

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

TEKLİFE DAVET

06.04.2026

Sayı: 304

Konu: KEMOTERAPİ İÇİN FLAKON BAŞLIĞI VE LUER LOCK UÇLU ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ ALIMI

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 10.04.2026 saat: 11:00 'akadar 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	KEMOTERAPİ SETİ İÇİN FLAKON BAŞLIĞI			3000	Adet		
2	ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ LUER-LOCK UÇLU			3000	Adet		
Genel Toplam							

Teklif Eden

.../.../2026

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

Ek : Teknik Şartname

Satılmanın 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 KAPALI SİSTEM ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ (INJECTOR) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TANIM

Teklif edilecek ürün; kapalı sistem ilaç transferinde kullanılmak üzere, enjektörlere takılan ve flakon adaptörleri ile birlikte çalışabilen **enjektör adaptörü (injector / syringe adapter)** olmalıdır.

2. GENEL ÖZELLİKLER

2.1. Ürün steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.

2.2. Ürün, standart **luer lock enjektörler ile tam uyumlu** olmalıdır.

2.3. Enjektöre kolay ve güvenli şekilde bağlanabilmeli, kullanım sırasında gevşeme veya çıkma olmamalıdır.

2.4. Ürün, ergonomik yapıda olmalı ve tek elle kullanım imkânı sağlamalıdır.

3. KAPALI SİSTEM (CSTD) ÖZELLİKLERİ

3.1. Ürün, kapalı sistem ilaç transfer cihazı (CSTD) özelliklerine sahip olmalıdır.

3.2. Ürün;

- Tehlikeli ilaçların sistem dışına çıkışını
- Çevresel kontaminasyonun sisteme girişini

mekanik olarak engellemelidir.

3.3. Ürün, sıvı sızıntısı, damlama, aerosol ve buhar oluşumunu engellemelidir.

3.4. Bağlantı sırasında akışa izin vermeli, bağlantı kesildiğinde otomatik olarak kapanarak sızıntıyı önlemelidir.

4. MEMBRAN VE VALF SİSTEMİ

4.1. Ürün, kapalı sistem transferi sağlayan özel membran/valf mekanizmasına sahip olmalıdır.

4.2. Membran sistemi, tekrar kapanabilir özellikte olmalı ve çoklu kullanım sırasında sızdırmazlığını korumalıdır.

4.3. Ürün, iğnesiz sistem olmalı ve herhangi bir delici uç içermemelidir.

Orhan BENCİ
İmza

Niyaz İNCE
İmza

5. UYUMLULUK

5.1. Ürün, kapalı sistem flakon adaptörleri (vial adapter/protector) ile uyumlu çalışmalıdır.

5.2. Ürün, ilaç transferi sırasında sıvının dış yüzey ile temas etmeden kapalı bir kanal içerisinde ilerlemesini sağlamalıdır.

5.3. Bağlantı kesildiğinde sistem tamamen kapanmalı ve bulaşma olmamalıdır.

6. GÜVENLİK VE KULLANIM

6.1. Ürün, antineoplastik (kemoterapi) ve diğer tehlikeli ilaçların güvenli hazırlanması ve transferi için uygun olmalıdır.

6.2. Ürün, kullanıcıyı ilaç maruziyetinden koruyacak yapıda olmalıdır.

6.3. Ürün, kullanım sırasında ilaç kaybını ve doz hatalarını önlemelidir.

7. MALZEME ÖZELLİKLERİ

7.1. Ürün, ilaçlarla etkileşime girmeyen tıbbi sınıf malzemeden üretilmiş olmalıdır.

7.2. Ürün;

- DEHP
- PVC
- BPA
- Lateks

içermemelidir.

7.3. Ürün, alkol ve diğer dezenfektanlara dayanıklı olmalıdır.

8. AMBALAJ VE ETİKETLEME

8.1. Ürün steril, tekli ambalajında sunulmalıdır.

8.2. Ambalaj üzerinde;

- Lot numarası
- Son kullanma tarihi
- Sterilizasyon yöntemi
- Ürün bilgileri

açıkça belirtilmelidir.

Orhan BENCİT
Avcı

Niyaz İNCE
Avcı

9. RAF ÖMRÜ

9.1. Ürün, üretim tarihinden itibaren en az 3-5 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır.

10. BELGELENDİRME

10.1. Ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı ÜTS sistemine kayıtlı olmalıdır.

10.2. Ürün CE belgeli olmalıdır.

10.3. Ürün, GMDN sınıflamasında kapalı sistem ilaç transfer cihazı bileşeni olarak tanımlanmış olmalıdır.

11. KLİNİK DEĞERLENDİRME

11.1. Ürün, klinik ortamda denenerek sızıntı, aerosol ve buhar oluşumu açısından değerlendirilecek ve uygunluk onayı alınacaktır.

12. NUMUNE

12.1. Teklif edilen ürüne ait en az 1 (bir) adet numune gönderilmelidir.

Orhan BENGİ
Aur

Niyoz İNCE
F. Niyoz

LUER LOCK BAĞLANTILI BASINÇ DENGELİYİCİ KAPALI SİSTEM FLAKON ADAPTÖRÜ (20 MM FLAKONLAR İÇİN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TANIM

Teklif edilecek ürün; parenteral yoldan uygulanacak ilaçların hazırlanması, sulandırılması, transferi ve saklanması aşamalarında kullanılmak üzere tasarlanmış, kapalı sistem özelliğine sahip, flakona takılan **flakon adaptörü (vial adapter / protector)** olmalıdır.

2. GENEL ÖZELLİKLER

2.1. Ürün steril ambalajında, tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.

2.2. Ürün, **20 mm çapındaki standart ilaç flakon boyun yapısına tam uyumlu** olmalı, flakon ağzını tamamen kavramalı ve kullanım sırasında yerinden çıkmayacak şekilde sabitlenmelidir.

2.3. Flakon ile adaptör arasında tam sızdırmazlık sağlanmalı; kullanım süresince gevşeme, çıkma veya kaçak olmamalıdır.

2.4. Ürün, flakona ilk uygulamada kolay monte edilebilir olmalı ve montaj sonrası flakon üzerinde sabit kalmalıdır.

2.5. Ürün, kullanım süresi boyunca flakon üzerinde kalmalı ve atık aşamasına kadar çıkarılmadan kullanılabilir.

3. KAPALI SİSTEM (CSTD) ÖZELLİKLERİ

3.1. Ürün, ulusal ve uluslararası rehberlerde tanımlanan **Kapalı Sistem İlaç Transfer Cihazı (Closed System Drug Transfer Device - CSTD)** özelliklerini taşımalıdır.

3.2. Ürün;

- Çevresel kontaminasyonun sisteme girişini,
- Tehlikeli ilaçların ve buharlarının sistem dışına çıkışını

mekanik olarak engelleyen hermetik yapıda olmalıdır.

3.3. Ürün, sıvı sızıntısını, damlamayı, aerosol ve buhar oluşumunu engellemelidir.

3.4. Ürün, antineoplastik (kemoterapi) ve diğer tehlikeli ilaçların hazırlanmasında güvenli kullanım sağlamalıdır.

3.5. Ürün, bağlantı sırasında akışa izin vermeli, bağlantı kesildiğinde otomatik olarak kapanarak sızıntıyı önlemelidir.

4. MEMBRAN VE SIZDIRMAZLIK SİSTEMİ

4.1. Ürün üzerinde bulunan membran sistemi sayesinde ilaç transferi sırasında dış ortam ile temas engellenmelidir.

4.2. Membran, tekrar kapanabilir özellikte olmalı ve çoklu giriş-çıkışlarda sızdırmazlığını korumalıdır.

4.3. Ürün, tek başına kullanıldığında dahi ilaç sızıntısını ve bulaşımı engelleyecek yapıda olmalıdır.

Canhan BENGİ
Sarı

Niyaz İNCE
A. İnce

5. ENJEKTÖR ADAPTÖRÜ İLE UYUM

- 5.1. Ürün, kapalı sistem özelliğine sahip enjektör adaptörleri ile uyumlu çalışmalıdır.
- 5.2. İlaç transferi sırasında sıvı, dış yüzey ile temas etmeden kapalı bir kanal içerisinde geçmelidir.
- 5.3. Bağlantı kesildiğinde ilaç sızıntısı, damlama ve bulaşma olmamalıdır.
- 5.4. Ürün, iğnesiz sistemle çalışmalı ve klasik kalın delici uç (Chemo-Dispensing Pin vb.) içermemelidir.

6. BASINÇ DENGELEME VE FİLTRASYON

- 6.1. Ürün, flakon içi basınç değişimlerini dengeleyebilecek yapıda olmalıdır.
- 6.2. Ürün, **≤0.22 mikron filtrasyon özelliğine sahip** filtre sistemi içermelidir.
- 6.3. Filtre sistemi:
 - Mikroorganizma geçişini engellemeli
 - Sitotoksik partikülleri tutmalı
 - Toksik ilaç buharlarını hapsedebilmelidir
- 6.4. Filtre sistemi, ilaç sterilitesini bozmadan basınç dengelenmesi sağlamalıdır.

7. DOZ KONTROLÜ VE İLAÇ TASARRUFU

- 7.1. Ürün, flakon içerisindeki ilacın maksimum oranda çekilmesini sağlamalıdır.
- 7.2. Ürün, doz kaybını önleyecek tasarıma sahip olmalıdır.
- 7.3. Flakon içerisinde kalan ilaç, ürün takılı halde güvenli şekilde saklanabilmelidir.
- 7.4. Saklama süresince sızıntı, buharlaşma ve kontaminasyon olmamalıdır.

8. MALZEME ÖZELLİKLERİ

- 8.1. Ürün, ilaçlarla etkileşime girmeyen tıbbi sınıf malzemedan üretilmiş olmalıdır.
- 8.2. Ürün;

Orhan ZENGİN
İmza

Niyoz İNCE
İmza

- DEHP
- PVC
- BPA
- Lateks

içermemelidir.

8.3. Ürün, alkol, klorheksidin ve benzeri dezenfektanlara dayanıklı olmalıdır.

9. AMBALAJ VE ETİKETLEME

9.1. Ürün steril olarak tekli ambalajında sunulmalıdır.

9.2. Ambalaj üzerinde:

- Lot numarası
- Son kullanma tarihi
- Sterilizasyon yöntemi
- Ürün bilgileri
açıkça belirtilmelidir.

10. RAF ÖMRÜ

10.1. Ürün, üretim tarihinden itibaren en az **5 yıl raf ömrüne** sahip olmalıdır.

11. BELGELENDİRME

11.1. Ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı ÜTS (UBB) sistemine kayıtlı olmalıdır.

11.2. Ürün CE belgeli olmalıdır.

11.3. Ürünün GMDN kodu, tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılabilir olduğunu göstermelidir.

12. UYUM VE SİSTEM BÜTÜNLÜĞÜ

12.1. Ürün, hastanede mevcut kullanılan sistemlerle uyumlu olmalıdır.

12.2. Ürün, kapalı sistem ilaç transfer cihazlarının diğer bileşenleri ile uyumlu çalışmalıdır.

13. KLİNİK DEĞERLENDİRME

13.1. Ürün, klinik kullanımda denenerek:

- Sıvı sızıntısı
- Aerosol oluşumu
- Buhar sızıntısı

açısından değerlendirilecek ve uygunluk onayı alınacaktır.

Orhan Beyaz
Ara

Niyaz INCE
Ara

14. ÜRÜN TANIMLAYICI MADDE (KRİTİK)

14.1. Teklif edilecek ürün, 20 mm flakonlarla uyumlu, flakona sabitlenen, kapalı sistem özellikli flakon adaptörü (vial adapter / protector) yapısında olmalıdır.

15. NUMUNE

15.1. İhale kapsamında teklif edilen ürüne ait en az 1 (bir) adet numune gönderilmelidir.

Orhan KENTEL
A

Niyaz İNCE
A