

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

TEKLİFE DAVET

11.07.2025

Sayı: **512**
Konu: LUERLOCK BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR 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 18.07.2025 saat: 11:00 'a kadar satinalma004@gmail.com adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	PROTEKTÖR(BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR) 50, 20 MM AĞIZLI FLAKONLAR İÇİN			1000	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden
.../.../2025

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 (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.

LUER LOCK BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR (20 MM FLAKONLAR İÇİN) TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ÜRETİM ÖZELLİKLERİ STANDART ÖZELLİKLERİ 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 ayrıldığı anda ilaç bulaşı ve sızıntısı engellenmelidir.
8. Teklif edilen ürün, ilacın enjektöre çekilmesi sırasında birlikte kullanılan enjektör adaptörünün yapısındaki özellik sayesinde flakondaki ilacın
9. tamamının çekilmesini sağlamalı böylece doz kaybını önlemelidir. 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 sterilesinin 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 bulundurulmalıdır.
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.
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.

1361 Flakon

Teşey KOÇ
Tıbbi Aletler Uzmanı
13612414

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 tanımlanmış olmalıdır.

21. 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.

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 (SIVI sızdırmayan, hava geçirmeyen) cihazlardır.

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.

Agri Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Uzm. Dr. Tuncay KOÇ
Tıbbi Onkoloji ve İç Hastalıkları Uzm.
Dip. Tıp. No. 162414

9
Hald Kırkan
(Sorumlu Ebe)