

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
SEKONDER SET TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilen ürün, steril ambalajında ve tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, tedavi amaçlı hazırlanacak Antineoplastik ilacın kapalı şekilde hazırlanmasını, hastaya uygulanmasını ve atık aşamasında sistemin kapalı kalmasını sağlamalıdır.
3. Teklif edilen ürün, mediflexe ilaç verilmesi aşamasında kapalı sistem oluşturmaktadır.
4. Teklif edilen ürünün, enjektör adaptörü ile kullanım esnasında kapalı sistem olarak bağlantıyı sağlayan konnektörü bulunmalıdır veya her sekonder set aparatı ile birlikte konnektör beraberinde verilmelidir.
5. Teklif edilen ürün, mediflexe kapalı sistem ilaç transferinin güvenli bir şekilde yapılması için ilaç transfer aparatı ile kenetlenerek tam kapalı sistem oluşturmaktadır.
6. Teklif edilen ürün PVC, DEHP ve Polikarbonat (Bisphenol – A) içermemelidir.
7. Teklif edilen ürün üzerinde serum akışını kontrol edebilmek için kapama mekanizması bulunmalıdır.
8. Teklif edilen ürünün set ucunda luer lock koruyucu kapak olmalıdır.
9. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerden yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksamına sahip olmalıdır.
10. Teklif edilen ürün aerosole, sızıntıya, bulaşa sebep olmamalı ve tam kapalılığı sağlamalıdır.
11. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.
13. UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
C.S.Ü.T.F. İç Hastahaneleri A.D.
Dip. Tescil No: 80019

**KAPALI SİSTEM İLAÇ TRANSFER CİHAZI
UYGULAMA KONNEKTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Teklif edilen ürün steril ambalajında tek kullanımlık(disposable) olmalıdır.
2. Teklif edilen ürün, bütün damar yolu giriş araçlarına uyumlu olmalıdır.
3. Teklif edilen ürün; enjektör ve damar yolu giriş araçları arasındaki bağlantıyı kapalı sistem oluşturarak toksik ilacın I.V. ve I.M. ilaçların güvenli bir şekilde uygulanmasını sağlamalıdır.
4. Teklif edilen ürün, kapalı sistemin bozulmaması için ilacı transfer aşamasında kullanılacak enjektör adaptörüne uyumlu ve kilitlenme özelliğine sahip olmalıdır.
5. Teklif edilen ürün; sızıntıyı önlemek için kendiliğinden mühürlenip kapanan elastomerdan yapılmış, süngü aksamıyla sıkıca birbirine kenetlenen asgari 5 nüfus edilmeye dayanıklı membran aksama sahip olmalıdır.
6. Teklif edilen ürün bütünlüğün ve sistemin bozulmaması için birbiri ile uyumlu olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün aerosole, sızıntıya, bulaşa sebep olmamalı ve tam kapalılığı sağlamalıdır.
8. Teklif edilen ürün PVC, DEHP ve Polikarbonat (Bisphenol - A) içermemelidir.
9. Teklif edilen ürün, üretim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır.
10. UBB Tıbbi Cihaz Kayıt Sistemine girişi yapılmış olmalı ve Sağlık Bakanlığı onaylı Barkot numaraları ihale komisyonuna ibraz edilmelidir.
11. İstekliler teklif ettikleri kapalı sistem ilaç transfer cihazının mikrobiyolojik ve kimyasal kontaminasyonun önlediğine dair yayınlanmış klinik çalışmalarını firmalardan istenildiği takdirde sunabilmelidirler.

Prof. Dr. Gamze GÖKSEL ÖZTÜRK
İç Hast. ve Tıbbi Onkoloji Uzm.
C.B.Ü.T.F. İç Hastalıkları A.D.
Dip. Tescil No: 80019