



T.C.  
KİLİS VALİLİĞİ  
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ  
Kilis Devlet Hastanesi

KİLİS DEVLET HASTANESİ - KİLİS DH 22 D SATINALMA  
BİRDİ

30/09/2021 10.03 - E-52446582 - 949 - 375



00149024771

Sayı : 35277066-949

Konu : 1 KALEM BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR (HERMETİK) ALIM İŞİ

**TEKLİF MEKTUBU**

Hastanemizin ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarı belirtilen malzemelerin/işin alımı 4734 sayılı kamu ihaleleri kanununun

22. maddesinin(d) bendi hükmüne göre yapılacaktır.

Aşağıda cins ve miktarı belirtilen malzemeleri ne kadar bedelle verebileceğiniz hususundaki teklif mektubunuzu en geç (

05/10/ 2021 ) günü saat 14:00'e kadar Kilis Devlet Hastanesi, doğrudan temin birimine gönderilmesini rica ederim.

- 1.Satın almadan doğan tüm masraflar satıcıya aittir. KDV ise Müdürlüğümüze aittir.
- 2.Adı geçen iş için ayrıca nakliye, kargo, montaj vb. hiçbir ücret ödenmeyecektir.
- 3.Firma uhdesinde kalan malzemeleri siparişi takiben 5 iş günü içerisinde saat 08:30 ile 16:00 arası Kilis Devlet Hastanesi Muayene Komisyonu
- 4.Mal/hizmet bedeli, teslimatın bitirilip muayene komisyonunca kabul edildiği tarihten itibaren İl Sağlık Müdürlüğü Muhasebe Birimince 2021 mali yılı Döner Sermaye Bütçesinden bütçe imkânları doğrultusunda en geç **120(Yüzyirmi)** gün içerisinde ödenecektir.
- 5.Teklifiniz kaşeli ve imzalı olarak kurumumuza ibraz edilmelidir. Aksi halde teklifiniz dikkate alınmayacaktır.
- 6.Teklifler genel yekün teklif üzerinden değerlendirilecektir.
- 7.Teklif mektubunun yukarıda belirtilen tarihte, mesai bitiminden önce Satın Alma Birimimize kapalı zarf içerisinde teslim edilmesi, edilememesi halinde 0 348 814 10 15 no lu telefona faks edilmesi veya [kilisdevlethastanesi@gmail.com](mailto:kilisdevlethastanesi@gmail.com) adresine mail gönderilmesi ve daha sonra teklif mektubunun aslının gönderilmesini rica ederim.
- 8.Teklif veren firma bütün bu şartları aynen kabul etmiş sayılacaktır.
- 9.Söz konusu Teklif mektubuna ve Teknik Şartnamesine <http://kilisism.saglik.gov.tr> web sitemizden de ulaşabilirsiniz.
- 10.Teknik şartname ektedir.

e-imzalıdır.

İrfan KÜÇÜKOĞLU

İDARİ MALİ İŞLER MÜDÜR YRD.

Marka /Model/ UBB / SUT :

**TEKLİFLER**

Sıra	Cinsi	Miktar	Birim	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR	250	ADET		
				<b>TOPLAM(KDV HARİÇ)</b>	

Kilis Devlet Hastanesi

Tel:0348 822 11 11-10 10 Dahili : 1872 Faks:0348 814 10 15

İrt : MUSTAFA TOPAL

Kilis Kazım Karabekir Mahallesi Abdullah GÜL Bulvarı No:2/1

e-posta : kilisdevlethastanesi@gmail.com

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: da0b4232-b18f-44ed-a0c1-53bda15f06b

Belge Doğrulama Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys>





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

MALZEMENİN ADI	BASINÇ EŞİTLEYİCİ REZERVUAR
TEKNİK ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.</li><li>2. Teklif edilen ürün, hazırlanacak ilaç flakonu ağız yapısı ile uyumlu olmalı ve çıkmayacak şekilde flakon ağzını tamamen sarmalıdır.</li><li>3. Ürün 20 mm ve 32 mm'lik flakonlara uyumlu boyutlarda sunulabilmelidir.</li><li>4. Teklif edilen ürün, parenteral yoldan uygulanacak olan ilaçların hazırlanması sırasında ve saklandığı süre boyunca kullanılacağı için, hasta güvenliği bakımından sterilitenin bozulmasına izin vermemelidir.</li><li>5. Teklif edilen ürün tıpada yarattığı tahribata ve sonuç olarak ilaç çözeltisinin sterilitesinin etkilenmesine neden olduğu için Chemo-Dispensing Pin aleti veya benzer kalın uç içermemelidir.</li><li>6. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaç olarak tanımlanan antineoplastik ilaçların hazırlanması sırasında ilaç, çevre ve personel güvenliğini sağlamalı dışarıdan flakon içerisine ve flakon içinden dışarıya hava transferini ve aeresolü engelleyecek (hermetik) şekilde kapalı sistem ilaç transfer cihaz tanımını karşılayan özelliğe sahip olmalıdır.</li><li>7. Teklif edilen ürün, çevresel kontaminasyon riskini önlemeli üzerinde bulunan membran sayesinde tek başına ilaç sızıntısını ve bulaşını engellemelidir.</li><li>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 ayrı bir kanal içerisinden geçmelidir. Bu özelliği sayesinde birbirinden ayrıldığında ilaç bulaşı ve sızıntısı engellenmelidir.</li><li>9. Teklif edilen ürün, ilacın enjektöre çekilmesi sırasında birlikte kullanılan enjektör adaptörünün yapısındaki özellik sayesinde flakondaki ilacın tamamının çekilmesini sağlamalı böylece doz kaybını önlemelidir.</li><li>10. Teklif edilen ürün, flakon içinde kalan artan dozun saklanması aşamasında da sızıntı ve buharlaşmaya izin vermemeli, ilacın tekrar kullanılabilir süresine kadar sterilitesini koruyabilmelidir.</li><li>11. Teklif edilen ürün üretici firmanın belirlediği ilacın saklanması süresince ilaç sterilitesinin bozulmasını engelleyerek ilaç tasarrufu sağlamalıdır.</li><li>12. Teklif edilen ürün, ilaç üretici firmalarının belirttikleri şekilde ilaç ile etkileşime girmeyecek ve hazırlanma prosedürlerine uygun materyale sahip</li></ol>

  
Hatice Z. RAĞCI AN  
Hemşire

  
Uzm. Dr. Taylan METİN  
Kilis Devlet Hastanesi  
Diploma Tescil No: 181785  
Tescil No: 141127

	<p>olmalıdır.</p> <p>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 genişleme kesesine veya balona sahip olmalıdır.</p> <p>14. Teklif edilen ürün, ilaç sterilitesini bozmadan, oluşan negatif / pozitif basıncı dengeleyen genişleme kesesi içindeki filtre yapısı hidrofobik olmalıdır.</p> <p>15. Teklif edilen ürün üzerinde bulunan bağlantı girişi artan ilaçları tekrar kullanım süresine kadar dış ortam temasından ve enfeksiyondan koruyacak koruyucu kapağa sahip olmalıdır.</p> <p>16. 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.</p>
ÜRETİM ÖZELLİKLERİ	<p>17. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 5 yıl miyadlı olmalıdır.</p> <p>18. Teklif edilen ürün, tehlikeli ilaçların hazırlanması sulandırılması ve transferi aşamasında ilaçlar ile etkileşime girmeyecek hammadde kullanılarak üretilmiş olmalıdır. DEHP, polikarbonat, BPA içermemelidir.</p> <p>19. Teklif edilen ürünün sterilizasyon şekli, lot numarası ve ürün ile ilgili bilgiler paket üzerinde açıkça belirtilir olmalıdır.</p>
STANDART ÖZELLİKLERİ	<p>20. Teklif edilen ürünün, UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemi'ne veya ÜTS Sistemi'ne girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı barkod numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.</p> <p>21. Teklif edilen ürünün TİTUBB/ÜTS kaydında GMDN kodu sınıflamasında tehlikeli ilaçların hazırlanması ve transferinde kullanılabilir olduğu tanımlanmış olmalı.</p> <p>22. 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>23. 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>24. 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>

Forma BAE  
Hemşire

Uzr. Dr. Taylan METİN  
Kilis Devlet Hastanesi  
İç Hastalıkları  
Diploma Tescil No: 181785  
Sıradan No: 1727