



T.C.
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI DEVLET HASTANESİ

Sayı : 250
Konu : Fiyatların Belirlenmesi-Tarifeler /
Dosya ID : 783

26.07.2019

İLGİLİ FİRMALARA

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22 maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 29.07.2019 saat: 15:00'a kadar ivedi olarak göndermeniz hususunda; Gereğini rica ederim.

Beymal ULUTAŞ
İdari ve Mali İşler Müdürü

Satın Alınacak Malın/ İşin					KDV Hariç Teklif	
S.No	Malın/İşin Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Fiyat	Tutar
1	KEMOTERAPİ İÇİN TRANSFER SETİ KAPALI SİSTEM		250	Adet		
2	KAPALI SİSTEM İNFÜZYON TRANSFER KONNEKTÖRÜ		1.500	Adet		
KDV Hariç Genel Toplam						

NOT: Yukarıda belirtilen süre içerisinde teklif çıkmaması veya gelen tekliflerin idare tarafından yetersiz görüldüğü durumlarda bu süre maksimum 10 gün kadar uzatılabilir.

Teklif Eden
.../.../2019

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

Alım kısmi teklife kapalıdır

**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 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.
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 TİTUBB/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.

- | | |
|--|--|
| | <p>20. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.</p> <p>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.</p> |
|--|--|

Uzm. Dr. Mustafa U. BAYRAMI
T.C. Sağlık Bakanlığı
Lip. Tes. No: 123456789

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
BAĞLANTI ADAPTÖRÜ (KONNEKTÖR) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

MALZEMENİN ADI	BAĞLANTI ADAPTÖRÜ (KONNEKTÖR)
TEKNİK ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.2. Teklif edilen ürün, bütün luer lock bağlantılı damar yolu giriş araçları ve transfer setleri (sekonder set) ile kullanıma uyumlu olmalıdır.3. Teklif edilen ürün, IV pushe uygulamalarda ve port üzerinden ilaç uygulamalarında kullanılabilir kapalı sistem ilaç transfer cihazı yapısında olmalı böylece toksik olan ilaçların güvenli bir şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.4. Teklif edilen ürün, mikrobiyolojik kontaminasyonu önleyerek hastaları enfeksiyona karşı koruyacak yapıya sahip olmalıdır.5. Teklif edilen ürün, kapalı sistem ilaç transfer cihazı tanımına uygun olarak sistemin bozulmaması için enjektör adaptörü ile ilacın transferi aşamasında ara bağlantıyı sağlamalı ve olası risklere karşı kilitleme özelliğine sahip olmalıdır.6. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferi aşamasında dış yüzeye ilaç bulaştırmayacak ve kontaminasyonu önleyecek yapıda olmalıdır.7. Teklif edilen ürün, üzerinde bulunan membran sayesinde çevresel kontaminasyonu önlemeli ve ilaç bulaşına sebep olmamalıdır.
ÜRETİM ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">8. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 5 yıl miyadlı olmalıdır.9. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. Polikarbonat, DEHP, BPA içermemelidir.10. Teklif edilen ürünün TITUBB/ÜTS kaydında GMDN kodu sınıflamasında tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılabilir olduğu tanımlanmış olmalı.11. 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">12. Teklif edilen ürünün, UBB/ÜTS tıbbi cihaz kayıt sistemine girişi yapılmış olmalı ve sağlık bakanlığı onaylı barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.13. Teklif edilen ürün tüm dezenfeksiyon ürünleri ile kullanılabilir olmalıdır.
ÖZEL NOTLAR	<ol style="list-style-type: none">14. 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.15. Teklif edilen ürün, hazırlama ve uygulama sırasında gerekli olan diğer aparatlarla uyumlu olmalı, kapalı sistem bütünlüğünü koruyarak ilaç transferine olanak sağlamalıdır.16. 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.

Uzm. Dr. Emrullah ÖZDEMİR
Ağız Diş Hastalıkları Uzmanı
Tıbbi Cihazları Uzmanı
Diyadin No: 109248