

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

TEKLİFE DAVET

11.12.2025

Sayı: 972

Konu: FLAKON ADAPTÖRÜ ALIMI

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıdadakinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamulaştırma Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alımı için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 17.12.2025 saat: 11:00 'a kadar satinalma@agri.gov.tr adresine ivedi olarak göndermenizi 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	KEMOTERAPİ SETİ İÇİN FLAKON BAŞLIĞI			2000	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2025

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

Ek : Teknik Şartname
Satılmalmanın 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 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.

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

MALZEMENİN ADI	BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR (20-21 MM FLAKONLAR İÇİN)
TEKNİK ÖZELLİKLERİ	1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır. 2. Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonunu 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. Flakon adaptörü kimyasal kontaminasyonu önleyen, mekanik olarak balon veya odacıkta toksik havayı hapseden bir yapıda olmalıdır. 7. Teklif edilen ürün, çevresel kontaminasyon riskini önlemeli üzerinde bulunan membran sayesinde tek başına ilaç sızıntısını ve bulaşını engellemelidir. 8. Teklif edilen ürün ile birlikte kullanılacak kapalı sistem ilaç transfer cihazı özelliğini taşıyan enjektör adaptörü ile kullanımı sırasında ilaç dış yüzeye bulaşmayacak şekilde çelik iğne içerisinden geçmelidir. Bu özelliği sayesinde birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşı ve sızıntısı engellenmelidir. 9. Teklif edilen ürün, ilacın enjektöre çekilmesi sırasında birlikte kullanılan enjektör adaptörünün yapısındaki özellik sayesinde flakondaki ilacın tamamının çekilmesini sağlamalı böylece doz kaybını önlemelidir. 10. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan doz fazlası kısmın saklanması aşamasında da sızıntı ve buharlaşmaya izin vermemelidir. 11. Teklif edilen ürün üretici firmanın belirlediği ilacın saklanması süresince ilaç sterilitésinin bozulmasını engelleyerek ilaç tasarrufu sağlamalıdır. 12. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip olmalıdır. 13. 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 sterilitésini bozmadan basınç dengeleyen muhafaza(basınç eşitleyici rezervuar,genleşme kesesi) sistemi bulundurmalıdır. 14. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan bağlantı girişi artan ilaçları tekrar kullanım süresine kadar dış ortam temasından ve enfeksiyondan

MERVE GELİK
[Signature]

Ngla Kızılsal 2
[Signature]

	koruyacak koruyucu kapağa sahip olmalıdır. 15. 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	16. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 5 yıl miyadlı olmalıdır. 17. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. DEHP, polikarbonat, BPA içermemelidir. 18. Teklif edilen ürünün ne ile steril edildiği, lot numarası, ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilmelidir.
STANDART ÖZELLİKLERİ	19. Teklif edilen ürünün, ÜTS Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir. 20. Teklif edilen ürün, hastanede kullanımda bulunan ürünlerle uyumlu ve kendi içerisinde uyumlu 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.
ÖZEL NOTLAR	22. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem ilaç transfer cihaz bütünlüğünü koruyarak ilaç hazırlanmasına olanak sağlamalıdır. 23. En az 2 adet numune ile klinikten uygunluk onayı alınacaktır.

Kematekpi Onike Sorumlusu

MERUE ÇELİK

Necla Keremli 15.05.2024