril orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalajüzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve sterilizasyon şekli yazmalıdır.
17. Firmalar denenmek üzere 1(bir) adet numune teslim edeceklerdir. Numune denendikten sonra uygunluk verilecektir. Numunesi uygun bulunmayan, valf sisteminde kan kaçağı oluşan, dilatör ve kılıf uyumsuzluğu olan, işlem esnasında dilatörü eğilip bükülen sheatler 1. avantajlı teklif olsa bile değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**EMBOLIZAN AJAN (OR4146)**

1. Kısa ve küçük segmentvaskülermalformasyonların tedavisine uygun olmalıdır.
2. Polimer yapıda olmalıdır.
3. Modifiye N-butylsiyanoakrilat içermektedir.
4. DMSO içermelidir.
5. Embolizan ajan işlem sonrasında elastik kalmalıdır ve karbonizasyona yol açmamalıdır.
6. İşlem sonrasında deri altında sertlik yapmamalı, kızarıklık yapmamalı, cilt reaksiyonu oluşturmamalıdır.
7. 0.25 cc olarak sunulmalıdır.
8. Cam şişelerde bulunmalıdır.
9. İritasyon etkisi yapmamalıdır.
10. Yüksek yoğunluklu olmalıdır.
11. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**ENDOVASKÜLER AORTİK STENT GREFT (EVAR) UYGULAMASI MALZEMESETİ (TÜM PARÇALAR DAHİL) (KV4000)**

**STENTGREFT, AORTİK, ABDOMİNAL, ANA GÖVDE VE İPSİLATERAL BACAK, PTFE’Lİ (KV1183)**

1. Stent materyali Nitinol, Greft iç yüzeyi PTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Stent Greft kendiliğinden genişleyebilir (self-expandable) olmalıdır.
3. Stent Greftin proksimalinde Flare’leri olmalıdır. Bu Flareler sayesinde Stent Greftsupra-renalfixasyona uygun olmalıdır.
4. Stent Greft Flare’leri çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna paralel olmalıdır.
5. Stent Greft, proksimal ucunda bulunan ayrı bir mekanizma ile kontrollü açılmaya olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
6. Proksimal çap seçenekleri 20mm, 22mm, 24mm, 26mm, 28mm, 30mm, 32mm, 34mm ve 36 mm olmalıdır.
7. Açılı ve kalsifik lezyonlardan geçişi kolaylaştırmak için taşıyıcı sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir

**TORASİK ENDOVASKÜLER AORTİK STENT GREFT (TEVAR) UYGULAMASI MALZEME SETİ (TÜM PARÇALAR DAHİL) (KV4001)**

**STENTGREFT, AORTİK, TORASİK TÜM ÖZELLİK ( KV1189 – KV1190 – KV1191 )**

1. Stent materyali nitinol, stentgreft iç yüzeyi PTFE ile kaplı olmalıdır.
2. Arkus aorta anatomisine uyum gösterecek ve endotelyal doku bütünlüğünü bozmayan tasarıma sahip olmalıdır.
3. Stent Greft Flare’leri çıplak ve damar aksiyel doğrultusuna parelel olmalıdır.
4. StentGreft, proksimal ucunda bulunan ayrı bir mekanizma ile kontrollü açılmaya olanak sağlayacak yapıda olmalıdır.
5. Diseksiyon ve transeksiyon için kısa, orta ve uzun boylarda, tapered formlara sahip olmalıdır.
6. Torasik Stent greftin en küçük çapı 20mm, en büyük çapı 46mm olmalıdır.
7. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir.

**EMBOLI KORUMA FILTRESI (KV1203)**

1. Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safenvengreft, diz alti, yuzeyelfemoral damarlarda cikandebrisi yakalamak amaciylaozel olarak uretilmiş olmalıdır.
2. Filtre, nitinol malzemeden imal edilmiş, orgulu (mesh) yapiya sahip olmalıdır.
3. Filtrenin floroskopialtindagorunulurlugunusaglamakamaciyladistalinde 1 adet ve proksimalinde 1 adet belirteçleri bulunmalıdır.
4. Filtre, gonderim telinden bagimsiz ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar musade eden esnek mesh sisteme sahip olmalıdır.
5. Filtre, 0.014” inch ve 0.018” inch, kullanicininsecebilecegi herhangi bir kilavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Filtre gonderim teli 170 cm uzunlugunda olup, istegebagli olarak esnek noktasindankirilma opsiyonuyla monorailkullanimicin 130 cm kisalmasecenegine sahip olmalıdır.
7. Filtrenin distaluckisminda lezyondan geçişi kolaylastirmakamaciyla 1.2 cm uzunlugunda esnek sarmal tel bulunmalıdır.
8. Filtre, 6f kilavuzkateter, 5f sheath uyumlu olup 3.2f (french) gecis profiline sahiptir.
9. Filtre, filtre acikligini korumak amaciylaheparinkapli olmalıdır.
10. Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm capsecenklerine sahip olmalıdır.
11. Filtrenin geri çekme kateteri kolay toplanabilir özelliğinde olmalıdır.
12. Filtrenin geri cekmekateteri 4.2f (french) gecis profiline sahip olup, islevseluzunlugu 120 cm olmalıdır.
13. Filtre steril ambalajinda, uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon metodu belirtilmiş olmalıdır.
14. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**2.GRUP**

**NONTERMAL ANTİENFLAMATUAR MÜHÜRLEYİCİ SİSTEM SETİ ŞARTNAMESİ (KV4013)**

1. Sürekli ve Pulsatif Mühürleme Yapabilmelidir.
2. Safenöz Yapıda kullanım etkiligiolmalıdır.
3. politetrafloroetilen üretilmiş olmasıdır.
4. Set içeriğinde mühürleme agent cam 1 cc cam flakonlarda olmalıdır.
5. Solventindedimetilsülfüroksit içermeli, kanıt düzeyinde yayınları bulunmalıdır.
6. Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Lazer ışığı ile kürlemesisteminine haiz olmalıdır.
7. Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Lazer için bilimsel makale / yayını bulunmalıdır.
8. Manuel Safanöz Mühürleme yada otomatik mühürleme sistemle uyumlu olarak çalışmalıdır.
9. Venöz damarların Perkütan yolla Safenöz lümen içerisinden kapatılması işlemi için uygun olmalıdır.
10. Teslim sistemi 90 cm ve 6F çapında olmalıdır. Üzerinde cm işaret markerları bunmalıdır Uç kısın Radius olmalı kendiliğinde ilerleye bilmelidir.
11. Mikro teslim sistemi burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve ultasonorafik ve angiografik olarak kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
12. Beraberinde disposable işlemi standardize ve otomatik yapmak için manuel standardize enjeksiyon sistemi verilmelidir.
13. Antienflamatuar etki yaratan 630 nm lazer sistemini üzerinde barındırmalıdır.
14. Set içerisinde teslim sistemi içeriğinde mikro guide teli bulunmalıdır.
15. Set içeriğinde 2 adet 1 cc Agent ve 1 adet Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Teslim sisteminden oluşmalıdır.
16. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak kullanıcıya teslim edilmeli. ÜTS sistem işlem paketi olarak tanımlaması yapılmış olmalıdır.
17. İhaleye girecek firmalar en az 2 gün önceden kullanılacak malzemeyi ilgili klinikte denetip uygunluk belgesi almalıdır.
18. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
19. Set içeriğinde 2 adet 1 cc Agent ve 1 adet Antienflamatuar etki yaratan 630 nm Teslim sisteminden oluşmalıdır.

**İMPLANTE MULTİKATATER SİSTEM KV4018**

1. Sistem venöz damarların kapatılması için perkütan girişime izin vermelidir.
2. Embolizan sistem uyumlu olmalıdır ve embolizan, sistemin içerisinden kolaylıkla verilebilmelidir. Kateterindistalindeopasiteyi sağlayarak görünürlük elde etmek açısından marker olmalıdır.
3. Kataterin uç kısmı kapalı olmamalı hem yan delikler hem de önde ki delik ile beraber çoklu akım sağlayarak kataterin işlem esnasında tıkanmasını engellemelidir.
4. Sistem, Multikatater akım katateri sayesinde hem distal hem de dairesel atış özelliğine sahip olmalıdır.
5. Radyoopasitesi sayesinde işlem esnasında operatörün işlem yerine endovenöz açıdan istediği kadar yaklaşmasını sağlamalıdır.
6. Embolizan ajan ayrı verilmemeli paket içerisinde yer almalıdır. Sağlık uygulama tebliğine uygun hareket edilmelidir.
7. Embolizan ajan dmso içermediğinden saf halinde bulunmalı ve hastada tam kapanırlık açısından kalıcı olmalı ve sınıf ll ürün olan implant statüsünde yer almalıdır. Bu konuda CE belgesi hekim istemine göre gerektiğinde sunulmalıdır.
8. Ürün fasılalalı ve sürekli iletim sistemine sahip olmalıdır.
9. Tabanca mekanizmasında iş kazalarını ve kullanıcıyı korumak adına embolizan ajanın basınç ile göze fışkırmasını engelleyici kapanır koruma ve muhafaza sistemini üzerinde barındırmalıdır.
10. Firma bünyesinde veya üretici firma bünyesinde vakayı destekleyebilecek klinik destek elemanı olmalıdır.

**İNTRADUCER SHEAT ŞARTNAMESİ GR2051**

1. Entry Kateter atravmatik damar lümenine zarar vermemelidir.
2. Hidrofilik yüzeye sahip olmalıdır.
3. En az 90 cm uzunluğunda olmalı ve 6F olmalıdır.
4. Dilatasyon yapacak kateteride ayrıca hidrofilik olmalı.
5. Kullanılan setle uyumlu olmalıdır.
6. Sistemde side port lümeni bulunmalıdır.
7. Katater yapısı mikro örgülü olmalıdır.
8. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**ENDOVENÖZ DAİRESEL LAZER PROB SETİ ŞARTNAMESİ (KV1155)**

1. Laser seti farklı nedenlerle oluşan varikozvenlerin, perkütan yolla ven lümeni içerisinden ablasyon işlemi için uygun olmalıdır.
2. Laser seti cihaza kolay monte edilebilmelidir.
3. Lazer probunun distal uç kısmı damar çeperine yapışmayı önleyici kaplamaya sahip olmalı ve 360 derece açıyla dairesel segmenter atış yapmalıdır. Öne kesinlikle atış yapmamalı, dairesel atış yapmalıdır.
4. Lazer probundistal uç kısmı ultrason altında kolayca izlenebilmesi için Radyopak özellikte olmalıdır.
5. Lazer probundistal uç kısmı damara zarar vermeyi önleyici atravmatik özellikte ve round olmalıdır.
6. Lazer probun işlem kolaylığı sağlaması amaçlı, üzerinde girişimsel özel işaretler bulunmalıdır. Söz konusu girişimsel markerlar en az 80 cm olmalıdır ve her cm’de bulunmalıdır. Girişimsel markerlardistal uç kısımdan itibaren ilk 10 cm’de rakam, devam eden her 5 cm’de bir rakam şeklinde olmalıdır. Ayrıca güvenlik için distal uç kısımda güvenlik işareti bulunmalıdır.
7. Lazer probunven lümeni içerisinden kolayca ilerleyebilmesi için probhidrofilik kaplama olmalıdır.
8. Lazer proben az 200 +/- 5 cm ve 600 um core çapına sahip olmalıdır.
9. Lazer prob 10.000 joule enerji kullanımına dayanıklı olmalıdır. Bu husus powermetre ile kontrol edilecektir.
10. Laserprob cihazın çıkışından alınan kırmızı renkte rehber ışığı taşımalı ve kırmızı rehber ışık probundistal uç kısmına kadar ulaşmalıdır.
11. Set içerisinde lazer probdan ayrıca 18 G x 7 cm perkütan giriş iğnesi, 0.035” S+J uçlu guidewire, 7F intraducersheath ve dilatör verilmelidir.
12. Lazer prob ile birlikte kullanılacak, isteğe göre 1470 nm veya 980 nm olacak lazer cihazı vaka başı hazır bulundurulacaktır. Cihazlar Multidiode özellikte olmalıdır. Bu husus cihazın elektronik aksamında belirtilmelidir. Cihazlarda dahili powermetre bulunmalı ve cihaz kalibrasyonu kendi kendine yapabilecek özellikte olmalıdır. Hekim istediği zaman lazer probun uç kısmından çıkan enerjiyi cihaza bağlayarak güç kontrol yapabilmelidir.
13. Cihaz kullanımı sırasında 2 adet 980 nm-1500 nmde kullanılabilen koruyucu gözlük verilmelidir.
14. Cihaz yazılımında kullanım kolaylığı için 20 ayrı tedavi seçeneğine için veren arayüz bulunmalıdır.
15. Sistem 200 mikron pake / perforanprobu kullanımına uygun olmalıdır.
16. Kullanılacak sarf malzemeleri steril ve çift ambalajlı olmalıdır olmalıdır.
17. Kablo ile cihazı birbirine bağlayan konnektör standart sma-905 model olmalıdır.
18. Laptop USG vaka başı hastanenin kullanımına bırakılmalıdır.
19. Sistem Vasküler lezyon / yüzeyel varis tedavisinde 0,5 ve 0,7 focushanpiece kullanımına uygun olmalıdır.

**TERMAL KOAGULASYON RF ABLASYON KATETERİ (KV1156)**

1. Kateter, varikozveinlerinendovaskülerablasyonu için özel olarak tasarlanmıştır.
2. Kateter uzunluğu 60,90 veya 100 cm uzunluğunda ve 5F, 6F, 7F çeşitleri olmalıdır.
3. Kateter aktif bölgeye termal enerjiyi iletebilir özellikte olmalıdır.
4. Aktif bölge 5 cm uzunluğunda olmalıdır.
5. Aktif bölge dış yüzeyi yapışmayı önleyen PTF materyal kaplı olmalıdır.
6. Kateter uç yapısı özel helix sarmal özellikte olmalıdır. Hedeflenen tedavi bölgesine termal enerjiyi iletebilir olmalıdır.
7. Kateter 5 cm aralıklarla marker bulundurmalıdır.
8. Uç kısım atravmatik özellikte olmalıdır ve sıcaklık değişimlerini algılayabilen sensörleri bulunmalıdır.
9. Katater, cihazı ile birlikte kullanıma uygun olmalıdır.
10. Kateter, işlem bölgesinin dışarıdan konfirmasyonu ve izlenmesi için lazer kılavuz ışık bulundurmalıdır.
11. Termal enerji iletimi cihaz üzerindeki tek bir tuşla başlatılabilir olmalıdır.
12. Kateter aktif bölgesi kendiliğinden 120 derece sıcaklık sağlayabilmeli ve kateter bu ısısını otomatik olarak minimum 20 saniye boyunca koruyabilmesi için gerekli olan güç ve enerji a**y**arlamasını otomatik olarak yapmalıdır.
13. Kullanımı kolay olmalı, sensörler tarafından ölçülen anlık ısı değeri cihaz üzerinde mevcut olan ekran üzerinden okunabilmelidir.
14. Kateter üzerinde zaman ve sıcaklık değerleri okunabilir olmalıdır.
15. Kullanım sırasında, işlem güvenliği için işitsel görsel uyarı sistemi bulunmalıdır.
16. Ürün steril ve tek kullanımlık olarak orijinal ambalajında sunulmalıdır.

**3.GRUP**

**OTW MOTORLU ASPIRE SİSTEMİ (KV2025)**

1. Sistem süreki ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
2. Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasılalı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
3. Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatta tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
4. Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
5. Sistem kılavuz tel üzerinde ilerletilebilir (overthewire) ve kılavuz tel ile birlikte çalışabilir özellikte olmalıdır.
6. Sistemin katater bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
7. Sistemin katatersegmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
8. Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
9. Sistemin katatersegmenti damar çapına göre 5-6-7-8-9F çaplarında ve 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
10. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
11. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**ENDOVASKÜLER ULTRASONİK TROMBOLİZ KATETER TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV3160)**

1. Kendisiyle beraber kullanılmak üzere dizayn edilip üretilmiş özel bir cihaza irtibatlı olarak tromboz oluşmuş bir damar içerisinde istenilen dozda ilaç zerki ile ultrason dalgaları katalizinde tromboliz uygulamasında kullanılmaktadır.
2. İçerisindeki ayrı bir mikrosonik ultrason yayım kateteri ile beraber istenilen damar içerilerine girebilecek esneklikte olmalıdır.
3. 135cm çalışma uzunluğunda olması gerekmektedir.
4. Tromboz büyüklüğüne göre seçim yapabilmek için 12, 30, 40, 50cm uzunlukta ultrasonik tedavi bölümlerine sahip tiplerde opsiyonları olmalıdır.
5. İçerisinde mikrosonik ultrason yayım kateteri, ilaç infüzyonu ve soğutma sıvısı için ayrı ayrı lümenler olmalıdır.
6. Mikrosonik ultrason yayım kateteri üzerinde ses dalgası yayan transducerler olmalıdır.
7. Ultrasonografikinfüzyonkateterinin kalınlığı 5,4 French olmalıdır.
8. Mikrosonikkateterin kalınlığı 2,7 French olmalıdır.
9. Sistem 0,035” guidewire ve 6F İntroducersheath ile beraber kullanılabilmeli ve tromboz bölgesindeki yerine yerleştirilebilmelidir.
10. İnfüzyonkateterinindistal ve proksimal uçlarında platin marker’lar bulunmalıdır.
11. Ürün Steril olmalıdır.

**LEAF TİP TROMBEKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV2022)**

1. Leaf Tip Trombektomi Sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöztrombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin katatersegmenti 90 cm, 7 F çapında, hidrofilik ve 7F intraducersheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
5. Sistemin leaf tip pilot ucu saklanma / açılma özelliğini kilitli bir manifold sistemi ile sağlamalıdır.
6. Sistemin pilot ucu işlem bölgesinin genişliğine göre 4 farklı çapta (5-10-15-20 mm) ayarlanabilir ve atravmatik özellikte olmalıdır.
7. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsüdistale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
8. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
9. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
10. Sistemin katatersegmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyonaimkan sağlayacak, cihaza entegre port sistemine sahip olmalıdır.
11. Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
12. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
13. Set ile birlikte 7F intraducersheath ve dilatör, 18G X 7 cm perkütan giriş iğnesi ve 0.035” S+J uçlu guidewire bulunduran bir adet girişim seti verilmelidir.
14. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**PERİFERAL DESTEK KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ KV1277**

1. Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferal destek kateteri 90, 116 ve 150cm uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Periferal destek kateteri 4F,5F,6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter0,035”/0,014” inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Periferal destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.

**LEAF TİP TROMBEKTOMİ SİSTEMİ REKANALİZASYON KATETERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ (KV1277)**

1. Kateter; endovasküler geçiş sorunu yaşanan olgularda, işlem kateterinin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş leaf tip trombektomi sistemi ana kateterine eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Uç kısmı radyopak baryum sülfat malzemeden olmalıdır, yumuşak olmalıdır, travmaya sebebiyet vermemelidir ve bu kısımda metal örgü barındırmamalıdır.
3. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
4. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
5. İçyapısı pürüzsüz ve PTFE malzemeden üretilmiş olmalıdır.
6. Kateter şaftı Pebax, örgülü ve radyopak özellikte olmalıdır.
7. Kateter 7F çapa ve 100 cm uzunluğa sahip olmalıdır.
8. Kateter 7F ve 8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter0,035”/0,014” inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Katetertübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Kateter yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.

**MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KV1276)**

1. Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
2. Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
3. Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
4. Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
5. Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
6. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
7. Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır
8. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir
9. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**SALINIM TİP OTW TROMBEKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV2023)**

1. Salınım Tip OTW Trombektomi Sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz / pulmonerarteriyeltrombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin katatersegmenti 125 cm, 8F çapında, hidrofilik ve 8F intraducersheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
5. Sistemin pilot ucu salınım ve rotasyonu bir arada yapabilen dalgalı yapıda ve atravmatik özellikte olmalıdır.
6. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsüdistale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
7. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
8. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
9. Sistemin katatersegmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyonaimkan sağlayacak, cihaza ek destek kateteri sistemini ile uyumlu olmalıdır.
10. Sistemin sürücü ünitesi kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
11. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.

**VENA KAVA FİLTRESİ, KALICI / GEÇİCİ / GERİ ALINABİLİR ŞARTNAMESİ (KV1204)**

1. Filtre hem ömür boyu kalabilen hemde 10 yıl sonra bile perkutan çıkartma sistemi ile geri alınabilir özellikte olmalı
2. Tek filtrede Hemfemoralhemdejuguler uygulamalara göre tasarlanmış olmalıdır
3. Nitinol tasarım olmalı ve renk kod sistemi bulunmalı
4. 360 derece dairesel olmalı, trombüsü yüksek tutma gücüne sahip olmalı
5. Ultra düşük profil 6,5 Fr (OD) olmalı
6. Apex tasarımıyla damar çeperine en hassas şekilde yerleştirme sistemine sahip olmalı
7. En fazla 30 mm çapa çap aralığına uygulamabilir olmalı.
8. İhaleye girecek firma 2 gün önceden uygunluk almalıdır.

**OTW MOTORLU ASPIRE SİSTEMİ (KV2024)**

1. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistemin katatersegmenti 90, 110, 120 cm boyunda 5F veya 7F çapında, hidrofilik ve 5-7F intraducersheath uyumlu olmalıdır. Sistemin katatersegmenti damar çapına göre 5-6-7-8-9F çaplarında ve 90-120 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve trombüsü temizlemek, aspire edebilmek için tasarlanmış ve damar içerisinde rahat ilerleyebilir yapıda olmalıdır.
4. Sistem tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
5. Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasılalı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
6. Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatta tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
7. Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
8. Sistemin katater bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
9. Sistemin katatersegmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
10. Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
11. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
12. Sistem sürekli ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir
13. Sistem trombüsü parçalayıp mikropatikül seviyesine indirmelidir.
14. Ven kullanımında duvarı veya kapak hasarı olmaksızın etkin trombüs temizliği sağlamalıdır.
15. Arter kullanımında infüzyon / Aspirasyon gücü ve wave hızı arttırılabilmelidir.
16. Distribütör firmanın teknik ekip kadrosunda Tıp Doktoru ve Biyomedikal Mühendisi bulunmalıdır.
17. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**ARTER/VEN TROMBOLİZ KATATER SETİ ŞARTNAMESİ SUT KODU (KV3159)**

1. Ürün arteryel pıhtı (3 aya kadar), periferikemboliler, Bypass ameliyat sonrası oluşan pıhtı (4 haftaya kadar), diyaliz şantında oluşan pıhtılar, Anjioplasti öncesi yumuşak plaklar ve oklüzyonlar, anjiyoplasti veya katater işlemleri sonucunda oluşan pıhtılar ve venöz pıhtılarda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Katater üzerinde doğru yerde konumlandırmayı sağlayan anjio ve röntgen altında görülebilen platin markerler bulunmalıdır.
3. Katater en fazla 5 Fr çapında olmalı katater üzerinde lysisi sağlamak için bir y konnektörü bulunmalıdır ve katater uzunluğu en az 105 cm olmalıdır.
4. Lysis alanı en az 10 cm olmalıdır ve Lysis için delikler tüm damar çaplarında kullanılmak üzere logaritmik olarak konumlandırılmış olmalıdır. Kateterin ucu 360 derece dönebilmelidir.
5. Lezyona erişim kolaylığını sağlamak için set içerisinde katatere uyumlu 0,035 inç kılavuz tel olmalıdır.
6. Ürün Ethilen Oksit (EO) ile sterilize edilmiş olmalıdır.

**YÖNLENDİRİLEBİLEN UZUN SHEATH TEKNİK ÖZELLİKLER (KR1050)**

1. Sistem 0.035’’-0.038’’ guidewire ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem 5-6-7-8-9 ve 10 french boyutlarında olmalıdır.
3. Sistemin 55-70 ve 90 cm olmak üzere farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır.
4. Sistem radyoopak olmalı, ayrıca proksimalinderadyoopak marker bulunmalıdır.
5. Sisteme entegre edilmiş hemostatikwalve ve buna bağlı 3 yollu stopcocklu olmalıdır.
6. Sisteme entegre edilmiş mekanizma ile sheath damar içerisinde iken proksimali yönlendirilebilmeli, 0-160 derece arası açı verilebilmelidir.
7. Tekli, steril orjinal ambalajında teslim edilmelidir.

**4. GRUP**

**DERMAL ŞABLON TEKNİK ŞARTNAMESİ (OR4591)**

1. Ekstraselülermatrix hücrelerin büyümesini, çoğalmasını ve gen ifadesi kontrolü doku oluşumu hücre içi sinyal yolaklarının aktive edilmesine sahip olmalıdır.
2. Elastin, fibronektin, gliko saminogali kanlar ve laminin doğal makro molekülerlerin biyolojik yapısına ve işlevine izin vermeli.
3. Akut ve Kronik yaralar başta olmak üzere Travma, yanık, cerrahi yaralar Diyabet ve ülser yaralarının tedavisinde kullanıma izin vermeli.
4. Ürün düşük, orta ve yüksek aksüdalı yaralarda endike olmalıdır.
5. Ürün yara boyutlarına göre büyük küçük ebatlara göre kesilip, esnetilme, rulove katlama şekillerinin verilmesine uygun olmalıdır.
6. Vaka ve Tedavi esnasında kullanılabilmesi için 5x5,10x10,10x20 cm Ebatlarında hazır durumda olmalıdır.
7. Ürün paket üzerinde ebat, lot, seri, kullanım tarihi benzeri bilgiler anlaşılabilir dilde olmalıdır.
8. Ürün dikiş veya stapler atılmasına izin verebilmeli.

**STERNUM KAPATMA PLAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV5002)**

1. Sternum kapatma plağı, sternumu stabilize etmek için ortadaki sternotomiy’i birleştirmek için tasarlanmıştır.
2. Sternum kapatma plağı, ürün takip sistemine kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
3. Sternum kapatma plağı, ürün Takip Sistemi(ÜTS)’de ürün künyesi veya etiketinde Ti6AI4V Alaşımı(SınıF 5) titanyumdan imal edilmiş ibaresi olmalıdır.
4. Sternum kapatma plağı, mİnumum 2 mm kalınlığında olmalıdır.
5. Sternum kapatma plağı, ucundaki bükey kısım en az 12 mm uzunluğunda olmalıdır.
6. Sternum kapatma plağı, hafif yapıda olmalı ve cilt yüzeyinden hiSsedilir olmamalıdır.
7. SternumkapaTma plağı, 2 ayrı parçadan oluşmalıdır.
8. Sternum kapatma plağı, hEr iki ayrı parçayı birbirine sabitleyen kilit sistemine sahip olmalıdır.
9. Sternum kapatma plağı, kilit sistemi 5 mm aralığında ve birleşmenin ilk anında kilitlenebilmelidiR.
10. Sternum kapatma plağı, size aralıkları 20 mm/25 mm/30 mm/35 mm/40 mm/45 mm/50 mm uzunluklarında seçenekli olmalıdır.
11. Sternum kapatma plağı, kilit sistemi açılır/kapanır olmalıdır.
12. Sternum kapatma plağı, ürün üzerinde size, referans no, lot no, CE yazılı olmalıdır.
13. Sternum kapatma plağı, kilitleme mekanizması 90 dereceye geldiğinde stoper (güvenlik kilidi) devreye girmelidir.
14. Sternum kapatma plağı, uçlarısternumu tam anlamıyla kavrayacak şekilde bükey olmalıdır.
15. Sternum kapatma plağı, gerektiğinde vida ile sabitlenebilme özelliğinde olmalıdır.
16. Sternum kapatma plağı, erken ve/veya geç dönem Re explorasyonlarda ve uzun vadede olası re explorasyonlarda kolay çıkarılıp, tekrar kullanılabilir olmalıdır.
17. Sternum kapatma plağı, tek kullanımlık olmalıdır. Tekrar kullanıldığında çapraz kontaminasyon veya mekanik arıza meydana gelebilir.
18. Sternum kapatma plağı, steril olmalı ve yeniden sterilize edilemez olmalıdır.
19. Sternum kapatma plağı, raf ömrü 36 ay ve sadece tek kullanımlık olmalıdır.
20. Sternum kapatma plağı, Ce belgeli olmalıdır.
21. İhaleye girecek firmanın teknik ekip kadrosunda üretici firmadan eğitim almış personel veya klinik destek belgesine sahip personel bulunmalıdır.
22. Teslim edilecek plaklarla beraber ölçüm cetveli, kilitleyici ve yakınlaştırıcı ile beraber alet setiyle kullanıma sunulmalıdır.
23. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**KOSTA VE/VEYA STERNUM İÇİN VİDA (HER BOY, ŞEKİL VE ÖZELLİK DAHİL) (KV5003)**

1. Ürün, göğüs cerrahisi işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Plak ile uyumlu farklı boy ve çaplarda seçenekleri olmalıdır.
3. Tüm vidalar biyolojik ortamda nontoksik olmalıdır.
4. Vidalar titanyumdan imal edilmiş olmalıdır.
5. Tüm vidalar biyo uyumlu olmalıdır.
6. Tüm vidalar korozyona karşı dayanıklı olmalıdır.
7. Tüm vidalar röntgende görülebilmeli, CT ve MR uyumlu olmalı ve uyumluluk hastaya verilmek üzere belgelendirilmelidir.
8. Tüm vidaların self drilling özelliği olmalıdır.
9. Ürünler tek kullanımlık, steril çift pakette veya sterilizasyonu sağlayabilecek uygun set içerisinde hazır olmalıdır.
10. Ürünün uygulamasında kullanılacak yardımcı cerrahi alet ve ekipmanlar ilgili sağlık tesisine eksiksiz olarak ameliyattan en az 1(bir) gün öncesinde teslim edilmelidir.

KOSTA İÇİN VİDASIZ PLAK SİSTEMİ (HER BOY, ŞEKİL VE ÖZELLİK DAHİL) (KV5004)

1. Sternum kapatma plağı, sternumu stabilize etmek için ortadaki sternotomiyi birleştirmek için tasarlanmıştır.
2. Sternum kapatma plağı, ürün takip sistemine kayıtlı ve sağlık bakanlığı onaylı olmalıdır.
3. Sternum kapatma plağı, ürün Takip Sistemi(ÜTS)’de ürün künyesi veya etiketinde Ti6AI4V Alaşımı (SınıF5) titanyumdan imal edilmiş ibaresi olmalıdır.
4. Sternum kapatma plağı, minimum 2mm kalınlığında olmalıdır.
5. Sternum kapatma plağı, ucundaki bükey kısım enaz 12 mm uzunluğunda olmalıdır.
6. Sternum kapatma plağı, hafif yapıda olmalı ve cilt yüzeyinden hissedilir olmamalıdır.
7. Sternum kapatma plağı, 2 ayrı parçadan oluşmalıdır.
8. Sternum kapatma plağı, heriki ayrı parçayı birbirine sabitleyen kilit sistemine sahip olmalıdır.
9. Sternum kapatma plağı, kilit sistemi 5mm aralığında ve birleşmenin ilk anında kilitlenebilmelidir.
10. Sternum kapatma plağı, size aralıkları 20mm/25mm/30mm/35mm/40mm/45mm/50mm uzunluklarında seçenekli olmalıdır.
11. Sternum kapatma plağı, kilit sistemi açılır/kapanır olmalıdır.
12. Sternum kapatma plağı, ürün üzerinde size, referans no, lotno, CE yazılı olmalıdır.
13. Sternum kapatma plağı, kilitleme mekanizması 90 dereceye geldiğinde stoper (güvenlik kilidi) devreye girmelidir.
14. Sternum kapatma plağı, uçları sternumu tam anlamıyla kavrayacak şekilde bükey olmalıdır.
15. Sternum kapatma plağı, gerektiğinde vida ile sabitlenebilme özelliğinde olmalıdır.
16. Sternum kapatma plağı, erken ve/veya geç dönem Reexplorasyonlarda ve uzun vadede olası reexplorasyonlarda kolay çıkarılıp, tekrar kullanılabilir olmalıdır.
17. Sternum kapatma plağı, tek kullanımlık olmalıdır. Tekrar kullanıldığında çapraz kontaminasyon veya mekanik arıza meydana gelebilir.
18. Sternum kapatma plağı, steril olmalı ve yeniden sterilize edilemez olmalıdır.
19. Sternum kapatma plağı kendiliğinden vidalı olmalıdır.
20. Sternum kapatma plağı, Ce belgeli olmalıdır.
21. Teslim edilecek plaklarla beraber ölçüm cetveli, kilitleyici ve yakınlaştırıcı ile beraber alet setiyle kullanıma sunulmalıdır.

**5.GRUP**

**MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KR1133/KV1276/GR1024)**

1. Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
2. Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
3. Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
4. Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
5. Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
6. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
7. Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
8. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
9. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**VALFLI INFUZYON KATETERI (GR1041/KR1204/KV3158)**

1. Kateter damar icine uzun sureli ilac enjeksiyonu icinkullanilacaktir.

2. Kateterindistalindeozelgelistirilmis bir valf olmali bu sayede icindekilavuz tel birakmazorunlulugu olmadan uzun sureli ilac enjeksiyonu yapilabilecektir.

3. Kateter bu ozelligiyle hem hasta konforunu arttirabilecek hem de kontrolsuz tel kaymalari sonucu olusacakkomplikasyonlari engelleyecektir.

4. Kateteriniccapigenisolmaliboyleceicindekilavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapilabilmelecektir.

5. Kateterindistalinde, verilen ilacincikisinisaglayan yan delikler olup, bunlar kateterolculerinegore, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerlestirilmistir.

6. Kateterin infuzyon cikislarinin distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar olup ,boylece infuzyon bolgesi x isini altinda rahatlikla gorulebilecek ve hedef bolgeye yerlesimik olaylastirilacaktir.

7. Kateterorguluyapidatasarlanmis olup boylece hem fleksibilite hem de itilebilirligisaglanabilmektedir.

8. Kateterininfuzyon deliklerinden hem damlama hem de yuksekhizda enjeksiyon yapilabilecektir.

9. Kateter 4f ve 5f olacak sekildefarklicap seçenekleri mevcuttur.

10. Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak sekildefarkli boy seçenekleri mevcuttur.

11. Kateter 4f icin 0.035” 5f icin 0.038” maksimum kilavuz tel ile uyumludur.

12. Kateter steril tekli orjinalambalajindadir.

13. Kateteramabalajiuzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmistir.

**KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ(GR2015)**

1. Mıkro kateter celık tel orgulu olup, katlanma veya ovallesmeye karsı dayanıklıdır.
2. Mıkro kateterın dısı, kan ıle temas edıncekayganlasarak damar ıcınde daha kolay hareket etmesını saglayan hıdrofılık kaplamaya sahiptir.
3. Mıkro kateterın ıcı, surtunmeyı azaltacak sekıldeptfe kaplıdır.
4. Mıkro kateter 0.018ınch guıde wıre ıle uyumludur.
5. Mıkro kateterın ıc capı 0.021ınch, dıs capı proksımalde 2.7f dıstalde 2.4f, kullanılabılır boyu 130-153cm ve ıccapı 0.027ınch, dıs capı proksımal ve dıstalde 2.8f, kullanılabılır boyu 110-145cm olacak sekılde ölçüleri bulunmaktadır.
6. Mıkro kateter sterıl teklı, orjınal ambaljında gelmektedir.
7. Mıkrokateter ambalajı uzerınde son kullanma tarıhı ve sterılızasyon seklı belırtılmıstır.

**KATETER, NÖROVASKÜLER, DİSTAL ERİŞİM İÇİN, ÖRGÜLÜ, DİSTAL KISMI 6F VE ALTI, 90 CM VE ÜZERİ (GR2051)**

1. Asahi Fubuki Distal Destek Sistemi (Kateter) Nörovasküler girişimsel işlemleriçin tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter 4.2F kalınlığında, 0.043” iç lümene sahipolmalıdır.
3. Kateter 0.64” guidingkateteriçersindengecebilmelidir.
4. Kateter şaftı full radyopak ve hidrofilik kaplı olmaldır. Dolayısıyla kıvrımlı damarlarda üstün izlenebilirlik sağlamalıdır.
5. Kateter geniş içlümeni sayesinde mikro kateterin rahat geçisine izinvermelidir.
6. Kateterin 120cm, 125cm, 130cm olarak üç farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
7. Kutu içinden uç şekillendirme stilesi çıkmalıdır.
8. Steril ve Orijinal ambalajın da teslim edilmelidir.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, KENDILIGINDEN ACILAN, NİTİNOL (GR1132 – KR1157 – KV1164)**

1. Stentperıferık damarların tedavısınde kullanılmaya uygundur.
2. Stentnıtınoltupten lazer kesımdır.
3. Stent acık hucrelıdızaynedılmıstır.
4. Stentınhucreler arası koprubaglantıları sarmal dızaynedılmıstır.
5. Stentozellıklesfastentlemede uzamaya, burulmaya, katlanmaya ve kırılmaya karsı dayanıklı olacak sekıldefleksıbıle yapıdadır.
6. Stentın her ıkı ucunda dorder marker olup ve bunlar stentepercınlenmıstır.
7. Stentmarkerlarıgorunurlugu arttıracak sekıldetantalumdanyapılmıstır.
8. Stentacılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sıstemıylekateteresabıtlenmıstır.
9. Stent damar ıcınde, bırakılacagıbolgeyegonderılırken, acılmasını engelleyecek bırkılıtmekanızmasınasahıptır.
10. Stent 80 ve 120 cm kateter boy seceneklerı mevcuttur.
11. Stentotw olmalı ve 0.035” guıdewıreılecalısmaktadır.
12. Stentcapları, 5, 6, 7 ve 8 mm seceneklerı mevcuttur.
13. Stent boyları, caplarınagore 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150 ve 200 mm seceneklerı mevcuttur.
14. Stentıntumsızeları 6f ıntroducerıle uyumludur.
15. Stentıntumsızelarınıngecısprofılı 0.079” dur.
16. Stentkateterınınuc kısmı damara zarar vermeyecek sekıldeatravmatıktır.
17. Stentlerteklısterıl ambalajlarında olup, uzerlerınde son kullanım tarıhlerıbelırtılmıstır.

**KENDILIGINDEN ACILAN KAROTIS ARTER STENTİ (GR1136 -KR1161 – KV1168)**

1. Stent karotıs arterlerın tedavısınde kullanılabılmektedır.
2. Stentnıtınoltupten lazer kesım yapıdadır.
3. Stent acık hucrelı yapıda tasarlanmıştır.
4. Stentınhucreler arası koprubaglantıları sıra halınde tasarlanmıştır.
5. Stentduz ve konık olarak ıkı farklı sekıldetemın edilmektedir.
6. Stentın her ıkı ucunda belirteçler mevcut olup bunlar stenteperçinlenmıştir.
7. Stentmarkerlarıgorunurlugu arttıracak sekıldetantalumdanyapılmıstır.
8. Konıkstentlerın dar ucunda 6 genıs ucunda 3 adet marker mevcuttur.
9. Konıkstentlerde ayrıca kateteruzerınde de bır belirteç mevcut olup stentınkonık olarak genıslemebolgesınıısaret etmektedir.
10. Stentacılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sıstemıylekatetere sabitlenmiştir.
11. Stentıtasıyankateter boyu 135 cm dir.
12. Stentıtasıyankatetermonoraıl olup 0.014” guıdewıreılecalısmaktadır.
13. Duzstentcapları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
14. Duzstent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
15. Konıkstentcapları 6/8 ve 7/10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
16. Konıkstent boyları 30 ve 40 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
17. Stentıntumsızeları 6f ıntroducer uyumludur.
18. Stentıntumsızelarınıngecısprofılı 0.078” dır.
19. Stentkateterınınuc kısmı damara zarar vermeyecek sekıldeatravmatık yapıdadır.
20. Stentlerteklısterıl ambalajlarında olup uzerlerınde son kullanım tarıhlerı mevcuttur.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (GR12288/KR2031)

1. Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
2. Hastada kullanılan sheath’e göre sistemin 6F – 8F seçenekleri olmalıdır.
3. 6F cihaz 6F & 7F introducersheat ile 8F cihaz 8F & 9F introducersheat ile kullanılabilmelidir.
4. Sistemler hastaya girişim yapılan standart sheat ile kullanılabilmelidir. Cihazın kullanımı için Introdüsersheat değişimi gerekmemelidir.
5. Hastaya uygulanan vasküler kapama 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
6. Kollajen, anchor ve suture sistemi steril paketin içinde ambalajlanmış olmalıdır.
7. Arterin iç duvarına sabitlenen anchorPollacticco-Gloclide (PDLG) polimer malzemeden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajenesutur ile bağlanmış olmalıdır.
8. Kollajen malzemesi bovine olmalıdır.
9. Suture malzemesi PolyGlycolic Asit (PGA) olmalıdır.
10. Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak görsel markerlar olmalıdır.
11. Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı ve cihaz steril paketinden çıktıktan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
12. Malzeme steril ve orjinal ambalajında olmalıdır.

**KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, SUBİNTİMAL GEÇİŞ, İĞNELİ (GR1037/KR1121/KV1278)**

1. Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferal destek kateteri 90 ve 135 uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Periferal destek kateteri 6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter0,035”/0,014” inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Periferal destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. Destek Kateter iç lümenleri minimum 1.2mm olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, BALONLA AÇILAN( KV1176/GR1142/KR1164)**

1. Stent greft ic yapisi paslanmaz celikten imal edilmis olmali, ici ve disi eptfe ile sandwich teknigiyle 2 kat kapli olmalidir.
2. Stent greftin ic yuzeyine karbon emdirilmis olmalidir.
3. 5,6 ve 7 mm caplar 6F ile 8 ve 9 mm 7F ile 10 ve 12 mm lik caplar 8F sistemle calismalidir.
4. 5, 6, 7, 8 mm caplarda 16, 26, 37, 38, 58 mm uzunluklarda 9, 10, 12 mm caplarda 38, 58 mm degisik boylari olmalidir.
5. 5 mm – 8 mm arası çaplar 10 mm kadar, 9 mm – 10 mm arası çaplar 12 mm kadar post dilatasyon yöntemi ile genişleyebilmelidir.
6. 80 cm ve 135 cm olacak sekilde iki farkli katater uzunlugu olmalidir.
7. Stent grefti tasiyan balonun uzerinde proksimalde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalidir.
8. Sistemin uzerinde bulunan greft eptfe kapli olmali ve 10-40 micron kalinliginda olmalidir.
9. Urunlerin resmi ithalatcisi tarafindan ulkeye ithal edildigini gosteren belgeler sunulmalidir.

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 014-018", DİSTALİ HİDROFİLİK (GR1091/KR1080/KV1308)**

1. Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel’indistaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.
2. Kılavuz tel, nıtınol malzemeden uretılmısolup, boylece 1’ e 1 torkedılebılecektir.
3. Kılavuz tel, nıtınol yapısıyla katlanıp kırılmalara karsı ustduzeyde dayanıklıdır.
4. Polüratan yüzeyi extraradyoopak tungsten malezeme ile kaplanmıştır ve bu şekilde görünürlülüğü arttırılmıştır.
5. Kılavuz telın ucu duz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
6. Kılavuz tellerın 150cm, 180cm ve 260cm’lik boy seçenekleri mevcuttur.
7. Mıkro kılavuz tel, sterıl ve teklı ambalaj ıcınde, ambalaj uzerındesterılseklı ve son kullanma tarıhı belırtılmıs sekılde teslım edilecektir.

**EMBOLI KORUMA FILTRESI (GR1188/KR2013/KV1203)**

1. Embolı koruma fıltresı, koroner, karotıs, renal, safenvengreft, dız altı, yuzeyelfemoral damarlarda cıkandebrısı yakalamak amacıyla ozel olarak uretılmıstır.
2. Embolı koruma fıltresıyukarıdakı damarlarda kullanımı endikedir.
3. Fıltre, nıtınol malzemeden ımal edilmiş, orgulu (mesh) yapıya sahiptir.
4. Fıltrenınfloroskopı altında gorunulurlugunusaglamak amacıyla dıstalinde 1 adet, proksımalınde 1 adet ve fıltreagzıuzerındefıltreagzınıcevreleyen belirteçleri bulunmaktadır.
5. Fıltre, gonderım telınden bagımsız ılerı gerı ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar musade eden esnek lazer spıral kesım sısteme sahiptir.
6. fıltre, 0.014” ınch ve 0.018” ınch, kullanıcının secebılecegı herhangı bır kılavuz tel ıle uyumludur.
7. Fıltregonderımtelı 320 cm uzunlugunda olup, ıstegebaglı olarak esnek noktasından kırılma opsıyonuyla monoraıl kullanım ıcın 190 cm kısalma secenegıne sahiptir.
8. Fıltrenın dıstal uc kısmında lezyondan geçişi kolaylastırmak amacıyla 1.2 cm uzunlugunda esnek sarmal tel bulunmaktadır.
9. Fıltre, 6f kılavuz kateter, 5f sheath uyumlu olup 3.2f (french) gecısprofılıne sahiptir.
10. Fıltre, fıltre acıklıgını korumak amacıyla heparın kaplıdır.
11. Fıltre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm cap secenklerıne sahiptir.
12. Fıltrenın geri çekme kateteripratık olması ıcın uygulama kateterının obur ucundadır.
13. Fıltrenın gerıcekmek ateterı 4.2f (french) gecısprofılınesahıp olup, ıslevsel uzunlugu 140 cm dir.
14. Fıltre, ce ve fda onayına sahiptir.
15. Fıltre sterıl ambalajında, uzerınde son kullanma tarıhı ve sterılseklı belirtilmiştir.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONLA AÇILAN, OTW(KV1161/KR1154/GR1129)**

1. Stent yüklenmiş balonlu kateter, renal ve biliyer işlemlerde kullanılmak üzere özel olarak imal edilmiştir.
2. Stent, paslanmazçeliktenmamüldür.
3. Stent yüklenmiş balonlu kateter, 80 cm kullanılabilir şaft uzunluğuna sahiptir.
4. Stent minimum 5F, maximum 6F introducer sheath uyumludur.
5. Stent yüklenmiş balonlu kateterin, 0.014’’ ve 0.018’’ kılavuz tel uyumlu seçenekleri mevcuttur.
6. Stent 5-6-7mm çapve 14-18-21mm uzunlukseçeneklerinesahiptir.
7. Stent 10 ATM nominal basınçta kendi çapına ulaşmaktadır.
8. Balon expandabl estentin, balonunun ratedburst basıncı 12 ATM’ye kadar çıkabilmektedir.
9. Stentin üzerinde proximal ve distal ucunda radiopak tantalum belirteçleri vardır.
   1. **LON KATETER (GR1011/KV1255/KR1097)**
10. Balon çapları 1,25-5 mm aralığında olmalıdır.
11. Balon uzunluğu 15-220 mm arasında olmalıdır.
12. Şaft uzunlukları 100-130-140-150-180 cm seçenekleri olmalıdır.
13. Balon malzemesi naylon olmalıdır.
14. Balonda 2 markır bulunmalıdır.
15. Balon Over- The- Wire olmalıdır.
16. Balon hidrofilik kaplı olmalıdır.
17. Balonun kateter ucu esnek, kısa ve konik olmalıdır.

**0,018 BALON KATETER (KR1100/GR1014/KV1258)**

1. Balon çapları 2-9 mm arasında olmalıdır.
2. Şaft uzunlukları 45-75-90-130-150-180 cm seçenekleri olmalıdır.
3. Balon malzemesi naylon olmalıdır.
4. Balon Over- The- Wire olmalıdır.
5. Balon hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Balon uzunluğu 20- 220 mm arasında olmalıdır.

**0,035 BALON KATETER (GR1006/KR1092/KV1250)**

1. Balon çapları 2-12 mm arası olmalıdır.
2. Balon uzunluğu 20-220 cm arasında olmalıdır.
3. Şaft uzunluğu 75-100-110-130 cm seçenekleri olmalıdır.
4. Balon Hidrofilik Kaplı olmalıdır.
5. Balon 4-8 fr.Sheat’ ten çalışmalıdır.
6. Kateter ucu esnek, kısa ve konik olmalıdır.
7. Balonda 2 adet markır olmalıdır.
8. Balon Ower- The- Wire olmalıdır.
9. Balon malzemesi naylon olmalıdır.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW (KV2033/GR2000)**

1. 4-7 mm arası çaplara sahiptir
2. 40-150 mm arası uzunluklara sahiptir
3. İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmaktadır
4. Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar’dır
5. 5F-6F-7F sheath’ten çalışabilmektedir
6. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahiptir
7. Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmektedir
8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018" OTW (KV2041/GR2008**)

1. 0,018 inç kılavuz tel ile uyumludur
2. SFA girişimleri için 4-7 mm arası çaplara sahiptir
3. Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişebilmekte olup minimum 12 Bar dir.
4. Çaplara göre 5F-6F sheath’ten çalışabilmektedir
5. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan klinik çalışmalara sahiptir
6. Şaft uzunlukları 90±10 cm ve 130±10 cm arasından seçilebilmelidir
7. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur
8. Tüm çaplarda 40-120 mm arası uzunluklara sahiptir.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014" OTW (GR2005/KV2038)**

1. 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
2. 40-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
3. İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmalıdır.
4. Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar olmalıdır.
5. 5F-6F-7F sheath’ten çalışabilmelidir.
6. Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
7. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

**SNARE KATETER (KR2027/KV1240/GR1290)**

1. Snare kit damar icinde diger malzemelerin yerlestirilmesine veya cikartilmasina yardimci olmak veya yabanci maddeleri yakalamak icin kullanilmaktadir.
2. Snare kit snare ve mikro kateterden olusmaktadir.
3. Daha kucuk parcaciklari yakalayabilmesi icin mikro snare olarak adlandirilan kucuk sizelari da bulunmaktadir.
4. Snare ve mikro snare i tasiyan tel, super elastik nitinol malzemeden uretilmistir.
5. Snare in malzemeleri yakalamak icin halka seklinde bir yapisi olup doksan derecelik aciyla tele sabitlenmistir.
6. Snare in floroskopi altinda daha iyi gorulebilmesi icin halka kismi tungsten den imal edilmistir.
7. Snare in halka caplari 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunlugu ise 65 ve 120cm boylarinda olup, mikrokateterler de bunlarla uyumlu olacak sekilde 48 ve 102cm uzunlugundadir.
8. Snare ile birlikte kullanilacak mikrokateterler 5 ve 10mm lik caplar icin 4f diger caplar icin 6f’ten çalişabilmektedir.
9. Snare ve mikrosnare, steril tekli, orjinal ambaljinda gelmektedir.
10. Snare ve mikrosnare, ambalaji uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmistir.

**PERİFERAL TROMBEKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ/ MOTORU İLE (KV2023)**

1. Sistem tel üzerinden iletilebilecek sekilde dizaynedilmeli, akut, subakut ve kronik dönemdeki venöztrombüslerin bölgeden tahliye edilmesi işlemi için endike olmalıdır.
2. Sistem içerisinde 5/6/7/8 Fr çapında 90-110-135-165 cm uzunluklarda olmalidir.
3. Sistemin thrombus parcalayici segmenti distal merkezden bagli tel mekanizmasi üzerinde kurulu olmalidir.
4. Distal segmentteki en uca travmatik bir yüzeye haiz olmalidir
5. Sistem 10000 devir/dak devir ile dönebilmeli ve dönerken vorteks etikinden dolayi negatif basinc ortami olusturmalidir.
6. Sistemin ucu davar duvarina zarar vermeyecek formda sekil hafızali Nitinolmateryelden imal edilmiş olmalidir,
7. Nitinol malzeme yumuşak olmasindan dolayi ven sistemine ve kapakciklarina temas etmesi durumda zarar vermemelidir.
8. Sistem batarya ile enerjilendirilmeli ve vites sistemi ile, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
9. Sistem Direct Drive delikli motor teknolojisine sahipolmalıdır. Bu özelliği sayesinde motorda oluşturulan rpm gücünün distal noktaya aksiyel olarak güç kaybetmeden kontrollü bir şekilde aktarılmasını sağlayarak merkezli tıraşlamaya imkan vermelidir.
10. Sistem 9v bataryalı ve 10.000 rpm dönebilen mekanizma üzerine kurulmuş olmalıdır.
11. Sistem örgülü, pebax ve radyopak özellikli bir kateter sistemi üzerinden taşınmalıdır.
12. Sistem kademeli olarak hız artışına izin veren vitesli bir sistemden oluşmalıdır.
13. Sistem 0,014” tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
14. Sistem steril olarak blister ambalajda teslim edilmelidir.
15. Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

**ATEREKTOMI KATETERI TEKNIK SARTNAMESI (KV1280/GR1039)**

1. Kateter, perıferık arterlerde, bulunan denovo ve restenotıkaterosıkloratıkkalsıfıkasyonlu ve kalsıfıkasyonsuz lezyonların aterektomı yoluyla rekanalızasyontedavısııcınozel olarak tasarlanmıs olmalıdır.
2. Kateter, commonfemoral arter, yuzeyelfemoral arter, ınfra-poplıteal arterler, anterıyortıbıyal arter, posterıyortıbıyal arter, peroneal arter, dorsalpedısarterlerdekı, denovo ve/veya restenotık, kalsıfıkasyonlu lezyonların aterektomı yoluyla rekanalızasyonundaendıkedır.
3. Kateter 1.1 mm likdistal tip 20000 devır/sanıye hızla rezonans saglıyarakkalsıfık lezyonların ıcınde hareket saglar.
4. Kateter, endıkevaskulerlerdekı plakları tıtresımsuretıylekendıne yol acarakılerler.
5. Kateterın 0.14monoraıl ve otwversıyonları olmalıdır.
6. Kateter, yalnızca ozeluretılmıscıhazıılebırlıktekullanılabılır.
7. Kateter, tumarterlerlerdekıkalsıfık lezyonların acılması ve gecılmesııcınendıkedır.
8. Kateter, en kucukprofılııcın, 5f(french) sheath uyumludur.
9. Kateterın 146 cm ve 106 cm lik uzunluk seceneklerı olmalıdır
10. Cıhaz, fda ve ce onaylarına sahıptır.
11. Cıhazkateterıteklısterıl ambalajındadır.

**PERİFERAL ASPİRASYON SİSTEMİ/MOTORİ İLE BİRLİKTE (KV2025)**

1. Sistem damar iciaspirasyona uygun 5/6/7/8/9 Fr ve 90 ila 165cm arasinda uzunluklara sahip kateter uzunluklarindan olusmalidir.
2. Sistem icerisinde aspirasyonu yapacak bir negative basinc kanister ve cihazdan olusmaladir.
3. Cihaz üstünde kanister hacmi en az 600 ml olmalidir.
4. Sistem surekli, fasılalı ve degisken modda calışmaya imkan sağlamalıdır.
5. Süreki ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
6. Sistem 20 mmhg ila 250 mmhg arasinda aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
7. Tel üzerinde ilerletilebilir (overthewire) özellikte olmalıdır.
8. Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

**FARMAKOMEKANİK TROMBOLİZ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV3159)**

1. Farmako mekanik Tromboliz sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz trombüslerin bolgeden farmako mekanik edilmesi işlemi için endike olmalıdır.
2. Ilac salinimina izine veren delikli bir yapi ve mekanik tromboliz sistemine uygun olmalidir.
3. Distal segmentteki en uc atravmatik bir yüzeye haiz olmalidir
4. Sistem Nitinol telden imal edilmelidir ve nitinol bolum uc kismindan gecirmeli sekilde olup kopma ihtimalini minimize etmek icinkrimpleme olmadan monte edilmis olmalidir.
5. Sistemi Nitinol olmalıdır.
6. Sistem 6,7,8F, 90cm,110,135 ve 165cm cap ve uzunluklarindaolmalidir.
7. Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda trombolizişleminide yapabilmelidir.
8. Sistem sheath’i 6,7 ve 8F güçlendirilmiş olmalıdır.
9. Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

**SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK (GR1066)**

1. Uzun introducer sheath çelikle güçlendirilmiş polimerden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sheath dilatörü ile birlikte set olarak sunulmalıdır.
3. Dilatörün ilerletilirken sheathten ayrılmasını engelleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
4. İç kısmı PTFE kaplı olmalıdır.
5. Distal 15 cm lik kısım hidrofobik olmalıdır.
6. 4-5 ve 6F seçenekleri olmalıdır. 4F için 1.6 mm ,5F için 1.9 mm 6F için 2.3 mm iç çapa sahip olmalıdır.
7. 45-60-90 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
8. Distalde görünürlüğü artırılmış platinum-iridyum marker bulunmalıdır.
9. Her sheath iç çapına göre fark efarklı renklerde 3 yollu muslukta içeren ayrılabilen valf içermelidir.
10. 4F için kırmızı, 5F için gri ve 6F için yeşil 3 yollu musluk seçenekleri bulunmalıdır.

**KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010"-0.014", TÜMÜ HİDROFİLİK (GR1100)**

1. Provider kılavuz tel, komplex girişimsel uygulama amaçlı olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Provider kılavuz telin, distal kısmı çelikten ve proksimal kısmı nitinolden üretilmiş olmalıdır.
3. Provider kılavuz tel x-ray altında görülebilirliği üst düzey olmalıdır.
4. Provider kılavuz tel özel bir kılıf içerisinde olup tek parmakla ilertilmeye uygun olmalıdır.
5. Provider kılavuz telin proksimal kısmı teflon ve distal kısmı hydrophilic bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Provider kılavuz tel esnek olmalı, bükülmeden etkilenmeyerek, tekrar eski halini alabilmelidir. Bu özelliği ile Provider kılavuz tel güçlü bir hafızaya sahip olmalıdır.
7. Provider kılavuz tel damar seçiciliği için 1/1 torque kontrolü sağlayabilmelidir.
8. Provider kılavuz tel J ve düz tip seçenekli uç çapı 3 cm radiopak olmalıdır.
9. Provider kılavuz tel 175, 195, 200, 210, 220, 300, 310 uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Provider kılavuz tel yumuşak, orta ve sert seçenekleri olmalıdır.
11. Provider kılavuz tel tekli ve blister pakette olmalıdır.
12. Provider kılavuz tel steril paketi üzerinde; son kullanım tarihi, sterilizasyon şekli, barkod numarası, lot numarası ve üretici firma bilgileri olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0.014", MONORAİL (KR1095/KV1253/GR1009)**

1. PTA balon kateter, İliak arter, Renal, Karotis ve İntracranial uygulamalarda kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Balon distal şaftı sürtünmeyi düşürmek amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
3. Balon proximal şaftı PTFE kaplı olmalı ve sürtünmeyi düşürmelidir.
4. Balon RXHypotubeproximal şaft dizayna sahip olmalıdır.
5. Balon kateter sistemi 0.014” kılavuz tellerle kullanıma uygun olmalıdır.
6. Balon proximal şaftında 90 cm – 100 cm de yer alan brakial ve femoral markerler olmalıdır.
7. Balon 0.016” Giriş Profiline sahip olmalıdır.
8. Proximal Şaft 1.9 F Distal Şaft 2.7 F olmalıdır.
9. Balon semi kompliant özellikte olmalıdır. Balon en az 8 bar’da nominal çapa ulaşmalı ve 16 bar patlama basıncı olmalı. (5-7mm balonlarda 14 ATM olmalıdır.)
10. Tip Uzunluğu 2 mm olmalı.
11. Kullanılabilir Uzunluk kullanılacak bölgeye göre ayrı ayrı seçilebilmeli; 45cm, 90cm, 145cm ve 160cm şaft seçenekleri bulunmalıdır.
12. 5 F Kılavuz Kateter Uyumluluğu olmalıdır.
13. 2 adet Radyoopak Marker Bandlara sahip olmalı ve Floroskopi Altında net Görünmelidir.
14. Düşük geçiş profili ve yüksek geri katlanma hafızası için balon 3 yaprak katlama tekniği ile katlanmalıdır.
15. Geniş ölçü yelpazesine sahip olmalı, 2,00-7,00mm çap, 20-80mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.

**SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK, Y KONNEKTÖRLÜ (GR1067)**

1. Introducer set intravasküler işlemlerde diğer kateter ve endovasküler cihazların hedef bölgeye güvenli erişimi için dizayn edilmiş olmalıdır
2. Kateterlerhidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
3. Set bir adet sheath ve uygun dilatörden oluşmalıdır.
4. Set hemostaz için çıkarılabilir y-konnektörlü olmalıdır.
5. Sette y-konnektöre bağlı uzatma ve ucunda 3 yollu musluk bulunmalıdır.
6. Setin 4-5-6-7-8- ve 9F çap ve 70-80-90-110 cm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
7. Setin düz, açılı, çift açılı ve j-tip gibi uç seçenekleri olmalıdır.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM (KV1306)**

1. Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel’indistaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.
2. Kılavuz tel, nıtınol malzemeden uretılmıs olmalı boylece 1’ e 1 torkedılebılecektir.
3. Kılavuz tel, nıtınol yapısıyla katlanıp kırılmalara karsı ustduzeyde dayanıklıdır.
4. Polüratan yüzeyi extraradyoopak tungsten malzeme ile kaplanmıştır ve bu şekilde görünürlülüğü arttırılmıştır.
5. Kılavuz telin standard ve stıff şeklinde iki ayrı gövde seçeneği vardır.
6. Kılavuz telın ucu duz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
7. Kılavuz tellerın 150cm ve 180cm’lik boy seçenekleri mevcuttur.
8. Mıkro kılavuz tel, sterıl ve teklı ambalaj ıcınde, ambalaj uzerındesterılseklı ve son kullanma tarıhıbelırtılmıssekıldeteslımedılecektir.

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 014-018", DİSTALİ HİDROFİLİK (GR1091/KR1083/KV1311)**

1. Kılavuz tel, perıferık veya koroner gırısımselıslemlerdecesıtlıanjıyoplastııslemlerınde kullanılmak uzereozel olarak uretılmıstır.
2. Kılavuz tel, nıtınol malzemeden uretılmıs olmalı boylece 1’ e 1 torkedılebılmektedır.
3. Kılavuz tel, nıtınol yapısıyla katlanıp kırılmalara karsı ustduzeyde dayanıklıdır.
4. Kılavuz telın tamamı sılıkon kaplamalıdır. Boyleceıslem boyunca damar ıcındekıkontrolukolaylastırmaktadır.
5. Kılavuz telındıstalı altın tungsten sarmal yapıda olmalı boylecefloroskopıaltındakıgorunulurluguustduzeydedır.
6. Kılavuz tel 0.014” ınc veya 0.018’’ ınccap kalınlıkları mevcuttur.
7. Kılavuz telın ucu duz veya acılı (15°) olarak secılebılmektedır.
8. Kılavuz teller 180 cm’ den 300 cm’ ye kadar farklı boy seceneklerı mevcuttur.
9. Kılavuz tellerınuc yapısı sert, orta veya yumusakozellıkteseceneklerı mevcuttur.
10. Mıkro kılavuz tel, sterıl ve teklı ambalaj ıcınde, ambalaj uzerındesterılseklı ve son kullanma tarıhıbelırtılmıssekıldeteslımedılecektır.

**KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010" DEN İNCE, DİSTALİ HİDROFİLİK/TÜMÜ**

**HİDROFİLİK (GR1095)**

1. Mıkro kılavuz tel, avm, avfembolızasyonuıcın akım ıleyonlendırılebılenmıkrokateterı, lezyona ulastırmak ve manuple etmek ıcınozel olarak tasarlanmıs olmalıdır.
2. Mıkro kılavuz tel, 304 v paslanmaz celıktenımaledılmıs olmalıdır.
3. Mıkro kılavuz tel, torkabılıte ve gonderılebılırlıgısaglamak amacıyla proxımaldendıstale0.012”(ınch) kalınlıktan, 0.008” (ınch) kalınlıgaıncelebılmelıdır.
4. Mıkro kılavuz telın sarmal kısmı platınıum malzemeden ımaledılmıs olmalıdır.
5. Mıkro kılavuz tel uzunlugu 200 cm olmalıdır.
6. Mıkro kılavuz telın 10 cmlıkdıstal kısmı gorunebılırlıgısaglamak amacıyla radyoopak olmalıdır.
7. Mıkro kılavuz tel, lubrıkehıdrofılık kaplı olmalıdır.
8. Mıkro kılavuz telındıstaluc kısmı cokyumusak ve atravmatık olmalıdır.
9. Mıkro kılavuz telındıstaluc kısmı, zor ulasılabılenkucuk damarlara ulasımıkolaylastırmak amacıyla sekılverılebılır olmalıdır.
10. Mıkro kılavuz tel, teklısterıl ambalajında olmalıdır.
11. Mıkro kılavuz tel ambalajı uzerınde, sterılızasyontarıhı ve seklıbelırtılmıs olmalıdır.

**KILAVUZ TEL, MIKRO NÖROVASKULER 0.010-0.014’’TÜMÜ HİDROFİLİK PROKSIMALDEN DISTALE İNCELEN YAPIDA (TAPERED) (GR2032)**

1. Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icindistal en az 8 cm kısımları sarmal yapıda, radyo opak cok yumusak nitinol metaryel; proksimal kısımları tasıyıcı celik metaryelden imal olmalıdır.
2. Kılavuz tel govdesindekicelik – nitinolgecisleri kırılmayı onleyici fuzyon teknigiyle imaledilmis olmalıdır.
3. Kılavuz teller bölümün isteğine göre düz veya J uçlu olarak hazır bulundurulmalıdır.
4. Kılavuz tellerin proksimalcelik kısmı 0.012 inch distal atravmatik nitinol ucları 0,007 veya 0,008 incsecenekleri olmalıdır.
5. Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
6. Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az 210cm uzunluğa sahip olmalıdır.

**EMBOLİZAN, PARÇACIK, MİKROKÜRECİK, STANDART (GR1122)**

1. Periferik amaçlı embolizasyon işlemlerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. En az 40µ(mikron) en fazla 1200µ(mikron) arasında değişebilen boyut seçenekleri olmalıdır.
3. Ürün mikro küre olması durumunda mikro küre, kendilerine ait steril şırıngalarda, salin ile süspansiyon halinde veya viallerde ayrı ayrı tedarik edilebilecek paketlemeye sahip olmalıdır.
4. Mikro küre, ölçeklerine göre belirlenmiş tüpçük veya şırıngalar ile aynı renk koduna sahip olmalı, enjekte ve tedavi esnasında kullanıcıya kolaylık sağlamalıdır.
5. Mikro kateterler piyasada bulunan periferik amaçlı 2F ve üzeri mikro kateterler ile enjekte edilebilecek yapıda olmalıdır, sağlayıcı her çap için kullanılabilecek alternatif kateterlerle ilgili uygunluk tablosu sunmalıdır.
6. Mikro küre, piyasada bulunan iyonik ve non-iyonik opak maddeler ile solüsyon edilebilecek yapıda olmalıdır ve sağlayıcı, kullanılabilecek alternatif opak maddeler ile ilgili karıştırma ölçek tablosu ve süspansiyon bekleme süresini gösterir tablo sunmalıdır.
7. Mikro küre, şırınga ve mikrokateter çıkışında esneyebilmeli, damara enjekte edildiği anda en iyi hacmini bulmalı ve yapısı bozulmamalıdır.
8. Mikro küre, en iyi hacimlerini her daim koruyabilmeli ve bu sayede birbirlerine yapışmaları önlenerek damarın hedeflenenden önce tıkanma riski oluşmamalıdır.
9. Mikro küre hemocompatible, anti-Inflamatuvar ve antibakteriyel veya biyocompetible/ biyouyumlu bir yapıya sahip olmalıdır.
10. Mikro küreler, mümkün olan en hızlı ve en uzun dayanan hacimsel süspansiyona sahip olmalı ve böylece hastaya zarar vermeyecek yapıya sahip olmalıdır.
11. Verilme işlemi sırasında tıkanmayı ve yığılmayı engellemek için partiküller uniform bir şekilde dağılmalı ve karışım içinde homojen dağılım sağlanmalıdır.
12. Kontrast karışımını mükemmel şekilde absorbe edecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
13. Ürünler steril, orjinal ambalajlarında ve üzerinde ölçüleri belirtilmiş olmalıdır.
14. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**EMBOLİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İÇEREN, DÜŞÜK YOĞUNLUKLU (GR1117)**

1. Sistem Dimethil Sulfoksit içinde cozulmus Etilen Vinil Alkol karışımından oluşmalı ve icindekiMikronizeTantalyum sayesinde radyo-opak hale gelmelidir.
2. Sistem Avm – Avf – Davf tedavilerinde yüksek sıvı oranı sayesinde cok akıcı olup distal yavaş akımlı ve cok ince besleyici damarlara kolay penetrasyon amacıyla DMSO uyumlu kateterinfuzyonu vasıtasıyla embolizasyon amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
3. Sistem ambalajında en az 1.5ml vial sıvı embolizan materyal ve 1.5ml vial DMSO bulunmalıdır.
4. Sistem ile birlikte en az 3 adet DMSO uyumlu 1ml hacminde luer-lock uyumlu enjektör steril olarak sunulmalıdır.
5. Sistem ambalajında en az 2 adet luer-lock uyumlu mikrokateterhub adaptörü steril olarak sunulmalıdır.
6. Sistem Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.

**EMBOLİZAN, SIVI, NONADHEZİV, DMSO İÇEREN, YÜKSEK YOĞUNLUKLU (GR1118)**

1. Sistem Dimethil Sulfoksit içinde cozulmus Etilen Vinil Alkol karışımından oluşmalı ve icindeki Mikronize Tantalyum sayesinde radyo-opak hale gelmelidir.
2. Sistem Avm – Avf – Davf tedavilerinde DMSO uyumlu kateterinfuzyonu vasıtasıyla embolizasyon amaçlı kullanıma uygun olmalıdır.
3. Sistem ambalajında en az 1.5ml vial sıvı embolizan materyal ve 1.5ml vial DMSO bulunmalıdır.
4. Sistem ile birlikte en az 3 adet DMSO uyumlu 1ml hacminde luer-lock uyumlu enjektör steril olarak sunulmalıdır.
5. Sistem ambalajında en az 2 adet luer-lock uyumlu mikrokateterhub adaptörü steril olarak sunulmalıdır.
6. Sistem Steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
7. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi ve yöntemi ile son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Teslim edilen herbir malzeme teslimat tarihi itibarı ile enaz bir yıl miadlı olmalıdır.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, 260-300CM(KV1296)**

1. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel’indistal’ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in NitinolCore’un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polüratan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel’ingörünürlülüğü arttırılmış olmalıdır.
4. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
10. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir

**6. GRUP**

**MİKRO TESLİM KATETERİ ŞARTNAMESİ (KR1133/KV1276/GR1024)**

1. Paravalvüler sızıntı kapama işleminde kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.
2. Venöz kapakların üzerine interfasyal erişimi sağlayacak yapıda ve dayanıklı olmalıdır.
3. Kılavuz teli interfasyal olarak ilerleyebilmelidir.
4. Mikro teslim kateteri 90 cm ve 6F çapında olmalıdır.
5. Mikro teslim kateteri burulmalara karşı örgülü olmalıdır ve USG altında kolayca görünebilir şekilde ekojenik olmalıdır.
6. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
7. Set içerisinde girişim seti ve kılavuz tel bulunmalıdır.
8. Bütün işlem malzemeleri ile birlikte disposable ve steril olarak son kullanıcıya teslim edilmelidir.
9. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**VALFLI INFUZYON KATETERI (GR1041/KR1204/KV3158)**

1. Kateter damar icine uzun sureli ilac enjeksiyonu icinkullanilacaktir.

2. Kateterindistalindeozelgelistirilmis bir valf olmali bu sayede icindekilavuz tel birakmazorunlulugu olmadan uzun sureli ilac enjeksiyonu yapilabilecektir.

3. Kateter bu ozelligiyle hem hasta konforunu arttirabilecek hem de kontrolsuz tel kaymalari sonucu olusacakkomplikasyonlari engelleyecektir.

4. Kateterinic capi genis olmali boylece icinde kilavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapilabilmelecektir.

5. Kateterin distalinde, verilen ilacin cikisini saglayan yan delikler olup, bunlar kateter olculerine gore, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerlestirilmistir.

6. Kateterinin fuzyon cikislarinin distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar olup, boylece infuzyon bolgesi x isini altinda rahatlikla gorulebilecek ve hedef bolgeye yerlesimi kolaylastirilacaktir.

7. Kateter orgulu yapida tasarlanmis olup boylece hem fleksibilite hem de itilebilirligi saglanabilmektedir.

8. Kateterin infuzyon deliklerinden hem damlama hem de yuksek hizda enjeksiyon yapilabilecektir.

9. Kateter 4f ve 5f olacak sekildefarklicap seçenekleri mevcuttur.

10. Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak sekildefarkli boy seçenekleri mevcuttur.

11. Kateter 4f icin 0.035” 5f icin 0.038” maksimum kilavuz tel ile uyumludur.

12. Kateter steril tekli orjinalambalajindadir.

13. Kateter amabalaji uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmistir.

**KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ(GR2015)**

1. Mıkro kateter celık tel orgulu olup, katlanma veya ovallesmeye karsı dayanıklıdır.
2. Mıkro kateterın dısı, kan ıle temas edıncekayganlasarak damar ıcınde daha kolay hareket etmesınısaglayanhıdrofılık kaplamaya sahiptir.
3. Mıkro kateterın ıcı, surtunmeyı azaltacak sekıldeptfe kaplıdır.
4. Mıkro kateter 0.018ınch guıdewıreıle uyumludur.
5. Mıkro kateterın ıc capı 0.021ınch, dıs capı proksımalde 2.7f dıstalde 2.4f, kullanılabılır boyu 130-153cm ve ıc capı 0.027ınch, dıs capı proksımal ve dıstalde 2.8f, kullanılabılır boyu 110-145cm olacak sekılde ölçüleri bulunmaktadır.
6. Mıkro kateter sterıl teklı, orjınal ambaljında gelmektedir.
7. Mıkro kateter ambalajı uzerınde son kullanma tarıhı ve sterılızasyon seklı belırtılmıstır.

**KATETER, NÖROVASKÜLER, DİSTAL ERİŞİM İÇİN, ÖRGÜLÜ, DİSTAL KISMI 6F VE ALTI, 90 CM VE ÜZERİ (GR2051)**

1. Asahi Fubuki Distal Destek Sistemi(Kateter) Nörovasküler girişimsel işlemleriçin tasarlanmış olmalıdır.
2. Kateter 4.2F kalınlığında, 0.043” iç lümene sahip olmalıdır.
3. Kateter 0.64” guiding kateter içersinden gecebilmelidir.
4. Kateter şaftı full radyopak ve hidrofilik kaplı olmaldır. Dolayısıyla kıvrımlı damarlarda üstün izlenebilirlik sağlamalıdır.
5. Kateter geniş iç lümeni sayesinde mikro kateterin rahat geçisine izinvermelidir.
6. Kateterin 120cm, 125cm, 130 cm olarak üç farklı uzunluk seçeneği olmalıdır.
7. Kutu içinden uç şekillendirme stilesi çıkmalıdır.
8. Steril ve Orijinal ambalajın da teslim edilmelidir.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, KENDILIGINDEN ACILAN, NİTİNOL (GR1132 – KR1157 – KV1164)**

1. Stent perıferık damarların tedavısınde kullanılmaya uygundur.
2. Stent nıtınol tupten lazer kesımdır.
3. Stent acık hucrelı dızayn edılmıstır.
4. Stentın hucreler arası kopru baglantıları sarmal dızayn edılmıstır.
5. Stent ozellıkle sfa stentlemede uzamaya, burulmaya, katlanmaya ve kırılmaya karsı dayanıklı olacak sekılde fleksıbıle yapıdadır.
6. Stentın her ıkı ucunda dorder marker olup ve bunlar stenteperc ınlenmıstır.
7. Stent markerları gorunurlugu arttıracak sekılde tantalumdan yapılmıstır.
8. Stent acılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sıstemıyle katetere sabıtlenmıstır.
9. Stent damar ıcınde, bırakılacagı bolgeye gonderılırken, acılmasını engelleyecek bır kılıt mekanızmasına sahıptır.
10. Stent 80 ve 120 cm kateter boy seceneklerı mevcuttur.
11. Stent otw olmalı ve 0.035” guıde wıre ıle calısmaktadır.
12. Stent capları, 5, 6, 7 ve 8 mm seceneklerı mevcuttur.
13. Stent boyları, caplarına gore 20, 30, 40, 60, 80, 100, 120, 150 ve 200 mm seceneklerı mevcuttur.
14. Stent ıntum sızeları 6f ıntroducer ıle uyumludur.
15. Stent ıntum sızelarının gecıs profılı 0.079” dur.
16. Stent kateterının uc kısmı damara zarar vermeyecek sekılde atravmatıktır.
17. Stentler teklı sterıl ambalajlarında olup, uzerlerınde son kullanım tarıhlerı belırtılmıstır.

**KENDILIGINDEN ACILAN KAROTIS ARTER STENTİ (GR1136 -KR1161 – KV1168)**

1. Stent karotıs arterlerın tedavısınde kullanılabılmektedır.
2. Stent nıtınol tupten lazer kesım yapıdadır.
3. Stent acık hucrelı yapıda tasarlanmıştır.
4. Stentın hucreler arası kopru baglantıları sıra halınde tasarlanmıştır.
5. Stent duz ve konık olarak ıkı farklı sekılde temın edilmektedir.
6. Stentın her ıkı ucunda belirteçler mevcut olup bunlar stente perçinlenmıştir.
7. Stent markerları gorunurlugu arttıracak sekılde tantalumdan yapılmıstır.
8. Konık stentlerın dar ucunda 6 genıs ucunda 3 adet marker mevcuttur.
9. Konık stentlerde ayrıca kateter uzerınde de bır belirteç mevcut olup stentın konık olarak genısleme bolgesını ısaret etmektedir.
10. Stent acılırken zıplamasını engelleyen ex.p.r.t. Sıstemıyle katetere sabitlenmiştir.
11. Stentı tasıyan kateter boyu 135 cm dir.
12. Stentı tasıyan kateter monoraıl olup 0.014” guıde wıre ıle calısmaktadır.
13. Duz stent capları 6, 7, 8, 9 ve 10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
14. Duz stent boyları 20, 30, 40 ve 60 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
15. Konık stent capları 6/8 ve 7/10 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
16. Konık stent boyları 30 ve 40 mm seçenekleri arasından seçilebilmektedir.
17. Stentın tum sızeları 6f ıntroducer uyumludur.
18. Stentın tum sızelarının gecıs profılı 0.078” dır.
19. Stent kateterının uc kısmı damara zarar vermeyecek sekılde atravmatık yapıdadır.
20. Stentler teklı sterıl ambalajlarında olup uzerlerınde son kullanım tarıhlerı mevcuttur.

VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ, 5-9 F (GR12288/KR2031)

1. Vasküler kapatma sistemleri femoral arterlere yapılan girişim sonrasında ponksiyon yapılan bölgenin güvenli bir şekilde kapatılarak hemostaz sağlanmasına uygun olmalıdır.
2. Hastada kullanılan sheath’e göre sistemin 6F – 8F seçenekleri olmalıdır.
3. 6F cihaz 6F & 7F introducersheat ile 8F cihaz 8F & 9F introducersheat ile kullanılabilmelidir.
4. Sistemler hastaya girişim yapılan standart sheat ile kullanılabilmelidir. Cihazın kullanımı için Introdüsersheat değişimi gerekmemelidir.
5. Hastaya uygulanan vasküler kapama 90 gün içinde tamamen absorbe olmalıdır.
6. Kollajen, anchor ve suture sistemi steril paketin içinde ambalajlanmış olmalıdır.
7. Arterin iç duvarına sabitlenen anchorPollacticco-Gloclide (PDLG) polimer malzemeden yapılmış olup arterin dış duvarına sabitlenecek olan kollajenesutur ile bağlanmış olmalıdır.
8. Kollajen malzemesi bovine olmalıdır.
9. Suture malzemesi PolyGlycolic Asit (PGA) olmalıdır.
10. Sistem üzerinde arter lokalizasyonunu görmeyi sağlayacak ve kullanan uzmana kolaylık sağlayacak görsel markerlar olmalıdır.
11. Sistemin paketlenmesi, olası kontaminasyonu önleyecek bir dizaynda olmalı ve cihaz steril paketinden çıktıktan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
12. Malzeme steril ve orjinal ambalajında olmalıdır.

**KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, SUBİNTİMAL GEÇİŞ, İĞNELİ (GR1037/KR1121/KV1278)**

1. Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferal destek kateteri 90 ve 135 uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Periferal destek kateteri 6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter0,035”/0,014” inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Periferal destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. Destek Kateter iç lümenleri minimum 1.2mm olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, GREFT KAPLI, PTFE'Lİ, BALONLA AÇILAN ( KV1176/GR1142/KR1164)**

1. Stent greft ic yapisi paslanmaz celikten imal edilmis olmali, ici ve disie ptfe ile sandwich teknigiyle 2 kat kapli olmalidir.
2. Stent greftin ic yuzeyine karbon emdirilmis olmalidir.
3. 5,6 ve 7 mm caplar 6F ile 8 ve 9 mm 7F ile 10 ve 12 mm likcaplar 8F sistemle calismalidir.
4. 5, 6, 7, 8 mm caplarda 16, 26, 37, 38, 58 mm uzunluklarda 9, 10, 12 mm caplarda 38, 58 mm degisik boylari olmalidir.
5. 5 mm – 8 mm arası çaplar 10 mm kadar, 9 mm – 10 mm arası çaplar 12 mm kadar post dilatasyon yöntemi ile genişleyebilmelidir.
6. 80 cm ve 135 cm olacak sekilde iki farkli katater uzunlugu olmalidir.
7. Stent grefti tasiyan balonun uzerinde proksimalde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalidir.
8. Sistemin uzerinde bulunan greft eptfe kapli olmali ve 10-40 micron kalinliginda olmalidir.
9. Urunlerin resmi ithalatcisi tarafindan ulkeye ithal edildigini gosteren belgeler sunulmalidir.

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 014-018", DİSTALİ HİDROFİLİK (GR1091/KR1080/KV1308)**

1. Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel’indistaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.
2. Kılavuz tel, nıtınol malzemeden uretılmısolup, boylece 1’ e 1 torkedılebılecektir.
3. Kılavuz tel, nıtınol yapısıyla katlanıp kırılmalara karsı ustduzeyde dayanıklıdır.
4. Polüratan yüzeyi extraradyoopak tungsten malezeme ile kaplanmıştır ve bu şekilde görünürlülüğü arttırılmıştır.
5. Kılavuz telın ucu duz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
6. Kılavuz tellerın 150cm, 180cm ve 260cm’lik boy seçenekleri mevcuttur.
7. Mıkro kılavuz tel, sterıl ve teklı ambalaj ıcınde, ambalaj uzerındesterılseklı ve son kullanma tarıhıbelırtılmıssekıldeteslımedilecektir.

**EMBOLI KORUMA FILTRESI (GR1188/KR2013/KV1203)**

1. Embolı koruma fıltresı, koroner, karotıs, renal, safenvengreft, dız altı, yuzeyelfemoral damarlarda cıkandebrısı yakalamak amacıyla ozel olarak uretılmıstır.
2. Embolı koruma fıltresı yukarıdakı damarlarda kullanımı endikedir.
3. Fıltre, nıtınol malzemeden ımal edilmiş, orgulu (mesh) yapıya sahiptir.
4. Fıltrenın floroskopı altında gorunulurlugunu saglamak amacıyla dıstalinde 1 adet, proksımalınde 1 adet ve fıltre agzı uzerınde fıltre azgını cevreleyen belirteçleri bulunmaktadır.
5. Fıltre, gonderım telınden bagımsız ılerı gerı ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar musade eden esnek lazer spıral kesım sısteme sahiptir.
6. fıltre, 0.014” ınch ve 0.018” ınch, kullanıcının secebılecegı her hangı bır kılavuz tel ıle uyumludur.
7. Fıltre gonderım telı 320 cm uzunlugunda olup, ıstege baglı olarak esnek noktasından kırılma opsıyonuyla monoraıl kullanım ıcın 190 cm kısalma secenegıne sahiptir.
8. Fıltrenın dıstal uc kısmında lezyondan geçişi kolaylastırmak amacıyla 1.2 cm uzunlugunda esnek sarmal tel bulunmaktadır.
9. Fıltre, 6f kılavuz kateter, 5f sheath uyumlu olup 3.2f (french) gecıs profılıne sahiptir.
10. Fıltre, fıltre acıklıgını korumak amacıyla heparın kaplıdır.
11. Fıltre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm cap secenklerıne sahiptir.
12. Fıltrenın geri çekme kateteri pratık olması ıcın uygulama kateterının obur ucundadır.
13. Fıltrenın gerı cekme kateterı 4.2f (french) gecıs profılıne sahıp olup, ıslevsel uzunlugu 140 cm dir.
14. Fıltre sterıl ambalajında, uzerınde son kullanma tarıhı ve sterılseklı belirtilmiştir.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, BALONLA AÇILAN, OTW(KV1161/KR1154/GR1129)**

1. Stent yüklenmiş balonlu kateter, renal ve biliyerişlemlerde kullanılmak üzere özel olarak imal edilmiştir.
2. Stent, paslanmaz çelikten mamüldür.
3. Stent yüklenmiş balonlu kateter, 80 cm kullanılabilir şaft uzunluğuna sahiptir.
4. Stent minimum 5F, maximum 6F introducer sheath uyumludur.
5. Stent yüklenmiş balonlu kateterin, 0.014’’ ve 0.018’’ kılavuz tel uyumlu seçenekleri mevcuttur.
6. Stent 5-6-7mm çapve 14-18-21mm uzunluk seçeneklerine sahiptir.
7. Stent 10 ATM nominal basınçta kendi çapına ulaşmaktadır.
8. Balon expandable stentin, balonunun ratedburst basıncı 12 ATM’ye kadar çıkabilmektedir.
9. Stentin üzerinde proximal ve distal ucunda radiopak tantalum belirteçleri vardır.

* 1. **LON KATETER (GR1011/KV1255/KR1097)**

1. Balon çapları 1,25-5 mm aralığında olmalıdır.
2. Balon uzunluğu 15-220 mm arasında olmalıdır.
3. Şaft uzunlukları 100-130-140-150-180 cm seçenekleri olmalıdır.
4. Balon malzemesi naylon olmalıdır.
5. Balonda 2 markır bulunmalıdır.
6. Balon Over- The- Wire olmalıdır.
7. Balon hidrofilik kaplı olmalıdır.
8. Balonun kateter ucu esnek, kısa ve konik olmalıdır.

**0,018 BALON KATETER (KR1100/GR1014/KV1258)**

1. Balon çapları 2-9 mm arasında olmalıdır.
2. Şaft uzunlukları 45-75-90-130-150-180 cm seçenekleri olmalıdır.
3. Balon malzemesi naylon olmalıdır.
4. Balon Over- The- Wire olmalıdır.
5. Balon hidrofilik kaplı olmalıdır.
6. Balon uzunluğu 20- 220 mm arasında olmalıdır.

**0,035 BALON KATETER (GR1006/KR1092/KV1250)**

1. Balon çapları 2-12 mm arası olmalıdır.
2. Balon uzunluğu 20-220 cm arasında olmalıdır.
3. Şaft uzunluğu 75-100-110-130 cm seçenekleri olmalıdır.
4. Balon Hidrofilik Kaplı olmalıdır.
5. Balon 4-8 fr.Sheat’ ten çalışmalıdır.
6. Kateter ucu esnek , kısa ve konik olmalıdır.
7. Balonda 2 adet markır olmalıdır.
8. Balon Ower- The- Wire olmalıdır.
9. Balon malzemesi naylon olmalıdır.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035" OTW (KV2033/GR2000)**

1. 4-7 mm arası çaplara sahiptir
2. 40-150 mm arası uzunluklara sahiptir
3. İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmaktadır
4. Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar’dır
5. 5F-6F-7F sheath’ten çalışabilmektedir
6. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahiptir
7. Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmektedir
8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018" OTW (KV2041/GR2008**)

1. 0,018 inç kılavuz tel ile uyumludur
2. SFA girişimleri için 4-7 mm arası çaplara sahiptir
3. Patlama Basıncı (RBP) balonun çapına göre değişebilmekte olup minimum 12 Bar dir.
4. Çaplara göre 5F-6F sheath’ten çalışabilmektedir
5. Şaft uzunlukları 90±10 cm ve 130±10 cm arasından seçilebilmelidir
6. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcuttur
7. Tüm çaplarda 40-120 mm arası uzunluklara sahiptir.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014" OTW (GR2005/KV2038)**

1. 4-7 mm arası çaplara sahip olmalıdır.
2. 40-150 mm arası uzunluklara sahip olmalıdır.
3. İlaç salınımı vücutta doğal olarak bulunan üre üzerinden gerçekleşmekte olup Paklitaksel ilacı salınmalıdır.
4. Patlama Basıncı (RBP) maksimum 14 Bar olmalıdır.
5. 5F-6F-7F sheath’ten çalışabilmelidir.
6. SFA ve popliteal bölgede etkinliğini kanıtlayan Randomize ve Kayıt bazlı klinik çalışmalara sahip olmalıdır.
7. Şaft uzunlukları 80 ve 130cm arasından seçilebilmelidir.
8. Balonun üzerinde belirteçler (marker) mevcut olmalıdır.

**SNARE KATETER (KR2027/KV1240/GR1290)**

1. Snare kit damar icinde diger malzemelerin yerlestirilmesine veya cikartilmasina yardimci olmak veya yabanci maddeleri yakalamak icin kullanilmaktadir.
2. Snare kit snarevemikro kateterden olusmaktadir.
3. Daha kucuk parcaciklari yakalayabilmesi icin mikro snare olarak adlandirilan kucuk sizelari da bulunmaktadir.
4. Snare ve mikrosnare i tasiyan tel, super elastik nitinol malzemeden uretilmistir.
5. Snare in malzemeleri yakalamak icin halka seklinde bir yapisi olup doksan derecelik aciyla tele sabitlenmistir.
6. Snare in floroskopi altinda daha iyi gorulebilmesi icin halka kismi tungsten den imal edilmistir.
7. Snare in halka caplari 5, 10, 15, 20, 25, 30 ve 35mm, tel uzunlugu ise 65 ve 120cm boylarinda olup, mikrokateterler de bunlarla uyumlu olacak sekilde 48 ve 102cm uzunlugundadir.
8. Snare ile birlikte kullanilacak mikrokateterler 5 ve 10mm lik caplar icin 4f diger caplar icin 6f’ten çalişabilmektedir.
9. Snare ve mikrosnare, steril tekli, orjinal ambaljinda gelmektedir.
10. Snare ve mikrosnare, ambalaji uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmistir.

**FARMAKOMEKANİK TROMBOLİZ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV3159)**

1. Farmako mekanik Tromboliz sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz trombüslerin bolgeden farmako mekanik edilmesi işlemi için endike olmalıdır.
2. Ilac salinimina izine veren delikli bir yapi ve mekanik tromboliz sistemine uygun olmalidir.
3. Distal segmentteki en ucatravmatik bir yüzeye haiz olmalidir
4. Sistem Nitinol telden imal edilmelidir ve nitinol bolum uc kismindan gecirmeli sekilde olup kopma ihtimalini minimize etmek icinkrimpleme olmadan monte edilmis olmalidir.
5. Sistemi Nitinol olmalıdır.
6. Sistem 6,7,8F, 90cm,110,135 ve 165cm cap ve uzunluklarinda olmalidir.
7. Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda tromboliz işleminide yapabilmelidir.
8. Sistem sheath’i 6,7 ve 8F güçlendirilmiş olmalıdır.
9. Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

**SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK (GR1066)**

1. Uzun introducersheath çelikle güçlendirilmiş polimerden imal edilmiş olmalıdır.
2. Sheathdilatörü ile birlikte set olarak sunulmalıdır.
3. Dilatörün ilerletilirken sheathten ayrılmasını engelleyecek emniyet mekanizması bulunmalıdır.
4. İç kısmı PTFE kaplı olmalıdır.
5. Distal 15 cm lik kısım hidrofobik olmalıdır.
6. 4-5 ve 6F seçenekleri olmalıdır. 4F için 1.6 mm ,5F için 1.9 mm 6F için 2.3 mm iç çapa sahip olmalıdır.
7. 45-60-90 cm uzunluk seçenekleri olmalıdır.
8. Distalde görünürlüğü artırılmış platinum-iridyum marker bulunmalıdır.
9. Her sheath iç çapına göre farkefarklı renklerde 3 yollu muslukta içeren ayrılabilen valf içermelidir.
10. 4F için kırmızı, 5F için gri ve 6F için yeşil 3 yollu musluk seçenekleri bulunmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, 0.014", MONORAİL (KR1095/KV1253/GR1009)**

1. PTA balon kateter, İliak arter, Renal, Karotis ve İntracranial uygulamalarda kullanılmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Balon distal şaftı sürtünmeyi düşürmek amacıyla hidrofilik kaplı olmalıdır.
3. Balon proximal şaftı PTFE kaplı olmalı ve sürtünmeyi düşürmelidir.
4. Balon RXHypotubeproximal şaft dizayna sahip olmalıdır.
5. Balon kateter sistemi 0.014” kılavuz tellerle kullanıma uygun olmalıdır.
6. Balon proximal şaftında 90 cm – 100 cm de yer alan brakial ve femoral markerler olmalıdır.
7. Balon 0.016” Giriş Profiline sahip olmalıdır.
8. Proximal Şaft 1.9 F Distal Şaft 2.7 F olmalıdır.
9. Balon semi kompliant özellikte olmalıdır. Balon en az 8 bar’da nominal çapa ulaşmalı ve 16 bar patlama basıncı olmalı. (5-7mm balonlarda 14 ATM olmalıdır.)
10. Tip Uzunluğu 2 mm olmalı.
11. Kullanılabilir Uzunluk kullanılacak bölgeye göre ayrı ayrı seçilebilmeli; 45cm, 90cm, 145cm ve 160cm şaft seçenekleri bulunmalıdır.
12. 5 F Kılavuz Kateter Uyumluluğu olmalıdır.
13. 2 adet Radyoopak Marker Bandlara sahip olmalı ve Floroskopi Altında Net Görünmelidir.
14. Düşük geçiş profili ve yüksek geri katlanma hafızası için balon 3 yaprak katlama tekniği ile katlanmalıdır.
15. Geniş ölçü yelpazesine sahip olmalı, 2,00-7,00mm çap, 20-80mm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.

**SET, İNTRODUSER, NÖROVASKÜLER, 65 CM VE ÜSTÜ, ÖRGÜLÜ, HİDROFİLİK, Y KONNEKTÖRLÜ (GR1067)**

1. Introducer set intravasküler işlemlerde diğer kateter ve endovasküler cihazların hedef bölgeye güvenli erişimi için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Kateterlerhidrofilik kaplama ile kaplanmış olmalıdır.
3. Set bir adet sheath ve uygun dilatörden oluşmalıdır.
4. Set hemostaz için çıkarılabilir y-konnektörlü olmalıdır.
5. Sette y-konnektöre bağlı uzatma ve ucunda 3 yollu musluk bulunmalıdır.
6. Setin 4-5-6-7-8- ve 9F çap ve 70-80-90-110 cm uzunluk seçenekleri bulunmalıdır.
7. Setin düz, açılı, çift açılı ve j-tip gibi uç seçenekleri olmalıdır.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300 CM (KV1306)**

1. Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel’indistaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.
2. Kılavuz tel, nıtınol malzemeden uretılmıs olmalı boylece 1’ e 1 tork edılebılecektir.
3. Kılavuz tel, nıtınol yapısıyla katlanıp kırılmalara karsı ustduzeyde dayanıklıdır.
4. Polüratan yüzeyi extraradyoopak tungsten malzeme ile kaplanmıştır ve bu şekilde görünürlülüğü arttırılmıştır.
5. Kılavuz telin standard ve stıff şeklinde iki ayrı gövde seçeneği vardır.
6. Kılavuz telın ucu duz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
7. Kılavuz tellerın 150 cm ve 180 cm’lik boy seçenekleri mevcuttur.
8. Mıkro kılavuz tel, sterıl ve teklı ambalaj ıcınde, ambalaj uzerınde sterıl seklı ve son kullanma tarıhı belırtılmıs sekılde teslım edılecektir.

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 014-018", DİSTALİ HİDROFİLİK (GR1091/KR1083/KV1311)**

1. Kılavuz tel, perıferık veya koroner gırısımsel ıslemlerde cesıtlı anjıyoplastı ıslemlerınde kullanılmak uzere ozel olarak uretılmıstır.
2. Kılavuz tel, nıtınol malzemeden uretılmıs olmalı boylece 1’ e 1 tork edılebılmektedır.
3. Kılavuz tel, nıtınol yapısıyla katlanıp kırılmalara karsı ust duzeyde dayanıklıdır.
4. Kılavuz telın tamamı sılıkon kaplamalıdır. Boylece ıslem boyunca damar ıcındekı kontrolu kolaylastırmaktadır.
5. Kılavuz telın dıstalı altın tungsten sarmal yapıda olmalı boylece floroskopı altındakı gorunulurlugu ust duzeydedır.
6. Kılavuz tel 0.014” ınc veya 0.018’’ ınccap kalınlıkları mevcuttur.
7. Kılavuz telın ucu duz veya acılı (15°) olarak secılebılmektedır.
8. Kılavuz teller 180 cm’ den 300 cm’ ye kadar farklı boy seceneklerı mevcuttur.
9. Kılavuz tellerın uc yapısı sert, orta veya yumusak ozellıkte seceneklerı mevcuttur.
10. Kılavuz tel, fda ve ce onayına sahıptır.
11. Mıkro kılavuz tel, sterıl ve teklı ambalaj ıcınde, ambalaj uzerınde sterılseklı ve son kullanma tarıhı belırtılmıs sekılde teslım edılecektır.

**KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010" DEN İNCE, DİSTALİ HİDROFİLİK / TÜMÜ**

**HİDROFİLİK (GR1095)**

1. Mıkro kılavuz tel, avm, av fembolızasyonu ıcın akım ıle yonlendırılebılen mıkro kateterı, lezyona ulastırmak ve manuple etmek ıcınozel olarak tasarlanmıs olmalıdır.
2. Mıkro kılavuz tel, 304 v paslanmaz celıktenı maledılmıs olmalıdır.
3. Mıkro kılavuz tel, torkabılıte ve gonderılebılırlıgı saglamak amacıyla proxımalden dıstale0.012”(ınch) kalınlıktan, 0.008” (ınch) kalınlıgaıncelebılmelıdır.
4. Mıkro kılavuz telın sarmal kısmı platınıum malzemeden ımaledılmıs olmalıdır.
5. Mıkro kılavuz tel uzunlugu 200 cm olmalıdır.
6. Mıkro kılavuz telın 10 cm lık dıstal kısmı gorunebılırlıgı saglamak amacıyla radyoopak olmalıdır.
7. Mıkro kılavuz tel, lubrıke hıdrofılık kaplı olmalıdır.
8. Mıkro kılavuz telın dıstaluc kısmı cokyumusak ve atravmatık olmalıdır.
9. Mıkro kılavuz telın dıstaluc kısmı, zor ulasılabılenkucuk damarlara ulasımıkolaylastırmak amacıyla sekılverılebılır olmalıdır.
10. Mıkro kılavuz tel, teklısterıl ambalajında olmalıdır.
11. Mıkro kılavuz tel ambalajı uzerınde, sterılızasyontarıhı ve seklıbelırtılmıs olmalıdır.

**KILAVUZ TEL, MİKRO, NÖROVASKÜLER, 0.010"-0.014", TÜMÜ HİDROFİLİK (GR1100)**

1. Provider kılavuz tel, komplex girişimsel uygulama amaçlı olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Provider kılavuz telin, distal kısmı çelikten ve proksimal kısmı nitinolden üretilmiş olmalıdır.
3. Provider kılavuz tel x-ray altında görülebilirliği üst düzey olmalıdır.
4. Provider kılavuz tel özel bir kılıf içerisinde olup tek parmakla ilertilmeye uygun olmalıdır.
5. Provider kılavuz telin proksimal kısmı teflon ve distal kısmı hydrophilic bir malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan biyolojik sıvılarla temasa geçtiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır.
6. Provider kılavuz tel esnek olmalı, bükülmeden etkilenmeyerek, tekrar eski halini alabilmelidir. Bu özelliği ile Provider kılavuz tel güçlü bir hafızaya sahip olmalıdır.
7. Provider kılavuz tel damar seçiciliği için 1/1 torque kontrolü sağlayabilmelidir.
8. Provider kılavuz tel J ve düz tip seçenekli uç çapı 3 cm radiopak olmalıdır.
9. Provider kılavuz tel 175, 195, 200, 210, 220, 300, 310 uzunluk seçenekleri olmalıdır.
10. Provider kılavuz tel yumuşak, orta ve sert seçenekleri olmalıdır.
11. Provider kılavuz tel tekli ve blister pakette olmalıdır.
12. Provider kılavuz tel steril paketi üzerinde; son kullanım tarihi, sterilizasyon şekli, barkod numarası, lot numarası ve üretici firma bilgileri olmalıdır.

**7. GRUP**

**İLAÇ YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2036)**

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolu ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, lIlofemoral, popiiteaI, infra popliteaJ ve renal işlemler için uygun   
   olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için monorail sistemde 0.014" guidewire ile kullanılabilen seçeneklere sahip olmalıdır.
14. Balon en az 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 5mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
15. Balon kataterin, 0.014” uyumluları için 120 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014” uyumlu olanlar 4F-5F introducer inden geçebilmelidir.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
18. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**İLAÇ YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2037)**

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrolu ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri , diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır .
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, lIlofemoral, popiiteaI, infrapopliteaJ ve renal işlemler için uygun   
   olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için monorail sistemde 0.014" guidewire ile kullanılabilen seçeneklere sahip olmalıdır.
14. Balon en az 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den - 5mm ye kadar çap ve 2 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
15. Balon kataterin, 0.014” uyumluları için 120 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.014” uyumlu olanlar 4F-5F introducer inden geçebilmelidir.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
18. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**İLAÇ YÜKLENMİŞ/SALINIMLI ANJİOPLASTİ BALONU TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV2042)**

1. Balon kateterler dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Kateterin ve iç ve dış yüzeyleri, kılavuz tel kontrollü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareket arttırıcı kaygan özel madde ile kaplanmış olmalıdır.
3. Kateterproksimali destek verici olmalı, ancak kırılma özelliği bulunmamalıdır.
4. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
5. Balonun her iki ucunda radyoopak işareti bulunmalıdır.
6. Balon kateterillac, femoral, lIlofemoral, popiiteaI, infrapopliteaJ ve renal işlemler için uygun   
   olmalıdır.
7. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
8. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
9. Balon düşük lezyonlu olmalı, en dar lezyonlardan bile rahatlıkla geçebilmelidir.
10. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını sağlamalıdır.
11. Balonun şişme/inme süresi kısa olmalıdır.
12. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30- 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
13. Balon geniş kullanım amaçlarını için overthewire sistemde 0.018" guidewire ile kullanılabilen seçeneklere sahip olmalıdır.
14. Balon en az 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den- 8mm ye kadar çap ve 10 cm den- 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
15. Balon kataterin, 0.018” uyumluları için 120 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
16. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 0.018” uyumlu olanlar 5F-6F introducer inden geçebilmelidir.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.
18. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**KILAVUZ TEL, MIKRO NÖROVASKULER 0.010-0.014’’TÜMÜ HİDROFİLİK PROKSIMALDEN DISTALE İNCELEN YAPIDA (TAPERED) (GR2032)**

1. Kılavuz tellerin nöroradyolojik uygulamalar icindistal en az 8 cm kısımları sarmal yapıda, radyoopak cok yumusak nitinol metaryel ;proksimal kısımları tasıyıcı celik metaryelden imal olmalıdır.
2. Kılavuz tel govdesindekicelik – nitinolgecisleri kırılmayı onleyici fuzyon teknigiyle imal edilmis olmalıdır.
3. Kılavuz teller bölümün isteğine göre düz veya J uçlu olarak hazır bulundurulmalıdır.
4. Kılavuz tellerin proksimalcelik kısmı 0.012 inch distal atravmatik nitinol ucları 0,007 veya 0,008 inc secenekleri olmalıdır.
5. Kılavuz tellerin ucuna kolayca sekil verilebilmeli ve bu sekli en zor kullanımlarda dahi kaybetmemelidir.
6. Kılavuz teller kullanım amacına bağlı olarak en az 210cm uzunluğa sahip olmalıdır.

**İNCE UÇLU 0,016”-0,018” KILAVUZ TEL (GR2034)**

1. Kılavuz teller, özellikle total oklüzyonları sorunsuz geçmek için tasarlanmış, uca ve şafta sahip olmalıdır.
2. Uzun total oklüzyonu geçerken diseksiyonu önlemek için; Kılavuz tellerde 0.018” için 4.5 ve 2 cm lik bir coil sarmal uçta 4 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti ve 0,018” için 4,5 cm lik bir coil sarmal uçta 9 mm yi geçmeyen küçük bir döngü(loop) oluşturma kabiliyeti olmalıdır.
3. Kılavuz tellerde, çekirdek tel üzerine koil sarmalı yüklenmeden önce, desteği maksimum seviyede artırmak için ilk hareketin başladığı uç kısmına bir koil daha implant edilmiş olmalıdır.
4. Kılavuz tel, sorunsuz taşıma ve tork gücüne hassas yanıt için, tek parça çekirdek tel üzerine dizayn edilmiş olmalıdır.
5. İtme kuvvetinin şafttan uca aktarılmasını kolaylaştırmak için dengeli bir destek miline sahip olmalıdır.
6. Girişimsel periferik kılavuz teller 2GR uç ağırlık seçeneğinde olmalıdır.
7. Kılavuz tellerdede izlenebilirliği artıran ve tortüyöz damar yapısında sağlıklı ölçümler almayı kolaylaştıran 2 ve 3,5 cm uzunluğunda radyopak uç olmalıdır.
8. Kılavuz teller polimer ceket üzerine hidrofilik kaplı olmalıdır.
9. 300 cm şaft uzunluğunda olmalıdır.
10. Kılavuz tellerde önceden şekillendirilmiş seçenekler olmalıdır.
11. Kılavuz tellerde 0,016” ve 0,018” seçenekler olmalıdır.
12. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.

**ASPİRASYON VE DİSTAL ERİŞİM KATETERİTEKNİK ŞARTNAMESİ (GR2051)**

1. Aspirayson kateteri dolphin pıhtı ve embolilerinaspirasyonu için özel olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Aspirasyon Kateteri ayrıca; serebral işlemlerde tedavi edici malzemelerin hedef bölgeye gönderilmesine erişim için Distal Erişim Kateteri olarak da kullanılabilmek amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır. Distal navigasyonu destekleyen güçlü stabilite sağlamalıdır.
3. Aspirasyon Kateteri navigasyon sırasında sürtünmeyi önlemek için hidrofilik kaplı ve uçtan uca nitinol bobin örgü tasarımında olmalıdır.
4. Bu sayede;
5. a-İç bobin tabakası negative basınç altında görünümü artırmalı ve üstün bükülme direnci sağlamalıdır.
6. b-Ayrıca örgü tasarımı da burulma kontrolü sağlamalı ve cihazın gerilme mukavemetini artırmalıdır.
7. Aspirasyon Kateterisofttapered tipinde ve distalde 19cm lik kısım extrahidrofilik yapıda esnek olmalıdır. İç Katman pürüzsüz PTFE olmalıdır.
8. Aspirasyon Kateteri etkili Revaskülarizasyon için kateter çökmesine karşı optimize edilmiş dirence sahip olmalıdır.
9. Aspirasyon KateteriAortik Ark boyunca gelişmiş destek sağlamalıdır.
10. Aspirasyon Kateteri mükemmel itilebilirlik ve navigasyona sahip olmalıdır.
11. Aspirasyon Kateteri 0.038’’ Kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
12. Aspirasyon Kateteri 5F çap için 95cm-105cm-115cm-125cm-130cm-135cm uzunluk seçeneklerine sahip olmalıdır.
13. Aspirasyon kateteri 6F çap için 95cm-105cm-115cm-125cm-130cm-135cm uzunluk seçeneklerinde olmalıdır.
14. Aspirasyon Kateteri en az 0.084’’ iç çapa sahip balon guiding içerisinden geçecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
15. Aspirasyon Kateteri 5F çap için Dış Çap 0.068’’ ,İç Çap 0.055’’ seçeneğinde olmalıdır.
16. Aspirasyon Kateteri 6F çap için Dış Çap 0.0825’’ ,İç Çap 0.070’’ seçeneğinde olmalıdır.
17. Aspirasyon Kateteri steril tekli ambalajında Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.

**EMBOLİZAN, TIKAÇ, DÜŞÜK PROFİLLİ (GR1127)**

1. Periferal damar sistemi arterial ve venöz bozuklukların embolizasyonunda kullanılmak, kan akışını bloke etmek amaçlı imal edilmiş olmalıdır.
2. İlgili vasküler lezyona yerleşmesi sonrası 5 sn gibi kısa bir sürede oklüzyon işlemini gerçekleştirmelidir.
3. Sistem, vasküler lezyonda ulaşılması en zor bölgelere dahi ulaşmalı oklüzyon işlemin gerçekleştirmelidir.
4. Distal damarlarda da kullanılabilmesi için düşük profilli olmalıdır.
5. Damar yapısına, kan akışına ve oklüzyon ölçüsüne göre tüm vasküler lezyonlarda uygulamaya uygun olmalıdır.
6. Embolizan tıkaç, kullanılacak vasküler damarın çapını ayırt etmeksizin tüm damar çapları ile uyumlu olmalıdır.
7. 4F veya 5F uyumlu kateter vasıtasıyla teslim edilmelidir.
8. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**STENT, VASKÜLER, AORTİK, AKIM ÇEVİRİCİ, ÇOK KATMANLI (KV2032-GR2043)**

1. Cihaz, en az bir dalı içeren aort anevrizması olan hastaların endovasküler tedavisinde kullanılmaküzere özel olarak tasarlanmalıdır.
2. Cihaz, en az 20 mm proksimal ve distal yerleştirme bölgeleri olan anevrizmasız bir aort segmenti (boyun) gerektirir.
3. Cihaz, anevrizmanın boynundan ana damara girecek şekilde tasarlanmalıdır.
4. Çok katmanlı aort akış modülatörü, radyoopak, tübüler, kendi kendine genişleyen, akış yönlendiriciağ çok katmanlı ağ implantı olmalıdır.
5. Cihaz 80 mm ile 200 mm arasında farklı boylarda sunulmalıdır.
6. Supra-renalciplakstentlerdemigrasyonu engellemek amaclı kancalar bulunmalıdır.
7. Süper elastik biyomedikal nitinol alaşımlı malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
8. Çok katmanlı boru şeklinde ağ yapısında örülen örgülü tel yapı olmalıdır.
9. Anevrizma akımı dönüştürme cihazı bir taşıyıcıya monte edilmelidir.
10. Anevrizma, akım dönüştürme cihazlarına salınmaya uygun olmalıdır.
11. Taşıma sistemi 18F ve 20F boyutlarında ve cihaz 25 mm ile 44 mm arasında farklı çapvaryantlarında olmalıdır.
12. Dar, tortuoz, acili ve kalsifiklesyonlardangecisikolaylastirmak için tasiyici sistem hidrofilik kaplı olmalıdır.
13. Serbest bırakma cihazı tek parça olmalıdır.
14. Cihaz esnek, örgülü olmalıdır.
15. Cihaz, optimum yüzey kaplaması sağlarken yan dallara gelen perforasyonu veya akımı korumalıdır.
16. Sistem hasta göre özel üretim olmalıdır.
17. Cihaz, kendi kendine açılıp kapanabilen bir sisteme sahip olmalıdır.
18. Cihaz istenilen konuma yerleştirilemiyorsa ve kullanılabilir cihaz uzunluğunun %50'si kateterden çıkarılmamışsa, cihaz tekrar kateter içine alınarak yeniden konumlandırılabilir olmalıdır.
19. Stentfnestere yapmaya uygun olmalıdır.
20. Cihaz anevrizma tedavisini akımı yönlendirerek yapmalıdır.
21. İletim sistemi, 0,035” kılavuz tel ile uyumlu olmalıdır. Akım modülatörü dağıtım sistemine önceden yüklenmiş olmalıdır.
22. Floroskopi altında stentin konumunu daha iyi görmek için bir işaretçi markerları olmalıdır.
23. Cihazın Floroskopi altında görünürlüğü arttırılmalı ve bu şekilde cihazın daha kolay konumlandırılabilmesi için proksimal ve distal uçları Floroskopi altında net olarak aYırt edilebilmelidir.
24. Bir kez implante edildiğinde, cihaz manYetik tanı ve kontrole izin vermeli ve MR uYumlu olmalıdır.
25. Anevrizma akımını dönüştürme cihazı anevrizma kesesine uYgun olarak seçilmelidir.
26. Malzeme steril olmalıdır.
27. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**EMBOLI KORUMA FILTRESI (GR1188 – KR2013 – KV1203)**

1. Emboli koruma filtresi, koroner, karotis, renal, safen ven greft, diz alti, yuzeyel femoral damarlarda cikan debrisi yakalamak amaciyla ozel olarak uretilmiş olmalıdır.
2. Filtre, nitinol malzemeden imaledilmiş, orgulu (mesh) yapiya sahip olmalıdır.
3. Filtrenin floroskopi altinda gorunulurlugunu saglamak amaciyla distalinde 1 adet ve proksimalinde 1 adet belirteçleri bulunmalıdır.
4. Filtre, gonderim telinden bagimsiz ileri geri ve rotasyonel harekete 2 cm ye kadar musade eden esnek mesh sisteme sahip olmalıdır.
5. Filtre, 0.014” inch ve 0.018” inch, kullanicinin secebilecegi herhangi bir kilavuz tel ile uyumlu olmalıdır.
6. Filtre gonderim teli 170 cm uzunlugunda olup, istege bagli olarak esnek noktasindan kirilma opsiyonuyla monorail kullanim icin 130 cm kisalma secenegine sahip olmalıdır.
7. Filtrenin distal uc kisminda lezyondan geçişi kolaylastirmak amaciyla 1.2 cm uzunlugunda esnek sarmal tel bulunmalıdır.
8. Filtre, 6f kilavuz kateter, 5f sheath uyumlu olup 3.2f (french) gecis profiline sahiptir.
9. Filtre, filtre acikligini korumak amaciyla heparin kapli olmalıdır.
10. Filtre, 3mm, 4mm, 5mm, 6mm, 7mm cap secenklerine sahip olmalıdır.
11. Filtrenin geri çekme kateteri kolay toplanabilir özelliğinde olmalıdır.
12. Filtrenin geri cekme kateteri 4.2f (french) gecis profiline sahip olup, islevsel uzunlugu 120 cm olmalıdır.
13. Filtre steril ambalajinda, uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon metodu belirtilmiş olmalıdır.
14. İhaleye girecek firmalar distribütör firma tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Bunu yetki belgesiyle göstermelidir ve bu belge ihale dökümanlarında sunulmalıdır. Firma teknik ekip kadrosunda periferik damar cerrahi sertifikalı Kalp Damar Cerrahi Uzmanı bulunmalıdır.
15. İhalede teklif verilecek ürünlerin yerli malı belgesi olmalıdır ve bu belgeler ÜTS’de eşli olmalıdır.
16. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
17. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 3 (üç) yıl miyadlı olmalıdır.

**MANYETİK ROTASYONEL TROMBEKTOMİ SİSTEMİ(KV2023)**

1. Salınım Tip OTW Trombektomi Sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz / pulmoner arteriyel trombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin katater segmenti 125 cm, 8F çapında, hidrofilik ve 8F intraducer sheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
5. Sistemin pilot ucu salınım ve rotasyonu bir arada yapabilen dalgalı yapıda ve atravmatik özellikte olmalıdır.
6. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsü distale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
7. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
8. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
9. Sistemin katater segmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyona imkan sağlayacak, cihaza ek destek kateteri sistemini ile uyumlu olmalıdır.
10. Sistemin sürücü ünitesi kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
11. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.

**PERİFERAL ASPİRASYON SİSTEMİ/MOTORİ İLE BİRLİKTE (KV2025)**

1. Sistem damar içi aspirasyona uygun 5/6/7/8/9/10/11/12 Fr ve 65/90/110/135/165 cm arasında uzunluklara sahip kateter uzunluklarından oluşmalıdır.
2. Sistem içerisinde aspirasyonu yapacak bir negatif basınç kanister ve elektronik negatif basınç üreten bir cihazdan oluşmaladır.
3. Cihaz üzerinde kaçak, devrilme, kanister dolu ve düşük pil uyarıları olmalıdır.
4. Cihaz üstünde kanister hacmi en az 600 ml olmalıdır.
5. Sistem sürekli, fasılalı ve değişken moda çalışmaya imkan sağlamalıdır.
6. Sistem dakikada 20 mmhg ila 300 mmhg arasında aspirasyon gücüne hem batarya hem de prizle enerji ile çalısan bir sisteme sahip olmalıdır.
7. Kateter distal ucunda 4 aspirasyon penceresi olmalıdır. Tel üzerinde ilerletilebilir (over the wire) özellikte olmalıdır.
8. Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

**FARMAKOMEKANİK TROMBOLİZ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (KV3159)**

1. Farmako mekanik Tromboliz sistemi akut, subakut ve kronik dönemdeki venöz trombüslerin bolgeden farmako mekanik edilmesi işlemi için endike olmalıdır.
2. Ilac salinimina izine veren delikli bir yapi ve mekanik tromboliz sistemine uygun olmalidir.
3. Distal segmentteki en uca travmatik bir yüzeye haiz olmalidir.
4. Sistem Nitinol telden imal edilmelidir ve nitinol bolum uc kismindan gecirmeli sekilde olup kopma ihtimalini minimize etmek icin krimpleme olmadan monte edilmis olmalidir.
5. Sistemi Nitinol olmalıdır.
6. Sistem 6,7,8F, 90cm,110,135 ve 165cm cap ve uzunluklarinda olmalidir.
7. Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda tromboliz işlemini de yapabilmelidir.
8. Sistem sheath’i 6,7 ve 8F güçlendirilmiş olmalıdır.
9. Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

**PERİFERAL VASKÜLER ATEREKTOMİ SİSTEMİ ŞARTNAMESİ (MOTORU İLE BİRLİKTE) (KV1280)**

1. Periferal damarlarda Denovo ve restonotikaterosikloratik kronik tıkalı kalsifik ve kalsifikolmalayan lezyonlarda revaskülerizasyon ve rekanalizasyonaterektomik işlemleri için uygun tasarlanmış olmalıdır.
2. Sistem commonfemoral arter, yüzeysel femoral arter, intra-politealarter,arteriyor ve posteriyortibial arter, iliac, proksimal arter peroneal arter, dorsalpedis arter, denovo ve/veya restonatik lezyonlarda endike olmalıdır.
3. Sistem 1,5mm ve 2mm olmak üzere iki farklı kesici ve tıraşlayıcı uca sahip olmalıdır.
4. Sistem distal ucunda 2.3mm ve 1.7mm metalden muhafaza kılıf ucu olmalıdır ve böylece kesici/tıraşlama ucunun hedef lokasyonun dışına sapma durumunda çevre dokulara zarar vermesi engellenmelidir.
5. Sistem DirectDrive delikli motor teknolojisine sahip olmalıdır. Bu özelliği sayesinde motorda oluşturulan rpm gücünün distal noktaya aksiyel olarak güç kaybetmeden kontrollü bir şekilde aktarılmasını sağlayarak merkezli tıraşlamaya imkan vermelidir.
6. Sistem 9v bataryalı ve 10.000 rpm dönebilen mekanizma üzerine kurulmuş olmalıdır.
7. Muhafaza uç kısmında aspire kanalları olmalıdır.
8. Sistem örgülü, pebax ve radyopak özellikli bir kateter sistemi üzerinden taşınmalıdır.
9. Sistem kademeli olarak hız artışına izin veren vitesli bir sistemden oluşmalıdır.
10. Sistem 0,014” ve 0,035 tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
11. Kateter 5,6,7,8 ve 9 Fr çaplarında 65,90,110,135 ve 165cm uzunluklarında olmalıdır.
12. Cihazın kullanımı ile ilgili eğitim üretici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 032"-038", DİSTALİ HİDROFİLİK- 260 CM VE ÜZERİ (GR1089–KR1078–KV1306 )**

1. Hidrofilik kılavuz tel çekirdeğinde süper esnek özel nikel-titanyum alaşımından yapılmış (nitinol) radiopaksolid bir metalden üretilmiştir. Nitinol çekirdek, kılavuz tel’indistaline geldikçe incelerek daha esnek ve yumuşak yapı ile sonlanmaktadır.
2. Kılavuz tel, nıtınol malzemeden uretılmıs olmalı boylece 1’ e 1 torkedılebılecektir.
3. Kılavuz tel, nıtınol yapısıyla katlanıp kırılmalara karsı ustduzeyde dayanıklıdır.
4. Polüratan yüzeyi extraradyoopak tungsten malzeme ile kaplanmıştır ve bu şekilde görünürlülüğü arttırılmıştır.
5. Kılavuz telin standard ve stıff şeklinde iki ayrı gövde seçeneği vardır.
6. Kılavuz telın ucu duz veya acılı (45°) olarak seçenekleri mevcuttur.
7. Kılavuz tellerın 150cm ve 180cm’lik boy seçenekleri mevcuttur.
8. Mıkro kılavuz tel, sterıl ve teklı ambalaj ıcınde, ambalaj uzerındesterılseklı ve son kullanma tarıhıbelırtılmıssekıldeteslımedılecektir.

**AORTİK BALON (KV1198 – GR1180 – KR1221)**

1. Abdominal veya torakal aort anevrizmaları tamirinde kullanılan endovaskülerstentgreftler için özel olarak üretilmiştir.
2. Compliant bir balon türüdür.
3. 46mm’ye kadar genişleyebilmektedir.
4. Balonun proksimal ve distal noktalarını gösteren radiopaquemarkerları bulunmaktadır.
5. Paketinde, dış ortam ile istenmeyen irtibata neden olmasını engelleyecek ve steriliteyi koruyacak ambalaj bulunmaktadır.

**VALFLI INFUZYON KATETERI (GR1041 – KR1204 )**

1. Kateter damar icine uzun sureli ilac enjeksiyonu icinkullanilacaktir.
2. Kateterin distalinde ozel gelistirilmis bir valf olmali bu sayede icinde kilavuz tel birakma zorunlulugu olmadan uzun sureli ilac enjeksiyonu yapilabilecektir.
3. Kateter bu ozelligiyle hem hasta konforunu arttirabilecek hem de kontrolsuz tel kaymalari sonucu olusacak komplikasyonlari engelleyecektir.
4. Kateterin ic capi genis olmali boylece icinde kilavuz tel mevcut iken bile enjeksiyon yapilabilmelecektir.
5. Kateterin distalinde, verilen ilacin cikisini saglayan yan delikler olup, bunlar kateter olculerine gore, 5, 10, 20, 30, 40 ve 50 cm boyunca yerlestirilmistir.
6. Kateterinin fuzyon cikislarinin distalinde ve proksimalinde radyopak markerlar olup, boylece infuzyon bolgesi x isini altinda rahatlikla gorulebilecek ve hedef bolgeye yerlesimi kolaylastirilacaktir.
7. Kateter orgulu yapida tasarlanmis olup boylece hem fleksibilite hem de itilebilirligi saglanabilmektedir.
8. Kateterin infuzyon deliklerinden hem damlama hem de yuksek hizda enjeksiyon yapilabilecektir.
9. Kateter 4f ve 5f olacak sekilde farkli cap seçenekleri mevcuttur.
10. Kateter 40, 65, 100 ve 135 cm olacak sekildefarkli boy seçenekleri mevcuttur.
11. Kateter 4f icin 0.035” 5f icin 0.038” maksimum kilavuz tel ile uyumludur.
12. Kateter steril tekli orjinal ambalajindadir.
13. Kateter amabalaji uzerinde son kullanma tarihi ve sterilizasyon sekli belirtilmistir.

**KATETER, OKLÜZYON, TEKRAR LÜMENE GİRİM, SUBİNTİMAL GEÇİŞ, İĞNELİ (KR1121/KV1278/GR1037)**

1. Destek Kateter destek sorunu yaşanan olgularda; kılavuz kateterin desteğini artırmak amacıyla geliştirilmiş; ana katetere eklenen kateter sistemi şeklinde geliştirilmiş olmalıdır.
2. Kateter, intravasküler kullanıma uygun olmalıdır.
3. Kateter yapısı tek operatör kullanımına uygun yapıda olmalıdır.
4. İç yapısı pürüzsüz olmalıdır.
5. Kateter uzatma ucu yumuşak olmalı ve travmaya sebebiyet vermemelidir.
6. Kateterintavascular görüntülemeye birebir uyumlu olmalıdır.
7. Periferal destek kateteri 90 ve 135 uzunluklara sahip olmalıdır.
8. Periferal destek kateteri 6F,7F,8F introducer ile uyumlu olmalıdır.
9. Kateter 0,035”/0,014” inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olmalıdır.
10. Destek kateteri, tübüler yapıda olmalı ve bu yapıdan dolayı kink yapmamalı ve esnek olmalıdır.
11. Destek kateteri, yapısından dolayı güçlü bir backup desteğine sahip olmalıdır.
12. Periferal destek kateteri, tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerinde belirtilmelidir.
13. Destek Kateter iç lümenleri minimum 1.2mm olmalıdır.

**8. GRUP**

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.014, MONORAİL(GR2003, KV2036)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu MONORAİL olmalıdır.
7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 8 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalıdır.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW(KV2033 , GR2000)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelinhedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.035 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalı
8. Balon 5 mm den – 10 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm’ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon kataterin 80 ve 135 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.014, MONORAİL, UZUN BALONLU (EN AZ 10cm) (KV2037, GR2004)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu MONORAİL olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4 mm ye kadar çap ve 10 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalıdır.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW(KV2038, GR2005)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 3,5 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cmye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW(KV2041, GR2008)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.018 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den – 7 mm ye kadar çap ve 4 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
8. Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-6 F introducer içinden geçebilmelidir.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM KILAVUZ TEL**

**(GR1089-KV1306-KR1078)**

1. Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
3. Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 260 veya 300 cm. olmalıdır.
5. Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

**KILAVUZ TEL (KV1306)**

1. Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
3. Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunluğu 300 cm. olmalıdır.
5. Kılavuz Teller disposable vekullanımahazırsterilambalajındasunulmalıdır

**KILAVUZ TEL, 032"-038", HİDROFİLİK, 260-300CM (KV1296)**

1. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel’indistal’ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in NitinolCore’un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polüratan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel’ingörünürlülüğü arttırılmış olmalıdır.
4. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in 0.035-0.038 inç kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
10. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

**KILAVUZ TEL, 018", HİDROFİLİK, 260-300CM (KV1308)**

1. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in çekirdeğinde super esnek özel Nikel-Titanyum alaşımından yapılmış (Nitinol) radiopaksolid bir metal içermelidir. Nitinolcore Kılavuz tel’indistal’ine geldikçe incelerek, daha esnek ve yumuşak yapıda ile sonlanmalıdır.
2. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in NitinolCore’un üzeri uluslararası standart ölçülerde biyolojik uygunluğu kanıtlanmış özel polüretanelastomer malzeme ile kaplanmış olmalıdır.
3. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polüratan yüzeyi extraradyopak tungsten malzeme ile kaplanmış olmalıdır. Böylece kılavuz tel’ingörünürlülüğü arttırılmış olmalıdır.
4. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in en dışı Hidrofilik polimer malzeme ile kaplanmış olup, su ve kan gibi biyolojik sıvılarla temasa geçildiğinde, biyolojik ortamda en zor geçişlerden bile rahatlıkla geçebilecek kayganlıkta olmalıdır. Bu malzeme polüretan malzeme ile birbirinden ayrılmayacak şekilde kaplanmış olmalıdır.
5. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in ucu kesinlikle atravmatik olmalıdır.
6. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in polimer Hidrofilik kaplaması ile kateter, Kılavuz tel üzerinden ilerletildiğinde çok kolay kaymasını sağlamalıdır.
7. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in Süper esnek Nitinolcore sayesinde bükülmelerden etkilenmemeli tekrar eski şeklini almalıdır. Bu özelliği ile Kılavuz tel kuvvetli hafızaya sahip olmalıdır.
8. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel damar içinde 1:1 tork kontrolü sağlamalıdır.
9. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel’in 0.018 inç kalınlığında ve 150-180 cm uzunluğunda düz ya da açılı uç alternatifleri olmalıdır.
10. Standart Hidrofilik Kılavuz Tel teker teker ambalajlanmış steril paketlerde olmalı ve paket üzerinde uluslar arası standartlara uygun Guide wire in ölçüleri, kod numarası, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmelidir.

**CERRAHİ YAPIŞTIRICI (OR4155)**

1. Cerrahi Yapıştırıcı, yumuşak yapıdaki dokuyu yapıştırmak ve/veya güçlendirmek için standart cerrahi onarım yöntemlerine (sütürler, zımba telleri ve/veya yamalar gibi) ek olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
2. Paketten çıkan şırınganın içerisinde sırasıyla 4:1 oranında bovin serum albümini (BSA) ve glutaraldehit solüsyonları bulunmaktadır.
3. Ürünün 2ml, 5ml, 10 ml olacak şekilde seçenekleri bulunmaktadır.
4. Ürünün içerisinde saflaştırılmış sığır albümin (BSA) ve glutaraldehit yer almaktadır.
5. Ürün kovalent bağlar sayesinde en az 560 mmHG oranında kayıtlı bir patlama mukavemetine sahiptir.
6. Ürün Kalp Damar Cerrahisi, Beyin Cerrahisi, Torasik Cerrahisi, Genel Cerrahi, Üroloji, Organ Nakli gibi bölümlerde kullanıma uygundur.
7. Cerrahi Yapıştırıcı 20 ila 30 saniye içinde polimerleşmeye başlamalı ve 2 dakika içinde maksimum bağlanma gücüne ulaşmaktadır.
8. Paketin içerisinde ürünün uygulanmasını kolaylaştıracak uygun uçlar bulunmaktadır.
9. Cerrahi yapıştırıcı uygulandığı yüzeydeki doku ile güçlü kovalent bağlar oluşturmaktadır.
10. Ürün tek tek steril paketli bir şekilde piyasaya arz edilmektedir.
11. Ürün, FDA ve CE belgesine sahiptir
12. Ürünün son kullanma tarihi ürünün paketinin üzerinde yer almaktadır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA (5CM. VE ALTI) (KV1179/KR1167/GR1145)**

1. Stentgreft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stentgreft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
3. Stentgreft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
4. Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
5. Stentgreft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Stentgreft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
7. Stentgreftin çap seçenekleri 5,6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 40 mm. olarak seçilebilmelidir.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE’Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, ORTA (6-14 CM) (KV1180/KR1168/GR1146)**

1. Stentgreft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stentgreft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
3. Stentgreft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
4. Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
5. Stentgreft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Stentgreft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
7. Stentgreftin çap seçenekleri 5, 6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 60mm, 80 mm ve 100 mm olarak seçilebilmelidir.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.

**EPTFE BALON EXPANDABLE STENT –GREFT (KV1176-GR1142-KR1164)**

1. Stent Greft ic yapisi paslanmaz celikten imal edilmis olmali, ici ve disi ePTFE ile sandwich teknigiyle 2 kat kapli olmalidir.
2. Stent Greftin ic yuzeyine Karbon emdirilmis olmalidir.
3. 5,6,7 ve 8 mm caplar 6F ile 9 ve 10 mm caplar 7F ile sistemle calismalidir.
4. 5 - 10 mm caplarda 18 - 58 mm uzunluklarda degisik boylari olmalidir.
5. 80 cm ve 135 cm olacak sekilde iki farkli katater uzunlugu olmalidir.
6. Stent Grefti tasiyan balonun uzerinde proksimalde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalidir.
7. Sistemin uzerinde bulunan greft EPTFE kapli olmali ve 200 micron kalinliginda olmalidir.
8. Ürün steril pakette ve kullanıma hazır olmalıdır.

**YÖNLENDİRİLEBİLEN UZUN SHEATH (KR1050)**

1. Sistem 0.035’’-0.038’’ guidewire ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem 5-6-7-8-9 ve 10 french boyutlarında olmalıdır.
3. Sistemin 55-70 ve 90 cm olmak üzere farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır.
4. Sistem radyoopakolmalı, ayrıca proksimalinde radyoopak marker bulunmalıdır.
5. Sisteme entegre edilmiş hemostatikwalve ve buna bağlı 3 yollu stopcocklu olmalıdır.
6. Sisteme entegre edilmiş mekanizma ile sheath damar içerisinde iken proksimali yönlendirilebilmeli, 0-160 derece arası açı verilebilmelidir.
7. Tekli, sterilorjinal ambalajında teslim edilmelidir.

**PERİFERİK BALON, ANJİYOPLASTİ, YÜKSEK BASINÇLI, OTW(KV1252-GR1008-KR1094)**

1. Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon kateteri 3-5mm arası çapında ve 20-200mm ve 6mm de 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
3. Balon kataterinin şaft uzunluğu 135cm arasında olmalıdır.
4. Balon kataterinin şaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 5F, maksimum 6F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Balonun nominal basıncı en az 12atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
7. Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.
8. Balon kateterintravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
9. Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltilmiş uç yapısına sahip olmalıdır.
10. Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
11. Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezcil hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
12. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyoopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
13. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
14. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalinderadyoopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
15. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ (KV1250-KV1258-KV1259-KV1255)**

1. Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon kateteri 3-5mm arası çapında ve 20-200mm ve 6mm de 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
3. Balon kataterinin şaft uzunluğu 135cm arasında olmalıdır.
4. Balon kataterinin şaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 5F, maksimum 6F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Balonun nominal basıncı en az 12atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
7. Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.
8. Balon kateterintravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
9. Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltilmiş uç yapısına sahip olmalıdır.
10. Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
11. Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezcil hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
12. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyoopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
13. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
14. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalinderadyoopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
15. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, SKORLAMA, 0.018" OTW/0.014" MONORAİL**

**(KV1271)**

1. Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon kateteri 3-5mm arası çapında ve 20-200mm ve 6mm de 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
3. Balon kataterinin şaft uzunluğu 135cm arasında olmalıdır.
4. Balon kataterinin şaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 5F, maksimum 6F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Balonun nominal basıncı en az 12atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
7. Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.
8. Balon kateterintravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
9. Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltilmiş uç yapısına sahip olmalıdır.
10. Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
11. Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezcil hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
12. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyoopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
13. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
14. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalinderadyoopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
15. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

**9. GRUP**

**KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ (GR 2015)**

1. Mikrokateter, perifer, nörovaküler ve koroner damarlarda kompleks lezyonların (CTO, kıvrımlı anatomi v.b.) geçişinde destek olmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Mikrokateterin şaft tüpü örgülü, şaft uzunlukları ise 110, 130 ve 150cm olarak seçilebilmelidir.
3. Mikrokateterinşaftı, uca doğru incelen yapıda olmalıdır. Bu sayede kalsifik ve kıvrımlı lezyonlarda daha düşük bir profil ile kolay geçiş sağlamalıdır.
4. Proksimalsaft 2.7 f (0,089mm) Distal 2.1 (0.71mm) v.b
5. Mikrokateteri geri çekmek için, bir set uzatma teli aksesuarı ile birlikte verilmelidir.
6. Mikrokateterin dış yüzeyi, kolay penatrasyon için hidrofilik iç yüzeyi ise klavuz telin kontrollü ilerleyişini sağlamak için hidrofilik ve PTFE kaplı olmalıdır.
7. Mikro kateterin prokimal ucunda, gerektiğinde kanama kontrolü ve heparinli solüsyon ile doldurulduğunda sistemi kapatabilmek için bir Luer – kilit adaptörü ile birlikte verilmelidir.
8. Mikrokateterin ucunda kontrollü ilerlemeyi sağlamak ve gerektiğinde ölçüm yapmayı kolaylaştırmak için en az iki marker (işaret) olmalıdır.
9. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM KILAVUZ TEL**

**(GR1089-KV1306-KR1078)**

1. Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
3. Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 260 veya 300 cm. olmalıdır.
5. Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

**KILAVUZ TEL (KV1306)**

1. Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
3. Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunluğu 300 cm. olmalıdır.
5. Kılavuz Teller disposable vekullanımahazırsterilambalajındasunulmalıdır.

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ, 014-018, REKANALİZASYON AMAÇLI (GR1094-KV1311-KR1083)**

1. Kılavuz tel, materlayli nitinol olmalıdır.
2. Kılavuz telin proximal ve distal çapı .018 inch tir.
3. Kılavuz telin 260 cm(+ - 5 cm) uzunluğunda olmalıdır.
4. Kılavuz telin düz, açılı ve j uçlu seçenekleri olmalıdır.
5. Kılavuz tel, Hidrofilik kaplama olmalıdır.
6. Kılavuz telin 30 mm distal kısmı flexible olmalıdır.
7. Kılavuz tel, steril ve orijinal ambalajındadır, ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi,üretim parti seri ( LOT ) numarası belirtilmiştir.
8. Uluslararası kabul görmüş sertifikalardan(CE,FDA,İSO) en az birine sahip olmalıdır.

**YÖNLENDİRİLEBİLEN UZUN SHEATH (KR1050)**

1. Sistem 0.035’’-0.038’’ guidewire ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem 5-6-7-8-9 ve 10 french boyutlarında olmalıdır.
3. Sistemin 55-70 ve 90 cm olmak üzere farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır.
4. Sistem radyo opakolmalı, ayrıca proksimalinde radyoopak marker bulunmalıdır.
5. Sisteme entegre edilmiş hemostatikwalve ve buna bağlı 3 yollu stopcocklu olmalıdır.
6. Sisteme entegre edilmiş mekanizma ile sheath damar içerisinde iken proksimali yönlendirilebilmeli, 0-160 derece arası açı verilebilmelidir.
7. Tekli, sterilorjinal ambalajında teslim edilmelidir.

**VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ,5F-22F (KR2031-GR1288)**

1. Kapatma sistemi 5F-22F Sheath kullanılarak yapılan femoral arter girişli işlemlerin sonrasında damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Vasküler kapama sistemi 6F'tir
3. Sistem kendi içinde hazır düğümü ile damarı dikişle kapatılabilmeli ve hastanın kanaması durdurulabilmelidir.
4. Sistem iki nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.
5. Sistemde kullanılan iplik non-absorbablepolypropylene, monofilament yapıda 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.

**GİRİŞİMSEL VE DİAGNOSTİK ANJİYO İÇİN CO2 (KARBONDİOKSİT) ENJEKTÖRÜ**

1. Otomatik Karbondioksit Enjektörü diafram seviyesi altında yapılacak Aortik, Periferik ve Tüm Venöz işlemlerde damar içi karbondioksit enjeksiyonu ile DSA görüntüsü alınmasını sağlamalıdır.
2. Enjektör tam otomatik olmalı, verilecek karbondioksitin miktarı ve basıncı hekimin isteğine göre ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
3. Miktar veya basınç ayarı enjektör üzerindeki manuel düğmeler veya dijital ekran vasıtasıyla ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
4. Otomatik enjektor’’Flush’’ modu vasıtasıyla diagnostikkateter içinde kalan maiyi karbondiyoksit ile değiştirilebilmelidir.
5. Karbondioksit tüpü cihazın içinde ve sisteme entegre olmalıdır.
6. Kullanım kolaylığı için cihaza bağlı kablolu enjeksiyon butonu olmalı,ayrıca radyasyon güvenliği için uzaktan kumanda ile de enjeksiyon yapabilmelidir.
7. Kullanıcılar sistem hafızasına basınç/miktar kayıtları yapabilmeli, bunlara isim verebilmeli ve vaka esnasında dijital ekran üzerinde seçip kullanabilmelidir.
8. Otomatik Enjektör 2 yıl garantili olmalıdır.

**ÇOK DALLI AORTİK HİBRİT DAMAR GREFTİ (KV4003)**

1. Çok dallı aortikhibrit damar grefti; asendan, arkus, desendan aort anevrizma ve diseksiyonlarında kullaılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Çok dallı aortikhibrit damar grefti üç bölümden oluşmalıdır.
3. Proksimal kısım Dacron cerrahi great
4. Orta kısım stent greft dalları (dallar self expandable ve PTFE kaplı)
5. Distal kısım desenden aort uyumlu self expandable PTFE aortik stent greft
6. Çok dallı aortikhibrit damar grefti üzerinde tek dal ve iki dal seçenekleri bulunmalıdır ve bu dallar self expandable olmalıdır. Bu sayede herhangi bir anastomoz gerektirmemelidir.
7. Stent greft 20mm-36mm çap aralığında olmalıdır.
8. Stentgreftin uzunluk seçenekleri 40mm-180mm aralığında olmalıdır.
9. Stentgreftin yan dalları 10mm-16mm çap aralığında olmalıdır.
10. Stentgreftin yan dallarının uzunluk seçenekleri 10mm-30mm aralığında olmalıdır.
11. Stent-grafthibrit yapıda tasarlanmış olmalı ve yarı açık cerrahi yöntem ile uygulanabilmelidir.
12. Stentgreft, hasta anatomisine uygun olarak desendanaortaya rahat oturabilmesi için esnek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
13. Sistem hastaya uygulanacak “elephant trunk” işleminin süresini kısaltacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

**İNTRODUSER SET, AORTİK STENT GREFT İÇİN (KV1200 – GR1182 – KR1223)**

1. Hemostatikvalfsayesindeişlemsırasında minimum kankaybıiçintasarlanmışolmalıdır.
2. Hemostatikvalfinmanuelkilitlememekanızmasıolmalıdır.
3. Hidrofilikyapıdaolmalıdır.
4. 14F - 26F aralığındaçapseçenekleriolmalıdır.
5. Sheath proksimalinderadyoopakmarkerıbulunmalıdır.
6. İşlemsırasında sheath üzerindenbirdenfazlakataterve guide wire ileaynıandaçalışmayaimkanvermelidir.
7. Teklisterilambalajındateslimedilmelidir.

**MOTORU İLE BİRLİKTE DOĞRUDAN İLERLEYEN TROMBEKTOMİ KATATERİ (KV2022-GR1042)**

1. Leaf Tip Trombektomi Sistemi akut, subakut venöz trombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin katatersegmenti 90cm-110cm-135 cm, 7 F çapında, hidrofilik ve 7F intraducersheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
5. Sistemin leaf tip pilot ucu saklanma / açılma özelliğini kilitli bir manifold sistemi ile sağlamalıdır.
6. Sistemin pilot ucu işlem bölgesinin genişliğine göre 4 farklı çapta (5-10-15-20 mm) ayarlanabilir ve atravmatik özellikte olmalıdır.
7. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsüdistale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
8. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
9. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
10. Sistemin katatersegmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyonaimkansağlıyacak, cihaza entegre port sistemine sahip olmalıdır.
11. Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
12. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
13. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**OTW TİP MOTORU İLE BİRLİKTE TEL ÜZERİNDEN İLERLEYEN TROMBEKTOMİ KATATERİ (KV2023)**

1. Salınım Tip OTW Trombektomi Sistemiakut, subakutvenöztrombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin katatersegmenti 125 cm, 7F çapında, hidrofilik ve 7F intraducersheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
5. Sistemin pilot ucu salınım ve rotasyonu bir arada yapabilen dalgalı yapıda ve atravmatik özellikte olmalıdır.
6. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsüdistale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
7. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
8. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
9. Sistemin katatersegmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyonaimkan sağlayacak, cihaza ek destek kateteri sistemini ile uyumlu olmalıdır.
10. Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
11. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
12. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**MOTORU İLE BİRLİKTE DOĞRUDAN İLERLEYEN TROMBOASPİRASYON, FARMAKOMEKANİK**

**KATATERİ(KV2024)**

1. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistemin katatersegmenti 90, 110, 120 cm boyunda 5F veya 7F çapında, hidrofilik ve 5-7F intraducersheath uyumlu olmalıdır. Sistemin katatersegmenti damar çapına göre 5-6-7-8-9F çaplarında ve 90-120 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek farmakomekanik ilaç vermek ve aspire edebilmek için tasarlanmış ve damar içerisinde rahat ilerleyebilir yapıda olmalıdır.
4. Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasılalı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
5. Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatta tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
6. Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
7. Sistemin katater bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
8. Sistemin katatersegmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
9. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
10. Y konnektör sistemi ile farmakomekanik ilaç salınımına olanak sağlayabilmelidir.
11. Sistem trombüsü parçalayıp mikropatikül seviyesine indirmelidir.
12. Ven kullanımında duvarı veya kapak hasarı olmaksızın etkin trombüs temizliği ve farmakomekanik ilaç salınımını sağlamalıdır.
13. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**OTW MOTORLU TEL ÜZERİNDEN İLERLEYEN TROMBOASPİRASYON KATATERİ (KV2025)**

1. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistemin katatersegmenti damar çapına göre 5,6,7,8,9F çaplarında ve 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve trombüsü temizlemek, aspire edebilmek için tasarlanmış ve damar içerisinde rahat ilerleyebilir yapıda olmalıdır.
4. Sistem tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
5. Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasılalı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
6. Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatta tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
7. Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
8. Sistemin katater bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
9. Sistemin katatersegmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
10. Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
11. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
12. Sistem sürekli ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir
13. Sistem trombüsü parçalayıp mikropatikül seviyesine indirmelidir.
14. Ven kullanımında duvarı veya kapak hasarı olmaksızın etkin trombüs temizliği sağlamalıdır.
15. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**VEN FARMAKOMEKANİK TROMBOLİZ/TROMBEKTOMİ (KV3159)**

1. Sistem gerektiğinde trombolitik ajanların periferikvasküler sisteme infüzyonu (farmakolojik trombolizis) için kısa sürede basınçlı mayi/trombolitik ajan verme tekniğiyle birlikte kullanım olanağı sağlamalıdır
2. Sistem beraberinde Tromboliz işlemi yaparken pulmoneremboli koruması için kendini merkezleyen koruyucu filtre sistemine sahip olmalıdır.
3. Sistem ilaç, kontrast madde gönderimi ve diğer gerekli işlemler için infüzyonlümenlikatateri içerisinde bulundurmalı ve katater sistemle entegre olmalıdır.
4. Sistem beraberinde bulunan koruyucu filtre sistemi %100 geri alınabilir özellikte olmalıdır.
5. Filtre sistemi Nitiol olmalıdır ve nradyopak işaretleyicisi bulunmalıdır.
6. Filtre sistemi 30 mm çapta ve 50 mm uzunlukta olmalıdır.
7. Filtre sisteminin dizaynı embolizasyon riskini en aza indirgeyecek ve kaval teması minimize edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
8. Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda trombolizişleminide yapabilmelidir.
9. Sistem sheath’i 8F-10F ve PebaxCoil desteğiyle bükülmeye karşı güçlendirilmiş olmalıdır.
10. Sistem sheath’ihidrofilik kaplamalı olmalıdır ve minimum 50 cm kullanım alanı olmalıdır.
11. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.014, MONORAİL(GR2003, KV2036)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu MONORAİL olmalıdır.
7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 8 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalıdır.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW(KV2033, GR2000)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayaksendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelinhedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.035 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı
8. Balon 5 mm den – 10 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon kataterin 80 ve 135 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.014, MONORAİL, UZUN BALONLU (EN AZ 10cm) (KV2037, GR2004)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu MONORAİL olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4 mm ye kadar çap ve 10 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalıdır.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW (KV2038, GR2005)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 3,5 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW(KV2041, GR2008)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.018 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalı , 2mm den – 7 mm ye kadar çap ve 4 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır .
8. Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-6 F introducer içinden geçebilmelidir.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**PERİFERİK BALON, ANJİYOPLASTİ, YÜKSEK BASINÇLI, OTW(KV1252-GR1008-KR1094)**

1. Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon kateteri 3-5mm arası çapında ve 20-200mm ve 6mm de 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
3. Balon kataterinin şaft uzunluğu 135cm arasında olmalıdır.
4. Balon kataterinin şaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 5F, maksimum 6F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Balonun nominal basıncı en az 12atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
7. Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.
8. Balon kateterintravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
9. Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltilmiş uç yapısına sahip olmalıdır.
10. Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
11. Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezcil hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
12. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyoopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
13. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
14. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalinderadyoopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
15. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.

**V-CURE PERİFERİK VASKÜLER RADYOFREKANS ELEKTROCERRAHİ ABLASYON KATETERİ**

1. Kateter RF set endovenözablasyon işleminde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Radyofrekanskateter, yüzeyelven yetmezliğine bağlı reflüsü bulunan hastalarda, kan damarlarının endovasküler yolla koagülasyonu için kullanılmalıdır.
3. Kateterin ısıtma başlığının çapı 7F olmalıdır.
4. Kateterin ısıtma bölümü uzunluğu uzunluğu 7 cm olmalıdır.
5. Kateter uzunluğu 60cm veya100cm olmalıdır.
6. Kateter aktif bölgesi kendiliğinden 120° sıcaklık sağlayabilmeli ve kateterin bu ısısını otomatik olarak minimum 20sn boyunca koruyabilmesi için gerekli olan güç ve enerji ayarlamasını otomatik olarak yapabilmelidir.
7. Kateter üzerinden 0.025” guidewire geçebilmesi için kanal bulunmalıdır.
8. Kateterin başlığı sayesinde damar içerisinde rahat ilerleyebilir olmalıdır.
9. Kateter aktif bölgeye termal/radyofrekans enerjiyi iletebilir özellikte olmalıdır.
10. Ürün steril ve tek kullanımlık olarak orijinal ambalajında sunulmalıdır.
11. Ürün ile birlikte kullanılacak cihaz, her vakada firma tarafından temin edilecektir. Kateter cihaz ile birlikte kullanıma uygun olmalıdır.

**360 DERECE DÖNEBİLEN İĞNELİ SUBİNTİMAL / TOTAL OKLÜZYON GEÇİŞ KATETERİ (KV1277)**

1. Kateter, intravasküler kullanıma uygunolmalıdır.
2. İç yapısı pürüzsüzolmalıdır.
3. Kateterin iç yüzeyinde iğnenin çıkış yönünü belirten radyopak marker olmalıdır.
4. Kateterden iğnenin kademeli şekilde çıkmasını sağlayan mekanizma olmalıdır.
5. Gerektiğinde iğnenin çıkış yönünü 360 dereceye kadar çevirmek için tork mekanizması olmalıdır.
6. İğne materyali nitinol olmalıdır.
7. İğneli geçiş kateterinin 80 ve 120cm uzunluğa sahip olmalıdır.
8. 4F kateterin 0,018 inch, 2.9F kateterin ise 0,014 inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olması gerekmektedir.
9. 4F kateterin maksimum iğne uzunluğu 11mm, 2.9F kateterin maksimum iğne uzunluğu 7mm den fazla olmamalıdır.
10. Kateter tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerindebelirtilmelidir.

**EPTFE BALON EXPANDABLE STENT –GREFT (KV1176-GR1142-KR1164)**

1. Stent Greft Ic yapisi paslanmaz celikten imal edilmis olmali, ici ve disi ePTFE ile sandwich teknigiyle 2 kat kapliolmalidir.
2. StentGreftinicyuzeyine Karbon emdirilmis olmalidir
3. 5,6,7 ve 8 mm caplar 6F ile 9 ve 10 mm caplar 7F ilesistemlecalismalidir.
4. 5 - 10 mm caplarda 18 - 58 mm uzunluklarda degisikboylariolmalidir.
5. 80 cm ve 135 cm olacaksekilde iki farklikatateruzunluguolmalidir.
6. Stent Grefti tasiyan balonun uzerinde proksimalde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalidir.
7. Sistemin uzerinde bulunan greftePTFEkapliolmali ve 200 micronkalinligindaolmalidir.
8. Ürün steril pakette ve kullanıma hazır olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA(5CM. VE ALTI) (KV1179/KR1167/GR1145)**

1. Stentgreft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stentgreft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
3. Stentgreft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
4. Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
5. Stentgreft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Stentgreft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
7. Stentgreftin çap seçenekleri 5,6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 40 mm. olarak seçilebilmelidir.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, ORTA(6-14 CM) (KV1180/KR1168/GR1146)**

1. Stentgreft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stentgreft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
3. Stentgreft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
4. Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
5. Stentgreft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Stentgreft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
7. Stentgreftin çap seçenekleri 5, 6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 60mm, 80 mm ve 100 mm olarak seçilebilmelidir.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.

**10. GRUP**

**KATETER, MİKRO, NÖROVASKÜLER, ÖRGÜLÜ (GR 2015)**

1. Mikrokateter, perifer, nörovaküler ve koroner damarlarda kompleks lezyonların (CTO, kıvrımlı anatomi v.b.) geçişinde destek olmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Mikrokateterin şaft tüpü örgülü, şaft uzunlukları ise 110, 130 ve 150cm olarak seçilebilmelidir.
3. Mikrokateterinşaftı, uca doğru incelen yapıda olmalıdır. Bu sayede kalsifik ve kıvrımlı lezyonlarda daha düşük bir profil ile kolay geçiş sağlamalıdır.
4. Proksimalsaft 2.7 f (0,089mm) Distal 2.1 (0.71mm) v.b
5. Mikrokateteri geri çekmek için , bir set uzatma teli aksesuarı ile birlikte verilmelidir.
6. Mikrokateterin dış yüzeyi , kolay penatrasyon için hidrofilik iç yüzeyi ise klavuz telin kontrollü ilerleyişini sağlamak için hidrofilik ve PTFE kaplı olmalıdır.
7. Mikro kateterin prokimal ucunda, gerektiğinde kanama kontrolü ve heparinli solüsyon ile doldurulduğunda sistemi kapatabilmek için bir Luer – kilit adaptörü ile birlikte verilmelidir.
8. Mikrokateterin ucunda kontrollü ilerlemeyi sağlamak ve gerektiğinde ölçüm yapmayı kolaylaştırmak için en az iki marker (işaret) olmalıdır.
9. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir.

**KILAVUZ TEL, 032"-038", SÜPER SERT, TEFLON KAPLI, RO UÇLU, 260-300CM KILAVUZ TEL**

**(GR1089-KV1306-KR1078)**

1. Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
3. Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten spring coil wound ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunlukları 260 veya 300 cm. olmalıdır.
5. Kılavuz Teller disposable ve kullanıma hazır steril ambalajında sunulmalıdır.

**KILAVUZ TEL (KV1306)**

1. Kılavuz Tel paslanmaz çelik, PTFE kaplama şafta sahip olmalıdır.
2. Kılavuz Tel ucuna doğru incelmeli, bu sayede çok esnek ve şekil verilebilir bir uca sahip olmalıdır.
3. Kılavuz Tellerin uç alanları, iç kısmı paslanmaz çelik olacak şekilde radyopak altın kaplama tungsten springcoilwound ile kaplanmış olmalıdır.
4. Kılavuz Tellerin kullanılabilir uzunluğu 300 cm. olmalıdır.
5. Kılavuz Teller disposable vekullanımahazırsterilambalajındasunulmalıdır.

**KILAVUZ TEL, ANJİOPLASTİ,014-018, REKANALİZASYON AMAÇLI (GR1094-KV1311-KR1083)**

1. Kılavuz tel, materlayli nitinol olmalıdır.
2. Kılavuz telin proximal ve distal çapı .018 inch tir.
3. Kılavuz telin 260 cm(+ - 5 cm) uzunluğunda olmalıdır.
4. Kılavuz telin düz, açılı ve j uçlu seçenekleri olmalıdır.
5. Kılavuz tel, Hidrofilik kaplama olmalıdır.
6. Kılavuz telin 30 mm distal kısmı flexible olmalıdır.
7. Kılavuz tel, steril ve orijinal ambalajındadır, ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi,üretim parti seri ( LOT ) numarası belirtilmiştir.

**YÖNLENDİRİLEBİLEN UZUN SHEATH (KR1050)**

1. Sistem 0.035’’-0.038’’ guidewire ile kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sistem 5-6-7-8-9 ve 10 french boyutlarında olmalıdır.
3. Sistemin 55-70 ve 90 cm olmak üzere farklı uzunluk seçenekleri olmalıdır.
4. Sistem radyo opak olmalı, ayrıca proksimalinde radyoopak marker bulunmalıdır.
5. Sisteme entegre edilmiş hemostatikwalve ve buna bağlı 3 yollu stopcocklu olmalıdır.
6. Sisteme entegre edilmiş mekanizma ile sheath damar içerisinde iken proksimali yönlendirilebilmeli, 0-160 derece arası açı verilebilmelidir.
7. Tekli, sterilorjinal ambalajında teslim edilmelidir.

**VASKÜLER KAPATMA SİSTEMİ,5F-22F (KR2031-GR1288)**

1. Kapatma sistemi 5F-22F Sheath kullanılarak yapılan femoral arter girişli işlemlerin sonrasında damarın dikiş atılarak kapatılması için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Vasküler kapama sistemi 6F'tir.
3. Sistem kendi içinde hazır düğümü ile damarı dikişle kapatılabilmeli ve hastanın kanaması durdurulabilmelidir.
4. Sistem iki nitinol iğne ile dikiş atılabilecek özellikte olmalıdır.
5. Sistemde kullanılan iplik non-absorbablepolypropylene, monofilament yapıda 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.

**GİRİŞİMSEL VE DİAGNOSTİK ANJİYO İÇİN CO2 (KARBONDİOKSİT) ENJEKTÖRÜ**

1. Otomatik Karbondioksit Enjektörü diafram seviyesi altında yapılacak Aortik, Periferik ve Tüm Venöz işlemlerde damar içi karbondioksit enjeksiyonu ile DSA görüntüsü alınmasını sağlamalıdır.
2. Enjektör tam otomatik olmalı, verilecek karbondioksitin miktarı ve basıncı hekimin isteğine göre ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
3. Miktar veya basınç ayarı enjektör üzerindeki manuel düğmeler veya dijital ekran vasıtasıyla ayrı ayrı ayarlanabilmelidir.
4. Otomatik enjektor’’Flush’’ modu vasıtasıyla diagnostikkateter içinde kalan maiyi karbondiyoksit ile değiştirilebilmelidir.
5. Karbondioksit tüpü cihazın içinde ve sisteme entegre olmalıdır.
6. Kullanım kolaylığı için cihaza bağlı kablolu enjeksiyon butonu olmalı, ayrıca radyasyon güvenliği için uzaktan kumanda ile de enjeksiyon yapabilmelidir.
7. Kullanıcılar sistem hafızasına basınç/miktar kayıtları yapabilmeli, bunlara isim verebilmeli ve vaka esnasında dijital ekran üzerinde seçip kullanabilmelidir.
8. Uluslararası dergilerde yayınlanmış literatür kaydı bulunmalıdır.
9. Otomatik Enjektör 2 yıl garantili olmalıdır.

**ÇOK DALLI AORTİK HİBRİT DAMAR GREFTİ (KV4003)**

1. Çok dallı aortikhibrit damar grefti; asendan, arkus, desendan aort anevrizma ve diseksiyonlarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Çok dallı aortikhibrit damar grefti üç bölümden oluşmalıdır.
3. Proksimal kısım Dacron cerrahi great
4. Orta kısım stent greft dalları (dallar self expandable ve PTFE kaplı)
5. Distal kısım desenden aort uyumlu self expandable PTFE aortik stent greft
6. Çok dallı aortikhibrit damar grefti üzerinde tek dal ve iki dal seçenekleri bulunmalıdır, ve bu dallar self expandable olmalıdır. Bu sayede herhangi bir anastomoz gerektirmemelidir.
7. Stent greft 20mm-36mm çap aralığında olmalıdır.
8. Stentgreftin uzunluk seçenekleri 40mm-180mm aralığında olmalıdır.
9. Stentgreftin yan dalları 10mm-16mm çap aralığında olmalıdır.
10. Stentgreftin yan dallarının uzunluk seçenekleri 10mm-30mm aralığında olmalıdır.
11. Stent-grafthibrit yapıda tasarlanmış olmalı ve yarı açık cerrahi yöntem ile uygulanabilmelidir.
12. Stentgreft, hasta anatomisine uygun olarak desendanaortaya rahat oturabilmesi için esnek yapıda dizayn edilmiş olmalıdır.
13. Sistem hastaya uygulanacak “elephant trunk” işleminin süresini kısaltacak şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.
14. Malzeme steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

**İNTRODUSER SET, AORTİK STENT GREFT İÇİN (KV1200 – GR1182 – KR1223)**

1. Hemostatik valf sayesinde işlem sırasında minimum kan kaybı için tasarlanmış olmalıdır.
2. Hemostatik valfin manuel kilitleme mekanızması olmalıdır.
3. Hidrofilik yapıda olmalıdır.
4. 14F - 26F aralığında çap seçenekleri olmalıdır.
5. Sheath proksimalinde radyoopak marker bulunmalıdır.
6. İşlem sırasında sheath üzerinden birden fazla katater ve guide wire ile aynı anda çalışmaya imkan vermelidir.
7. Tekli steril ambalajında teslim edilmelidir.

**MOTORU İLE BİRLİKTE DOĞRUDAN İLERLEYEN TROMBEKTOMİ KATATERİ (KV2022-GR1042)**

1. Leaf Tip Trombektomi Sistemiakut, subakutvenöztrombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin katatersegmenti 90cm-110cm-135 cm, 7 F çapında, hidrofilik ve 7F intraducersheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
5. Sistemin leaf tip pilot ucu saklanma / açılma özelliğini kilitli bir manifold sistemi ile sağlamalıdır.
6. Sistemin pilot ucu işlem bölgesinin genişliğine göre 4 farklı çapta (5-10-15-20 mm) ayarlanabilir ve atravmatik özellikte olmalıdır.
7. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsüdistale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
8. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
9. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
10. Sistemin katatersegmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyonaimkansağlıyacak, cihaza entegre port sistemine sahip olmalıdır.
11. Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
12. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
13. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**OTW TİP MOTORU İLE BİRLİKTE TEL ÜZERİNDEN İLERLEYEN TROMBEKTOMİ KATATERİ (KV2023)**

1. Salınım Tip OTW Trombektomi Sistemiakut, subakutvenöztrombüslerin temizlenmesi işlemi için uygun olmalıdır.
2. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
3. Sistemin katatersegmenti 125 cm, 7F çapında, hidrofilik ve 7F intraducersheath uyumlu olmalıdır.
4. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve damar içerisinde rahat ilerleyebilmek için katater içerisine girebilir olmalıdır.
5. Sistemin pilot ucu salınım ve rotasyonu bir arada yapabilen dalgalı yapıda ve atravmatik özellikte olmalıdır.
6. Sistemin pilot ucu 3000 devir/dak hız ile dönebilmeli ve dönerken girdap etkisi gösterip trombüsüdistale kaçırmayacak şekilde vakum etkisi altına almalıdır.
7. Sistemin pilot ucu çalışırken girdap etkisi yaratıp aspirasyona yardımcı olmalıdır.
8. Sistemin pilot ucu devir halindeyken damar çeperine zarar ve ven kapaklarına zarar vermemeli ve radyopak ve ekojenik özellikte olmalıdır. Pilot ucun çalışırken yapısal bütünlüğü bozulmamalıdır.
9. Sistemin katatersegmenti pilot uç açık konumdayken infüzyon ve aspirasyonaimkan sağlayacak, cihaza ek destek kateteri sistemini ile uyumlu olmalıdır.
10. Sistemin sürücü ünitesi batarya kontrollü olup, tek bir kontrol düğmesinden operatöre kolaylık sağlamalıdır. Hekim istediği zaman trombüs temizleme işlemini başlatıp durdurabilmelidir.
11. Sistem trombüsü temizleyip anında çıkartılmalıdır. Uzun süre kateter damar içinde kalmamalıdır.
12. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**MOTORU İLE BİRLİKTE DOĞRUDAN İLERLEYEN TROMBOASPİRASYON, FARMAKOMEKANİK**

**KATATERİ(KV2024)**

1. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistemin katatersegmenti 90, 110, 120 cm boyunda 5F veya 7F çapında, hidrofilik ve 5-7F intraducersheath uyumlu olmalıdır. Sistemin katatersegmenti damar çapına göre 5-6-7-8-9F çaplarında ve 90-120 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek farmakomekanik ilaç vermek ve aspire edebilmek için tasarlanmış ve damar içerisinde rahat ilerleyebilir yapıda olmalıdır.
4. Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasılalı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
5. Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatta tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
6. Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
7. Sistemin katater bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
8. Sistemin katatersegmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
9. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
10. Y konnektör sistemi ile farmakomekanik ilaç salınımına olanak sağlayabilmelidir.
11. Sistem trombüsü parçalayıp mikropatikül seviyesine indirmelidir.
12. Ven kullanımında duvarı veya kapak hasarı olmaksızın etkin trombüs temizliği ve farmakomekanik ilaç salınımını sağlamalıdır.
13. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**OTW MOTORLU TEL ÜZERİNDEN İLERLEYEN TROMBOASPİRASYON KATATERİ (KV2025)**

1. Sistem tek kullanımlık olmalıdır.
2. Sistemin katatersegmenti damar çapına göre 5,6,7,8,9F çaplarında ve 90 cm uzunluğunda olmalıdır.
3. Sistemin distal pilot ucu trombüs lezyonunu geçebilmek ve trombüsü temizlemek, aspire edebilmek için tasarlanmış ve damar içerisinde rahat ilerleyebilir yapıda olmalıdır.
4. Sistem tel üzerinden ilerletilebilir olmalıdır.
5. Sistemin motor aspirator aparatı ani başlama ve durma, hızlandırma, yavaşlatma, durdurma ve fasılalı çalışma kontrolünü sağlayabilmelidir.
6. Aspirasyon direncini koruyabilmek için aspirator aparatta tek yönlü geçişe izin veren valfler bulunmalıdır.
7. Sistem min 30 ml aspirasyon gücüne sahip olmalıdır.
8. Sistemin katater bölümünün distal ucunda görüntülemeyi iyileştirmeye yönelik radyo opak marker bulunmalıdır.
9. Sistemin katatersegmenti bükülme ve burulmalara karşı tel örgü ile güçlendirilmiş olmalıdır.
10. Kılavuz tel ile birlikte aspirasyona olanak sağlaması için katater lümeni geniş olmalıdır.
11. Sistemin toplama çantası en az 250 ml olmalıdır.
12. Sistem sürekli ve fasılalı modlarda çalışmaya olanak sağlayabilmelidir.
13. Sistem trombüsü parçalayıp mikropatikül seviyesine indirmelidir.
14. Ven kullanımında duvarı veya kapak hasarı olmaksızın etkin trombüs temizliği sağlamalıdır.
15. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**VEN FARMAKOMEKANİK TROMBOLİZ/TROMBEKTOMİ (KV3159)**

1. Sistem gerektiğinde trombolitik ajanların periferikvasküler sisteme infüzyonu (farmakolojik trombolizis) için kısa sürede basınçlı mayi/trombolitik ajan verme tekniğiyle birlikte kullanım olanağı sağlamalıdır.
2. Sistem beraberinde Tromboliz işlemi yaparken pulmoneremboli koruması için kendini merkezleyen koruyucu filtre sistemine sahip olmalıdır.
3. Sistem ilaç, kontrast madde gönderimi ve diğer gerekli işlemler için infüzyonlümenlikatateri içerisinde bulundurmalı ve katater sistemle entegre olmalıdır.
4. Sistem beraberinde bulunan koruyucu filtre sistemi %100 geri alınabilir özellikte olmalıdır.
5. Filtre sistemi Nitiol olmalıdır ve nradyopak işaretleyicisi bulunmalıdır.
6. Filtre sistemi 30 mm çapta ve 50 mm uzunlukta olmalıdır.
7. Filtre sisteminin dizaynı embolizasyon riskini en aza indirgeyecek ve kaval teması minimize edecek şekilde tasarlanmış olmalıdır.
8. Katater filtreleme işlemini yaparken aynı zamanda trombolizişleminide yapabilmelidir.
9. Sistem sheath’i 8F-10F ve PebaxCoil desteğiyle bükülmeye karşı güçlendirilmiş olmalıdır.
10. Sistem sheath’ihidrofilik kaplamalı olmalıdır ve minimum 50 cm kullanım alanı olmalıdır.
11. İlgili şartname maddelerine birebir uymayan firmaların teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.014, MONORAİL (GR2003, KV2036)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri ,diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar , SFA, popliteal,dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası , hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi , yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını , shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu MONORAİL olmalıdır.
7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 8 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalıdır.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 035", OTW (KV2033, GR2000)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelinhedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.035 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalı.
8. Balon 5 mm den – 10 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon kataterin 80 ve 135 cm şaft kullanım uzunlukları seçenekleri olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-7F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 0.014, MONORAİL, UZUN BALONLU (EN AZ 10cm) (KV2037, GR2004)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu MONORAİL olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 4 mm ye kadar çap ve 10 cm den - 20 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalıdır.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 014", OTW (KV2038, GR2005)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.014 inchuyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 2.0 mm ve 2.5 mm çaplarda tüm uzunluklar için 16 atm, diğer çap ve uzunluklarda 14 atm basınca dayanıklı polyamideve semi-compliant olmalıdır.
8. 2mm den – 3,5 mm ye kadar çap ve 2 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
9. Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
10. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı 4F introducer içinden geçebilmelidir.
11. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**KATETER, BALON, PERİFERİK, ANJİYOPLASTİ, İLAÇ SALINIMLI, 018", OTW(KV2041 , GR2008)**

1. İlaç salgılayan balon, arter lezyonlarının tedavisinde ve buna bağlı kritik bacak iskemileri, diyabetik ayak sendromlarının kalıcı ve başarılı tedavilerinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon periferik arterler, arterovenöz diyaliz fistülleri obstruktifstenotik lezyonlar, SFA, popliteal, dizaltı arter duvarlarının korunması ve mekanik anjioplasti sonrası, hızlı iyileşmeyi sağlamak ve restenoz riskini azaltmak amaçına uygun ilaç yüklenmiş olmalıdır.
3. Balon üzerine 3ug/mm2 anti-restenotikpaclitaxel ilaç molekülleri yüklenmiş olmalıdır.
4. Balon yüzeyi, yüklenmiş olan paclitaxelin hedef arter duvarına optimal transferini ve balonun yerleştirme manipulasyonunda ilacın kan akımı ile yıkanmasını engelleyerek tam korumalı bir şekilde taşınmasını, shellolicacid bazlı kaplama ile sağlamalıdır.
5. Balon üzerine yüklenmiş ilaç 30 - 60 saniye arasında hedef damar duvarına transfer edilebilmeli ve ilaç damar duvarında 28 güne kadar devam eden anti-restenotik etkisini sürdürmelidir.
6. Balon geniş kullanım amaçlarını için 0.018 inch uyumlu OTW olmalıdır.
7. Balon 14 atm basınca dayanıklı polyamide ve semi-compliant olmalı, 2mm den – 7 mm ye kadar çap ve 4 cm den - 15 cm ye kadar boy ölçülerine sahip olmalı ve kullanıcıya geniş kullanım seçenekleri sunmalıdır.
8. Balon kataterin 150 cm şaft kullanım uzunluğu olmalıdır.
9. Balon profili, her türlü lezyondan geçebilecek ince bir yapıda olmalı balon çapına bağlı olarak 5-6 F introducer içinden geçebilmelidir.
10. Malzemeler steril ve orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, yöntemi ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, teslim edilen her bir malzeme, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miyadlı olmalıdır.

**PERİFERİK BALON, ANJİYOPLASTİ, YÜKSEK BASINÇLI, OTW(KV1252-GR1008-KR1094)**

1. Balon kateterler girişimsel radyolojik işlemlerde vasküler ve nonvasküler girişimlerde dilatasyon amacıyla kullanılmak için tasarlanmış olmalıdır.
2. Balon kateteri 3-5mm arası çapında ve 20-200mm ve 6mm de 20-100mm arası uzunluğunda olmalıdır.
3. Balon kataterinin şaft uzunluğu 135cm arasında olmalıdır.
4. Balon kataterinin şaftı 0.035inç kılavuz tel ile kullanılabilmelidir.
5. Hareket ve geçiş kolaylığı için balon kateter düşük profilli ve OTW olmalıdır. Bu amaçla balon çaplarına göre tercihen 5F, maksimum 6F introduser ile kullanılabilir olmalıdır.
6. Balonun nominal basıncı en az 12atm, patlama basıncı en az 24atm olmalıdır.
7. Balon semikomplian veya nonkomplian yapıda olmalıdır. Balonun hangi basınçta maksimum çapa ulaşacağı bilinmelidir.
8. Balon kateterintravasküler veya nonvasküler kullanıma uygun dayanıklı bir materyalden yapılmış olmalıdır.
9. Kateterler kılavuz tel kontrolü ve lezyondan geçiş kolaylığı için hareketi arttırıcı kaygan özellikte ve tapered/inceltilmiş uç yapısına sahip olmalıdır.
10. Stent uygulamalarında, yüksek basınç uygulamaya izin verecek şekilde dayanıklı yapıda olmalıdır.
11. Balon kateter çift lümenli yapıda koaksiyel olmalı, böylelikle balon kateterin sürekli olarak merkezcil hareketi optimal kılavuz tel kontrolü, iyi bir torkabilite elde edilmiş olmalıdır.
12. Gövdesi, iyi bir pushabilite, steerabilite ve cross-over prosedürü sırasında kink rezistansı için desteklenmiş olmalı, radyoopak özelliği sayesinde kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
13. Balon ve gövde uyumlu olup, şişirme esnasında damar yapısına uyum sağlamalıdır.
14. Pozisyonlandırma için balon üzerinde proksimal ve distalinderadyoopak işaretleyiciler (marker) olmalıdır. İşaretleyiciler profile etki etmemelidir.
15. Malzeme steril ve orijinal ambalajında olmalıdır.
16. **DERECE DÖNEBİLEN İĞNELİ SUBİNTİMAL / TOTAL OKLÜZYON GEÇİŞ KATETERİ (KV1277)**
17. Kateter, intravasküler kullanıma uygunolmalıdır.
18. İç yapısı pürüzsüzolmalıdır.
19. Kateterin iç yüzeyinde iğnenin çıkış yönünü belirten radyopak marker olmalıdır.
20. Kateterden iğnenin kademeli şekilde çıkmasını sağlayan mekanizma olmalıdır.
21. Gerektiğinde iğnenin çıkış yönünü 360 dereceye kadar çevirmek için tork mekanizması olmalıdır.
22. İğne materyali nitinol olmalıdır.
23. İğneli geçiş kateterinin 80 ve 120cm uzunluğa sahip olmalıdır.
24. 4F kateterin 0,018 inch, 2.9F kateterin ise 0,014 inch kılavuz tellerle çalışmaya uygun olması gerekmektedir.
25. 4F kateterin maksimum iğne uzunluğu 11mm, 2.9F kateterin maksimum iğne uzunluğu 7mm den fazla olmamalıdır.
26. Kateter tekli paketler halinde olup, son kullanma tarihi kutunun üzerindebelirtilmelidir.

**EPTFE BALON EXPANDABLE STENT –GREFT (KV1176-GR1142-KR1164)**

1. Stent Greft ic yapisi paslanmaz celikten imal edilmis olmali, ici ve disi Eptfe ile sandwich teknigiyle 2 kat kapli olmalidir.
2. Stent Greftin ic yuzeyine Karbon emdirilmis olmalidir.
3. 5,6,7 ve 8 mm caplar 6F ile 9 ve 10 mm caplar 7F ile sistemle calismalidir.
4. 5 - 10 mm caplarda 18 - 58 mm uzunluklarda degisik boylari olmalidir.
5. 80 cm ve 135 cm olacak sekilde iki farkli katater uzunlugu olmalidir.
6. Stent Grefti tasiyan balonun uzerinde proksimalde ve distalinde x-isini altinda gorunumu kolaylastiracak markerlari olmalidir.
7. Sistemin uzerinde bulunan greft EPTFE kapli olmali ve 200 micron kalinliginda olmalidir.
8. Ürün steril pakette ve kullanıma hazır olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, KISA(5CM. VE ALTI) (KV1179/KR1167/GR1145)**

1. Stent greft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stent greft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
3. Stent greft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
4. Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
5. Stent greft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Stent greft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm. çalışma uzunluğunda olmalıdır.
7. Stent greftin çap seçenekleri 5,6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 40 mm. olarak seçilebilmelidir.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.

**STENT, VASKÜLER, PERİFERİK, GREFT KAPLI, PTFE’Lİ, KENDİLİĞİNDEN AÇILAN, NİTİNOL, ORTA(6-14 CM) (KV1180/KR1168/GR1146)**

1. Stent greft, kendiliğinden genişleyebilen nitinol materyalden yapılmış olmalıdır.
2. Stent greft, PTFE membran ile kaplı olmalıdır.
3. Stent greft, dengeli radyal kuvvetten, düşük kısalma oranından ödün vermeden yüksek esneklik sunmalıdır.
4. Dağıtım sistemi hidrofilik kaplama olmalıdır.
5. Stent greft, kontrollü implant için, atlama önleyici bir mekanizmaya sahip olmalıdır.
6. Stent greft taşıyıcı sistemi, 130 + - 5cm çalışma uzunluğunda olmalıdır.
7. Stent greftin çap seçenekleri 5, 6,7,8 ve 9 mm. olarak, uzunluk seçenekleri ise 60mm, 80 mm ve 100 mm olarak seçilebilmelidir.
8. Tekli steril ambalajda olmalıdır.

**11.GRUP**

**AKIM HIZLANDIRICILI PERİFERİKSTENT TEKNİK ŞARTNAMESİ (KV1164)**

1. Stent, SFA ve poplitel damarların tedavisinde kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Stent, 3 boyutlu helical yapıda olmalıdır.
3. Stent, açık hücreli dizayn edilmiş olmalıdır.
4. Stent, kırılma- bükülme – uzama ve katlanmaya karşı dayanıklı olup akım hızlandırma/döndürme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Stentin, distal ve proksimal uçlarında marker olmalı ve stentle tek parça halinde olmalıdır.
6. Stent, 60-80-100-125-150 mm uzunluğunda, 5-6-7mm çaplarında olmalıdır.
7. Stent, 0.035 Guide wire ile çalışmalıdır.
8. Stentin tümsizeları 6F intraducer ile çalışmalıdır.
9. Stent, 3boyutlu sarmal yapısıyladamara spiral bir sekil vermelidir.
10. Stent, uç kısmı damara zarar vermeyecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır. Stent, tekli steril ambalajlarda üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.