

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

TEKLİFE DAVET

21.05.2024

Sayı: 328

Konu: Kilitli Enjektör Adaptörü Ve Basınç Eşitleyici Rezervuar Alımı

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 23.05.2024 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet FAŞDEMİR
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			2000	Adet		
2	PROTEKTÖR(BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR) 10-15 MM AĞIZLI FLAKONLAR İÇİN			2000	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden
.../.../2024

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

Ek : Teknik Şartname
Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya 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 Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yeddi) 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.

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR (HERMETİK)
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

MALZEMENİN ADI	BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR (20 MM FLAKONLAR İÇİN)
TEKNİK ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.2. Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde flakon ağzını tamamen sarmalıdır.3. Teklif edilen ürün, parenteral yoldan uygulanacak olan ilaçların hazırlanması sırasında ve saklandığı süre boyunca kullanılacağı için, hasta güvenliği bakımından sterilitenin bozulmasına izin vermemelidir.4. Teklif edilen ürün tıpanın yırtılmasına, çökmesine ve sonuç olarak ilaç çözeltisinin sterilitesinin etkilenmesine neden olduğu için kalın delici uç (Chemo-Dispensing Pin veya benzer uç) içermemelidir.5. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanması sırasında ilaç, çevre ve personel güvenliğini sağlayacak şekilde (hermetik) kapalı sistem ilaç transfer cihaz tanımını karşılayan özelliğe sahip olmalıdır.6. Teklif edilen ürün, çevresel kontaminasyon riskini önlemeli üzerinde bulunan membran sayesinde tek başına ilaç sızıntısını ve bulaşını engellemelidir.7. Teklif edilen ürün ile birlikte kullanılacak kapalı sistem ilaç transfer cihazı özelliğini taşıyan enjektör adaptörü ile kullanımı sırasında ilaç dış yüzeye bulaşmayacak şekilde ayrı bir kanal veya iğne içerisinden geçmelidir. Bu özelliği sayesinde birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşı ve sızıntısı engellenmelidir.8. Teklif edilen ürün, ilacın enjektöre çekilmesi sırasında birlikte kullanılan enjektör adaptörünün yapısındaki özellik sayesinde flakondaki ilacın tamamının çekilmesini sağlamalı böylece doz kaybını önlemelidir.9. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan doz fazlası kısmın saklanması aşamasında da sızıntı ve buharlaşmaya izin vermemelidir.10. Teklif edilen ürün üretici firmanın belirlediği ilacın saklanması süresince ilaç sterilitesinin bozulmasını engelleyerek ilaç tasarrufu sağlamalıdır.11. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip olmalıdır.12. Teklif edilen ürün, 0.22 mikron'dan daha küçük boyutta olan sitotoksik ilaç partiküllerini de tutabilecek ve çevresel kontaminasyonu önleyecek kapalı sistem özelliklerini taşıyan yapıda olmalı, toksik ilaç buharlarını hapseden ve ilaç sterilitesini bozmadan basınç dengeleyen muhafaza sistemi bulundurmalıdır.13. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan bağlantı girişi artan ilaçları tekrar kullanım süresine kadar dış ortam temasından ve enfeksiyondan koruyacak koruyucu kapağa sahip olmalıdır.14. Teklif edilen ürün, ilaç şişesine (flakon) hazırlama aşamasında monte edilmeli ve atık aşamasında da ilaç şişesinde takılı kalarak, ilacın hazırlanmasında olduğu gibi atık safhasında da aerosol ve buharlaşmayı önleyerek kapalı sistem özelliğini sürdürmelidir.
ÜRETİM ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">15. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 5 yıl miyadlı olmalıdır.16. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. DEHP, polikarbonat, BPA içermemelidir.17. 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">18. Teklif edilen ürünün, UBB / ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.19. Teklif edilen ürün, hastanede kullanımda bulunan ürünlerle uyumlu ve kendi içerisinde uyumlu olmalıdır.20. Teklif edilen ürünün TITUBB/ ÜTS kaydında GMDN kodu sınıflamasında tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılabilir olduğu

	<p>tanımlanmış olmalı.</p> <p>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.</p>
ÖZEL NOTLAR	<p>22. 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.</p> <p>23. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem ilaç transfer cihaz bütünlüğünü koruyarak ilaç hazırlanmasına olanak sağlamalıdır.</p>

Kerem Sami
Kuba B. Derya

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İlgili Hastalıkları Uzm.
Dip. Tes. No. 162414

KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI KİLİTLİ ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ

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 şırıngalar (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.
 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.
 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 TİTUBB/ÜTS kaydında GMDN kodu sınıflamasında tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılabilir olduğu tanımlanmış olmalı.
 19. Ulusal ve uluslararası rehberlerde, kapalı sistem transfer cihazı ile tanımlanan; çevresel bulaşların sisteme girişini ve tehlikeli ilaçların ya da buharlarının sistem dışına çıkışı mekanik olarak engelleyen (sıvı sızdırmayan, hava geçirmeyen) cihazlardır.
 20. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.
- Teklif edilen ürün, klinik tarafından denenerek sıvı aerosol, buhar sızıntısıyla ilgili kontrol testleri yapılacak, ilaç ile geçimliliği ve ilaç güvenliği açısından değerlendirilerek klinikten uygunluk onayı alınacaktır.

Kemoterapi Sorumlu Hem.
Lebra Bitençe

Doç. Dr. Kubilay K. K. K. K.
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları
Dip. Tez. K. K. K. K.
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi