

T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

22.06.2022

Sayı: 459

Konu: ONKOLOJİ BİRİMİ İÇİN KİLİTLİ ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 28.06.2022 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAS
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ LUER-LOCK UÇLU			800	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2022

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklifler yalnızca mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayi Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.
- Alımlarımız kısmi teklife açıktır.

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
KİLİTLİ ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

MALZEMENİN ADI	KİLİTLİ ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ
TEKNİK ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.2. Teklif edilen ürün, ilaç flakonuna takılan basınç eşitleyici rezervuar'dan (flakon adaptörü) ilacın güvenli şekilde çekilmesi sırasındaki riskleri engellemek için güvenlik mekanizmasına sahip olmalıdır.3. Teklif edilen ürün, güvenlik mekanizması devreye girmeden flakondan ilaç çekilmesine izin vermemeli, ilacın dış ortama bulaşını önlemelidir.4. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanmasında ve transferinde kapalı sistem transfer cihazları (basınç eşitleyici rezervuar, luer lock konnektör, infüzyon adaptörü) ile kullanıma uygun olmalı, kullanım sırasında kimyasal kontaminasyon riskini ve bulaşı engellemelidir.5. Teklif edilen ürün üzerinde, flakondan ilacın transferi ve mediflekse aktarımı sırasında oluşabilecek sızıntıyı engellemek için sıkıca birbirine kenetlenen, dayanıklı mekanizma bulunmalıdır.6. Teklif edilen ürün, luer lock yapıdaki tüm şiringalar (2-5-10-20-50 ml) ile kullanılabilir yapıda olmalıdır.7. Teklif edilen ürün, küçük ve büyük ilaç flakonlarına takılı olan basınç eşitleyici rezervuar ile birlikte kullanımı sırasında hareketli ucu sayesinde ilacın tamamının çekilmesine olanak vermeli ve doz kaybını engellemelidir.8. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan materyal tüm ilaçlar ile temas edebilecek özellikte olmalıdır.9. Teklif edilen ürün personel güvenliğini sağlamalı olası risklere karşı koruyucu sistemi bulunmalıdır.10. Teklif edilen ürün, luer lock şiringa ile bağlantısı yapıldıktan sonra şiringadan ayrılmasını engelleyecek hareketli başlığa sahip olmalıdır.11. Teklif edilen ürün, uç bağlantılarda sızıntıya sebep olmaması için membranla korunmalı, ilacı yalnız flakon adaptörünün içerisinden geçerek transfer etme özelliğine sahip olmalıdır.12. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip olmalıdır.13. Enjektör adaptörü, atık aşamasında da ilacın ve aerosolün dışarıya çıkmasını engelleyerek atıktaki kontaminasyonu da önlemelidir.
ÜRETİM ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">14. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miyadlı olmalıdır.15. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. DEHP, polikarbonat, BPA içermemelidir.16. Teklif edilen ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
STANDART ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">17. Teklif edilen ürünün, UBB /ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.18. Teklif edilen ürünün TITUBB/ÜTS kaydında GMDN kodu sınıflamasında tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılabilir olduğu tanımlanmış olmalı.
ÖZEL NOTLAR	<ol style="list-style-type: none">19. Ulusal ve uluslararası rehberlerde, kapalı sistem transfer cihazı ile tanımlanan; çevresel bulaşların sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışını mekanik olarak engelleyen (sıvı sızdırmayan, hava geçirmeyen) cihazlardır.

Handwritten signature

Açık Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzman Dr. Mustafa GÜRBOZ
Etiler, Beşiktaş, İstanbul

20. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
21. Teklif edilen ürün, klinik tarafından denenerak sıvı aerosol, buhar sızıntısıyla ilgili kontrol testleri yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilerek klinikten uygunluk onayı alınacaktır.

fresh fresh
d

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Mim. Dr. Mustafa Kemal Atatürk
Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları