SAĞLAM CƏMİYYƏT
DAHA GÜCLÜ GƏLƏCƏK

BAZAR ARAŞDIRMASI
HESABATI

2026

# Dializ aparatı üçün filtr istehsalı

## üzrə bazar araşdırması

DAHA YAXŞI SAĞLAMLIQ

YERLİ İSTEHSAL

DAVAMLI İNKİŞAF



*“Daha sağlam həyatlar üçün yerli həllər”*

İNSANA DƏYƏR
TEXNOLOGİYAYA İNAM
YERLİ İMKANLARA DƏSTƏK

YERLİ İSTEHSAL
REGİONAL İMKANLAR
SAĞLAM GƏLƏCƏK

# Dializ aparatı üçün filtr istehsalı

BAZAR ARAŞDIRMASI

DAHA SAĞLAM CƏMİYYƏT ÜÇÜN
DAHA GÜCLÜ İMKANLAR

SAĞLAM
HƏYAT
DAVAMLI
GƏLƏCƏK

# MÜNDƏRİCAT


Ümumi məlumat ..... 3

1. Dializ aparatı üçün filtrlərin növləri ..... 5
2. Filtrlərin texniki və funksional xüsusiyyətləri ..... 8
3. Azərbaycanda dializ aparatı üçün filtrlərə mövcud tələb (növlər üzrə) ..... 11
4. Azərbaycana dializ aparati üçün filtrlərin idxal statistikası (ölkələr, məhsul növləri son 3 il üzrə) ..... 14
5. Dializ aparatı üçün filtrlərin qiymət diapazonu ..... 18
6. Dializ aparatı üçün filtrlərin istehsalı üçün tələb olunan xammal, xammalın yerli bazasının mövcudluğu ..... 23
7. Filtrlər üzrə texniki reglament və standartlar ..... 28
8. Yerli istehsalın inkişafı üçün maneələr və imkanlar ..... 34

Ümumi nəticə və təkliflər ..... 38

İNNOVASİYA
YERLİ İSTEHSAL
DAVAMLI İNKİŞAF

DAHA SAĞLAM CƏMİYYƏT | YERLİ İSTEHSAL | DAYANIQLI İQTİSADİYYAT

# Dializ aparatı üçün filtr barədə
# ÜMUMİ MƏLUMAT

Dializ aparatında istifadə olunan **filtr** (tibbi adı ilə **dializator**) hemodializ müalicəsinin əsas hissəsidir. Filtr hemodializ prosesində qanın, dializat məhlulunun və ya dializ üçün istifadə olunan suyun təmizlənməsində iştirak edən filtrasiya komponentidir. Filtrin konkret funksiyası onun dializ sisteminin hansı hissəsində istifadə olunmasından asılıdır. Ona çox vaxt "süni böyrək" də deyilir, çünki böyrəklərin yerinə qanın təmizlənməsi funksiyasını yerinə yetirir.

### Dializ filtrinin quruluşu

Dializator silindrik formalı birdəfəlik tibbi məmulatdır və aşağıdakı hissələrdən ibarətdir:

- Minlərlə çox nazik içiboş lif
- Yarımkeçirici membran.
- Qan girişi və çıxışı üçün portlar.
- Dializ məhlulunun (dializatın) daxil olub xaric olması üçün ayrıca kanallar[1].

### İş prinsipi

Xəstənin qanı filtrin içindəki nazik liflərdən keçir, dializat isə liflərin xarici hissəsində əks istiqamətdə axır.

**Membran vasitəsilə:**

- sidik cövhəri,
- kreatinin,
- artıq kalium,
- fosfat,
- artıq su qandan dializ məhluluna keçir.

Eyni zamanda, qan hüceyrələri, zülallar (albumin və s.) membrandan keçmir və qanda qalır[2].

### Filtrin ölçüsü

Dializ filtrinin ölçüsü modelə və filtrasiya səthinin sahəsinə görə dəyişir.

| Model | Uzunluq | Diametr | Membran səthi |
|---|---|---|---|
| Asahi REXEED-15A | 334 mm | 41 mm | 1,5 m² |
| REXEED-18A | 334 mm | 43 mm | 1,8 m² |
| REXEED-21A | 334 mm | 47 mm | 2,1 m² |
| REXEED-25A | 334 mm | 50 mm | 2,5 m² |

**Mənbə:** https://www.asahi-kasei.co.jp/medical/en/dialysis/product/rexeeda/spec.html?utm

[1] https://freseniusmedicalcare.com/content/dam/fmcna/live/technical-training/documents/training-manual/490114_Rev_E.pdf?utm
[2] https://www.niddk.nih.gov/health-information/kidney-disease/kidney-failure/hemodialysis?utm

### İstifadə müddəti

Müasir hemodializatorların böyük hissəsi **birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulur**. Yəni bir dializ seansından sonra filtr atılır və növbəti seans üçün yeni filtr istifadə edilir. Məsələn, Fresenius-un Optiflux dializatorlarının istehsalçı təlimatında onların təkrar istifadə üçün nəzərdə tutulmadığı açıq şəkildə qeyd olunur[3].

FDA da bildirir ki, **single-use (birdəfəlik) kimi işarələnmiş dializatorlar təkrar istifadə edilməməlidir[4]**.

### Keyfiyyət göstəriciləri

Yaxşı dializator aşağıdakı xüsusiyyətlərə malik olmalıdır:

- yüksək toksin təmizləmə qabiliyyəti,
- yüksək biouyğunluq,
- aşağı laxtalanma riski,
- aşağı endotoksin səviyyəsi
- steril və pirogensiz olması.
- yüksək filtrasiya qabiliyyəti;
- membranın bütövlüyü[5]

### İstehsalçı şirkətlər

Dünyada geniş istifadə olunan dializator istehsalçıları aşağıdakılardır:

| Şirkət | Ölkə | Əsas məhsul | İnternet linki |
|---|---|---|---|
| Fresenius Medical Care | Almaniya/ABŞ | FX, FX CorAL, Optiflux dializatorları | Fresenius Medical Care – Dialyzers |
| Nipro Corporation | Yaponiya | ELISIO-H, ELISIO-HX, hemofiltrlər | Nipro – Dialyzers |
| Asahi Kasei Medical | **Yaponiya** | **APS, REXEED, ViE hemodializatorları** | **Asahi Kasei Medical – Dialysis** |
| Toray Medical | Yaponiya | Filtryzer B3 və digər hollow-fiber dializatorlar | Toray Medical – Filtryzer B3 |

Bu şirkətlər müxtəlif ölçü və xüsusiyyətlərə malik dializatorlar istehsal edir və seçim xəstənin klinik vəziyyətinə uyğun aparılır.

### Filtr bazarı

Dializ filtrləri təkrar və davamlı tələbat formalaşdıran tibbi istehlak məhsulları kateqoriyasına daxildir. Azərbaycanda dializ xidmətlərinin genişlənməsi bu məhsullara tələbat yaradır. Yerli istehsalın yaradılması idxalın müəyyən hissəsinin əvəzlənməsi və gələcəkdə regional bazarlara ixrac baxımından potensial yarada bilər. Ən yüksək texnoloji və investisiya tələbi tam hemodializator istehsalındadır. Daha sadə su və dializat filtrlərinin istehsalına başlamaq isə nisbətən daha real giriş istiqaməti hesab edilə bilər.

Qlobal dializator bazarı üzrə müxtəlif tədqiqatlarda 2025-ci il üçün bazar həcmi təxminən 5–6,1 milyard ABŞ dolları diapazonunda qiymətləndirilir[6].

[3] https://freseniusmedicalcare.com/fileadmin/data/us/pdf/HealthCareProfessionals/Renal_Products/Dialysis/PS_Documentation/02_Instructions_for_use/89-706-44_REV_01-16_Optiflux_IFU.pdf?utm
[4] https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/reopening-dialysis-clinics-after-restoration-power-and-water?utm
[5] https://www.iso.org/obp/ui?_escaped_fragment_=iso%3Astd%3Aiso%3A8637%3A-1%3Aed-2%3Av1%3Aen&utm
[6] https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dialyzer-market-report?utm

# 1. Dializ aparatı üçün filtrlərin növləri

Dializ aparatı üçün filtrlər (dializatorlar) müxtəlif meyarlara görə təsnif edilir. Ən geniş istifadə olunan təsnifat aşağıdakı kimidir:

**1. Əsas filtr növləri**

| Filtr növü | Əsas xüsusiyyəti | İstehsalçı şirkətlər |
|---|---|---|
| Low-flux (aşağı axınlı) | Kiçik molekulların, xüsusilə sidik cövhərinin çıxarılması; ultrafiltrasiya qabiliyyəti daha aşağıdır | Fresenius – Low Flux Dialyzers |
| High-flux (yüksək axınlı) | Kiçik və orta molekulların daha effektiv çıxarılması; β2-mikroqlobulin kimi orta molekulların xaric edilməsində daha yüksək performans | Fresenius – High Flux Dialyzers |
| High-volume HDF üçün dializatorlar | Hemodiafiltrasiyada yüksək həcmli konvektiv təmizləmə üçün | Fresenius – FX Dialyzers |
| Middle-flux (orta axınlı) | Low-flux və high-flux arasında xüsusiyyətlərə malikdir | Nipro – ELISIO Series |
| Super high-flux / sharp cut-off | Orta molekullu toksinlərin yüksək effektivliklə çıxarılması və albumin itkisini məhdudlaşdırmağa yönəlib | Nipro – ELISIO-HX |
| Pediatrik dializatorlar | Uşaqlar üçün daha kiçik membran səthi və daha aşağı ekstrakorporal qan həcmi | Fresenius – Pediatric FX Dialyzer |

**2. Membran materialına görə**

**Sintetik membranlar**

Ən geniş istifadə olunan növdür.

**Materiallar:**

- Polisulfon (Polysulfone)
- Polietersulfon (Polyethersulfone)
- Poliamid
- Poliakrilonitril
- Polimetilmetakrilat (PMMA)

**Üstünlükləri:**

- Yüksək biouyğunluq.
- Az iltihab reaksiyası.
- Daha yüksək təmizləmə qabiliyyəti[7].

**Sellüloza əsaslı membranlar**

- Sellüloza asetat.
- Sellüloza triasetat.

Əvvəllər geniş istifadə olunsa da, hazırda sintetik membranlarla müqayisədə daha az tətbiq edilir[8].

[7] https://www.nipro-group.com/en/our-offer/products-services/elisio-h-dialyzer?utm

[8] https://www.nipro-group.com/en/our-offer/products-services/product_category/dialyzers-339?0=1&search=&utm

**İstehsal baxımından**, ən böyük kommersiya potensialına malik istiqamətlərdən biri **PES və polysulfone hollow-fiber membranlı high-flux dializatorların istehsalıdır**. Nipro-nun ELISIO-H modeli PES membranlı high-flux dializatordur, Fresenius isə polysulfone əsaslı Optiflux high-flux dializatorlar istehsal edir[9].

**Səth sahəsinə görə**

Dializatorun membran sahəsi xəstənin bədən ölçülərinə və dializ ehtiyacına uyğun seçilir:

| Səth sahəsi | İstifadə |
|---|---|
| 1,0–1,4 m² | Uşaqlar və kiçik bədən quruluşu |
| 1,5–1,8 m² | Standart böyüklər |
| 1,9–2,2 m² | İri bədən quruluşlu xəstələr |
| 2,3–2,5 m² | Yüksək təmizləmə tələbi olan xəstələr |

**Mənbə:** https://www.nipro-expo.jp/en/our-offer/products-services/elisiotm?utm

Nipro-nun ELISIO-H seriyası 0,9–2,5 m² arasında 8 müxtəlif membran səth sahəsində istehsal olunur[10]. Nipro-nun digər məhsul məlumatında isə ELISIO seriyasının 0,9–2,5 m² diapazonunda olduğu göstərilir[11].

**Sterilizasiya üsuluna görə**

Filtrlər müxtəlif üsullarla sterilizasiya olunur:

- Buxarla (Steam sterilization)
- Qamma şüaları ilə
- Elektron şüası (E-beam)
- Etilen oksidlə (ETO) sterilizasiya (hazırda daha az istifadə olunur)[12]

**3. İstifadə məqsədinə görə**

| Filtr növü | İstifadə məqsədi | İstehsalçı şirkətlər |
|---|---|---|
| Hemodializ (HD) dializatoru | Qanın kiçik və orta molekullu toksinlərdən təmizlənməsi | Nipro – Dialyzer məhsulları |
| Hemofiltr (HF) | Qanın əsasən konvektiv üsulla təmizlənməsi və mayenin çıxarılması | Nipro – Renal Products |
| Hemodiafiltrasiya (HDF) dializatoru | Diffuziya + konveksiya üsullarının birlikdə tətbiqi | Fresenius FX CorAL – HD/HDF/HF istifadə sahələri |
| High-flux dializator | Orta molekullu uremik toksinlərin daha effektiv çıxarılması | Nipro – ELISIO seriyası |
| Low-flux dializator | Əsasən kiçik molekulların çıxarılması; daha aşağı keçiricilik | Nipro – ELISIO-L |
| High cut-off / expanded solute removal | Daha iri molekullu uremik maddələrin, o cümlədən müəyyən zülalların çıxarılması | FDA – Hemodialyzer with expanded solute removal profile |

[9] https://www.nipro-group.com/en/our-offer/products-services/elisio-h-dialyzer?utm
[10] https://www.nipro-group.com/en/our-offer/products-services/elisio-h-dialyzer?utm
[11] https://www.nipro-expo.jp/en/our-offer/products-services/elisiotm?utm
[12] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8540739/?utm

| | | |
|---|---|---|
| İzolyasiya olunmuş ultrafiltrasiya (UF) | Qandan artıq mayenin çıxarılması | Fresenius FX CorAL – Indications for Use |
| Xüsusi adsorptiv dializatorlar | Müəyyən toksinlərin və molekulların membran üzərində adsorbsiyası | Baxter/Gambro dializer kataloqu |

### 4. Dünya bazarında geniş istifadə olunan əsas dializator seriyaları

**1. Optiflux – Fresenius Medical Care**

ABŞ bazarında çox geniş istifadə olunan dializator seriyasıdır. Şirkət Optiflux-u ABŞ-da aparıcı dializator markası kimi təqdim edir; F160NRe, F180NRe, F200NRe və F250NRe modelləri mövcuddur[13].

**2. ELISIO – Nipro**

ELISIO seriyası **0,9–2,5 m² membran səthi**, low-, middle- və high-flux variantları ilə HD, HF və onlayn HDF üçün nəzərdə tutulur[14].

**3. REXEED – Asahi Kasei Medical**

REXEED seriyası polysulfone membran əsasında hazırlanır və **low-flux-dan high-flux-a qədər** geniş çeşid təqdim edir; bəzi modellərdə membran səthi **2,5 m²-ə qədərdir**[15].

**4. APS – Asahi Kasei Medical**

APS seriyası şirkətin uzun müddətdir istehsal etdiyi **high-flux wet polysulfone** dializator seriyasıdır və şirkət onu bestseller məhsul seriyalarından biri kimi təqdim edir[16].

Bu filtrlər ölçü, membran materialı, səth sahəsi və keçiricilik xüsusiyyətlərinə görə fərqlənir və xəstənin klinik vəziyyətinə uyğun seçilir. Müasir hemodializ praktikasında high-flux sintetik membranlı dializatorlar ən geniş istifadə olunan və əksər xəstələr üçün üstünlük verilən seçim hesab olunur.

### 5. İstehsal üçün tövsiyə olunan məhsul

| Məhsul | Təklif olunan pay |
|---|---|
| High-flux hollow-fiber, 1,6 m² | 25% |
| High-flux hollow-fiber, 1,8 m² | 30% |
| High-flux hollow-fiber, 2,0 m² | 20% |
| Low-flux və digər modellər | 25% |

**Mənbə:** https://www.nipro-group.com/en/our-offer/products-services/elisio-h-dialyzer?utm

**Nəticə**

Azərbaycan üçün yerli istehsal layihəsində ən perspektivli məhsul birdəfəlik, steril, hollow-fiber, high-flux, sintetik membranlı hemodializatordur. Xüsusilə 1,6–2,0 m² membran səthinə malik modellər ilkin məhsul xəttinin əsasını təşkil edir.

[13] https://freseniusmedicalcare.com/en-us/products/disposables/dialyzers/high-flux/?utm
[14] https://www.nipro-expo.jp/en/our-offer/products-services/elisiotm?utm
[15] https://www.asahi-kasei.co.jp/medical/en/dialysis/product/?utm
[16] https://www.asahi-kasei.co.jp/medical/en/dialysis/?utm

# 2. Filtrlərin texniki və funksional xüsusiyyətləri

Dializ aparatı üçün filtrlərin (dializatorların) texniki və funksional xüsusiyyətləri onların qanın təmizlənməsi, artıq mayenin xaric edilməsi və xəstənin təhlükəsizliyini təmin etmə qabiliyyətini müəyyən edən əsas göstəricilərdir.

### 1. Texniki xüsusiyyətlər

| Göstərici | Təsviri |
|---|---|
| Membran materialı | Polisulfon (PS), Polietersulfon (PES), Poliamid (PA), Polimetilmetakrilat (PMMA), Sellüloza triasetat (CTA) və s. |
| Membran səthinin sahəsi | Adətən **1,0–2,5 m²** arasında olur. Böyük səth sahəsi daha yüksək təmizləmə qabiliyyəti təmin edir. |
| Liflərin sayı | Təxminən **7 000–15 000** içiboş lif (hollow fiber). |
| Liflərin daxili diametri | Təxminən **180–220 mikrometr (μm).** |
| Membran qalınlığı | Təxminən **30–50 μm.** |
| Priming (doldurma) həcmi | Adətən **60–120 ml.** Bu, filtrin qanla doldurulması üçün tələb olunan həcmdir. |
| Maksimum qan axını (Qb) | Təxminən **200–500 ml/dəqiqə.** |
| Dializat axını (Qd) | Adətən **500–800 ml/dəqiqə.** |
| Ultrafiltrasiya əmsalı (KUF) | Təxminən **10–80 ml/saat/mmHg** və ya daha yüksək (high-flux modellərdə). |
| Sterilizasiya üsulu | Buxar, qamma şüası və ya elektron şüası ilə sterilizasiya. |

**Mənbə:** https://www.nipro-expo.com/en/our-offer/products-services/elisio-h-dialyzer?utm

### 2. Funksional xüsusiyyətlər

| | |
|---|---|
| **Toksinlərin təmizlənməsi** | Filtr aşağıdakı maddələri qandan uzaqlaşdırır:<br>• sidik cövhəri (urea),<br>• kreatinin,<br>• sidik turşusu,<br>• kalium,<br>• fosfat,<br>• β2-mikroqlobulin (high-flux və MCO filtrlərdə daha effektiv). |
| **Ultrafiltrasiya** | Filtr artıq mayeni qandan çıxarmaq qabiliyyətinə malikdir. Bu xüsusiyyət:<br>• ödemlərin azalmasına,<br>• arterial təzyiqin tənzimlənməsinə,<br>• ürək yükünün azalmasına kömək edir. |
| **Selektiv keçiricilik** | Membran:<br>• zərərli maddələri və artıq suyu keçirir,<br>• qan hüceyrələrini və əsas plazma zülallarını (xüsusilə albumini) saxlayır. |
| **Biouyğunluq** | Yüksək biouyğun membranlar:<br>• iltihabi reaksiyaları azaldır,<br>• komplement sisteminin aktivləşməsini minimuma endirir,<br>• laxtalanma riskini aşağı salır. |
| **Klirens** | Klirens filtrin müəyyən maddəni nə qədər effektiv təmizlədiyini göstərir və ml/dəqiqə ilə ifadə olunur.<br>Tipik göstəricilər:<br>• Urea: **180–300 ml/dəqiqə**<br>• Kreatinin: **170–280 ml/dəqiqə**<br>• Fosfat: **140–220 ml/dəqiqə**<br>• Vitamin B12 (orta molekullu maddələrin göstəricisi): modeldən asılı olaraq dəyişir. |
| **Albumin itkisi** | Müasir high-flux və MCO dializatorlarda:<br>• albumin itkisi minimum səviyyədə saxlanılır,<br>• HCO filtrlərdə isə daha yüksək ola bilər, buna görə onlar yalnız xüsusi klinik göstərişlərlə istifadə edilir. |

**Mənbə:** https://freseniusmedicalcare.com/en/healthcare-professionals/hemodialysis/dializers/fx-dializers/?utm

### 3. Təhlükəsizlik xüsusiyyətləri

Dializator birbaşa qanla təmasda olduğuna görə onun təhlükəsizliyi membranın bütövlüyü, biouyğunluq, sterilizasiya, sızdırmazlıq, endotoksin/pirogen nəzarəti və mexaniki davamlılıq kimi göstəricilərlə qiymətləndirilir. ISO 8637-1:2024 hemodializatorlar və hemodiafilterlər üçün tələbləri və sınaq üsullarını müəyyən edir.

| Təhlükəsizlik xüsusiyyəti | Tələb / məqsəd | Mənbə |
|---|---|---|
| Membranın bütövlüyü | Qan və dializatın qarışmasının qarşısını almaq. Liflərdə sızma olmamalıdır | FDA – Hemodialyzer Guidance |
| Qan bölməsinin sızdırmazlığı | Qan dövrəsinin təzyiq altında təhlükəsizliyini təmin etmək | FDA – Nipro FB-U Hemodialyzer 510(k) |
| Biouyğunluq | Qanla təmasda toksik, immunoloji və digər arzuolunmaz reaksiyaların minimuma endirilməsi | FDA – Hemodialyzer Guidance |
| Sterillik | Steril məhsulun xəstəyə infeksiya riski yaratmamasını təmin etmək; FDA guidance SAL $10^{-6}$ səviyyəsini göstərir | FDA – Hemodialyzer Guidance |
| Sterilizasiya validasiyası | Sterilizasiya prosesinin effektivliyinin təsdiqlənməsi və sterilizasiya metodunun sənədləşdirilməsi | FDA – Hemodialyzer Guidance |
| Endotoksin/pirogen nəzarəti | Qanda qızdırma və iltihabi reaksiyalara səbəb ola biləcək bakterial endotoksinlərin məhdudlaşdırılması | FDA – Hemodialyzer Guidance |
| Kimyəvi qalıqların nəzarəti | EtO sterilizasiyası tətbiq edilirsə, EtO, ECH və EG qalıqlarının limitlər daxilində olması | FDA – Hemodialyzer Guidance |
| Təzyiqə davamlılıq | Müsbət və mənfi təzyiq sınaqları ilə korpusun və qan bölməsinin təhlükəsizliyinin yoxlanılması | FDA – Nipro FB-U Hemodialyzer 510(k) |
| Mexaniki bütövlük | Korpus, liflər, portlar və birləşmələrin istifadəyə davamlılığının təmin edilməsi | ISO 8637-1:2024 |
| Qan itkisinə qarşı təhlükəsizlik | Membran və liflərdə qüsur/sızma nəticəsində qan itkisinin qarşısının alınması | FDA – Hemodialysis Device Quality Assurance |
| Paketin bütövlüyü | Sterilliyin və qeyri-pirogenliyin istifadə müddəti ərzində qorunması | FDA – Hemodialyzer Guidance |
| Rəf ömrü (shelf-life) | Saxlama müddətində membran performansı, sızdırmazlıq və steril qablaşdırmanın qorunması | FDA – Hemodialyzer Guidance |

**Mənbə:**https://www.iso.org/cms/live/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/08/66/86613.html?browse=tc&utm

### 4. Texniki göstəriciləri

| Göstərici | Tipik diapazon |
|---|---|
| Membran sahəsi | 1,0–2,5 m² |
| Qan axını (Qb) | 200–500 ml/dəq |
| Dializat axını (Qd) | 500–800 ml/dəq |
| Ultrafiltrasiya əmsalı (KUF) | 10–80 ml/saat/mmHg və ya daha yüksək |
| Urea klirensi | 180–300 ml/dəq |
| Sterilizasiya | Buxar, qamma və ya elektron şüası |

**Mənbə:**https://www.iso.org/cms/live/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/08/66/86613.html?browse=tc&utm

## 5. Standartlara uyğunluq

Dializ filtrləri beynəlxalq standartlara uyğun istehsal olunur. Əsas standartlar bunlardır:

- **ISO 8637** – hemodializ, hemodiafiltrasiya və hemofiltrasiya üçün dializatorlar və əlaqəli sistemlərə dair tələblər;
- **ISO 10993** – tibbi məmulatların bioloji qiymətləndirilməsi (biouyğunluq);
- **ISO 11607** – steril tibbi məmulatların qablaşdırılması;
- **IEC 60601-2-16** – hemodializ avadanlıqlarının elektrik təhlükəsizliyi üzrə xüsusi tələblər.

Bu texniki və funksional göstəricilər dializatorun müalicə effektivliyini, xəstənin təhlükəsizliyini və uzunmüddətli klinik nəticələrini müəyyən edən əsas meyarlardır. Müasir klinik praktikada yüksək biouyğunluğa malik sintetik membranlı high-flux və MCO dializatorlar daha yüksək təmizləmə effektivliyi və daha yaxşı klinik nəticələrə görə geniş istifadə olunur[17].

## 6. İstehsal üçün kritik texniki tələblər

Dializ filtri istehsalında ən kritik tələblər aşağıdakılardır:

1. Membran məsamələrinin və keçiriciliyinin sabitliyi
2. Qanla təmas edən materialların biouyğunluğu
3. Membranın mexaniki möhkəmliyi
4. Sızdırmazlıq
5. Sterilizasiya prosesinə davamlılıq
6. Endotoksin və mikrobioloji təmizliyin nəzarətdə saxlanılması
7. Hər partiyanın keyfiyyət testlərindən keçirilməsi[18]

## 7. Məhsulun əsas üstünlükləri

**Yüksək keyfiyyətli dializ filtri:**

- qanın effektiv təmizlənməsini;
- artıq mayenin idarə olunmasını;
- qan hüceyrələrinin qorunmasını;
- dializatın təhlükəsizliyini;
- sabit və proqnozlaşdırılan müalicə performansını təmin etməlidir[19].

**Nəticə**

Dializ filtrlərinin texniki mürəkkəbliyi məhsulun növündən ciddi şəkildə asılıdır. **RO və digər su filtrləri → dializat ultrafiltrləri → hemodializator membranları** istiqamətində texnoloji mürəkkəblik və əlavə dəyər artır. Tam hemodializator istehsalı isə ən yüksək texnoloji, laboratoriya və tənzimləyici tələblərə malik seqmentdir.

[17] https://www.iso.org/cms/live/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/08/66/86613.html?browse=tc&utm
[18] https://www.iso.org/cms/live/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/08/66/86613.html?browse=tc&utm
[19] https://freseniusmedicalcare.com/en/healthcare-professionals/hemodialysis/dialyzers/fx-dialyzers/?utm

# 3. Azərbaycanda dializ aparatı üçün filtrlərə mövcud tələbat (növlər üzrə)

Azərbaycanda dializ aparatı üçün filtr (dializator/süni böyrək) tələbatını qiymətləndirmək üçün ən düzgün göstərici dializ xəstələrinin sayı və illik hemodializ seanslarının sayıdır.

### 1. Mövcud bazarın əsas göstəriciləri

TƏBİB-in məlumatına görə, 2023–2025-ci illərdə 650 mindən çox hemodializ seansı həyata keçirilib və hazırda ölkə üzrə təxminən 4200 pasiyent dializ xidməti ilə təmin olunur[20].

Bu statistikanı nəzərə alaraq mövcud vəziyyəti dəyərləndirək.

| Göstərici | Mövcud vəziyyət |
|---|---|
| Dializ xidməti alan pasiyentlər | ≈ 4 200 nəfər |
| 2023–2025 hemodializ seansları | >650 000 |
| Orta illik seans | ≈216 700 |
| Orta gündəlik seans | ≈594 |
| Hemodializ şöbələri | 45–54 aralığında, mənbə və tarixdən asılı olaraq |
| İşlək hemodializ aparatları | 700-dən çox |
| Əsas istifadə olunan filtr | Birdəfəlik hemodializator |

TƏBİB-in məlumatına görə ölkədə 723 işlək hemodializ aparatı və 54 hemodializ şöbəsi vardır[21].

### 2. Filtrlərə illik faktiki tələbat

2025-ci ildə Azərbaycanda **503 892 hemodializ seansı** həyata keçirilib. Eyni dövrdə **4 337 xəstə** xroniki böyrək çatışmazlığı üzrə qeydiyyatda olub və **675 hemodializ aparatı** fəaliyyət göstərib[22].

Hemodializ zamanı adətən **hər seans üçün bir dializator (dializ filtri)** istifadə edildiyindən, bazarın faktiki illik tələbatı təxminən: **503 892 seans × 1 filtr = 503 892 ədəd dializ filtri/il**

Yəni, **2025-ci il üzrə Azərbaycanda dializ filtrlərinə faktiki tələbat təxminən 500–505 min ədəd/il** səviyyəsində qiymətləndirilə bilər.

Bu yanaşmanı təsdiqləyən əlavə mənbədə də dializ seanslarının həftədə 3 dəfə aparıldığı və filtrlərin dövlət tərəfindən təmin edildiyi qeyd olunur[23].

[20] https://tabib.gov.az/media/press-reliz/158?utm
[21] https://tabib.gov.az/media/xeberler/525?utm
[22] https://az.trend.az/azerbaijan/society/4132048.html
[23] http://xezer-backend.xezer.svc.cluster.local/az/veb-tv/bakinin-dializ-merkezlerinde-sixliq-var

### 3. Tələbatın növlər üzrə strukturu

Dializ filtrlərinə tələbatın növlər üzrə strukturu əsasən filtrin membran keçiriciliyinə və istifadə olunan dializ metoduna görə formalaşır. Beynəlxalq mənbələrdə əsas qruplar **low-flux, high-flux və medium cut-off (MCO)** dializatorlar kimi göstərilir[24].

| Dializator növü | Əsas xüsusiyyəti | Tələbatdaki mövqeyi |
|---|---|---|
| Low-flux | Kiçik molekullu toksinlərin xaric edilməsi; keçiriciliyi aşağıdır | Nisbətən aşağı |
| High-flux | Daha yüksək keçiricilik, orta molekullu toksinlərin daha yaxşı xaric edilməsi | Əsas və ən geniş istifadə olunan növ |
| MCO (Medium Cut-Off) | Daha böyük orta molekullu toksinlərin xaric edilməsinə imkan verir | Artan, lakin hələ xüsusi/premium seqment |
| HCO / Super high-flux | Çox yüksək keçiricilik və geniş molekul diapazonunun təmizlənməsi | Niş/premium seqment |

**Mənbə:** https://www.kidney.org/sites/default/files/2025-04/441-0019_2503_medcutoffdialyzers_infogv2.pdf?utm

### 4. Bazarın həcmi

Azərbaycan üzrə dializ filtrlərinin **pul ifadəsində bazar həcmini** göstərən açıq rəsmi statistika məhdud olduğundan bazarın fiziki həcmini faktiki hemodializ seansları əsasında hesablayacağıq.

2025-ci ildə Azərbaycanda **503 892 hemodializ seansı** həyata keçirilib. Ölkədə 4 337 xroniki böyrək çatışmazlığı xəstəsi, 675 hemodializ aparatı və 46 hemodializ şöbəsi fəaliyyət göstərib[25].

Bir hemodializ seansında bir dializatorun istifadə edilməsi qəbul edilərsə, 2025-ci ildə dializ filtrlərinə bazarın fiziki həcmi təxminən 503 892 ədəd**, yəni** 504 min ədəd/il təşkil edir.

TƏBİB-in rəsmi məlumatında da 2023–2025-ci illərdə Dövlət Proqramı çərçivəsində 650 mindən çox hemodializ seansı keçirildiyi və hazırda ölkədə təxminən 4 200 pasiyentin dializ xidməti aldığı bildirilir[26].

Beləliklə, Azərbaycan üzrə dializ filtrlərinin faktiki illik bazar həcmini **≈504 min ədəd/il** kimi göstərmək olar.

### 5. Dializatorların növləri üzrə tələbat

Dializator bazarını iki əsas meyar üzrə bölmək daha məqsədəuyğundur:

#### A. Membran performansına görə

| Dializator növü | Tələbatn qiymətləndirilməsi |
|---|---|
| Low-flux | Orta |
| High-flux | Yüksək |
| High-efficiency | Orta-yüksək |
| High-flux + high-efficiency | Yüksək |
| Xüsusi klinik təyinatlı | Aşağı |

**Mənbə:** https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1333141/000110465926019005/fms-20251231x20f.htm?utm

[24] https://www.nature.com/articles/s41598-024-60831-y?utm
[25] https://az.trend.az/azerbaijan/society/4132048.html
[26] https://tabib.gov.az/media/press-reliz/158?utm

**B. Membran səthinin sahəsinə görə tələbat**

| Məhsul qrupu | Təxmini istifadə istiqaməti | Prioritet |
|---|---|---|
| 1,0 $m^2$-dək | Xüsusi klinik ehtiyaclar | Aşağı |
| 1,0–1,5 $m^2$ | Standart istifadə | Orta |
| 1,5–2,0 $m^2$ | Əsas kütləvi seqment | Çox yüksək |
| 2,0–2,5 $m^2$ | Yüksək effektivlik tələb edən hallar | Yüksək |
| 2,5 $m^2$-dən yuxarı | Xüsusi ehtiyaclar | Aşağı |

**Mənbə:** https://www.nipro-group.com/en/our-offer/products-services/elisio-h-dialyzer?utm

## 6. 2026–2030-cu illər üçün tələbat proqnozu

2025-ci ildəki **503 892 seans sayını** baza götürərək, pasiyent sayının tədricən artmasını və yeni hemodializ şöbələrinin açılmasını nəzərə alsaq, ildə təxminən **2,5% artım** ssenarisi qəbul edə bilərik[27].

Yeni hemodializ şöbələrinin açılacağı TƏBİB-in məlumatlarında da təsdiqlənir[28].

Yuxarıdakı şərtlər daxilində Proqnozu yalnız xəstə sayının artımı ilə deyil, həm də dializ xidmətlərinin genişlənməsi ilə hesablayacağıq.

| İl | Proqnozlaşdırılan hemodializ seansı | Təxmini dializator tələbatı |
|---|---|---|
| 2025 – baza | 503 892 | ≈504 000 ədəd |
| 2026 | ≈516 500 | ≈517 000 ədəd |
| 2027 | ≈529 400 | ≈529 000 ədəd |
| 2028 | ≈542 600 | ≈543 000 ədəd |
| 2029 | ≈556 200 | ≈556 000 ədəd |
| 2030 | ≈570 100 | ≈570 000 ədəd |

**Mənbə:** https://statisticstimes.com/demographics/country/azerbaijan-population.php?utm
https://tabib.gov.az/media/press-reliz/159?utm

Beləliklə, **2026–2030-cu illərdə Azərbaycanda dializatorlara ümumi tələbatın təxminən 2,7 milyon ədəd** olması proqnozlaşdırıla bilər.

**Nəticə**

İlkin mərhələdə Azərbaycanın daxili bazarının ölçüsünə ən uyğun variantlardan biri 200–250 min ədəd/il gücündə dializator istehsalı görünür. 250 minlik zavod həm daxili tələbatı təmin edə, həm də sonrakı mərhələdə ixrac üçün müəyyən ehtiyat yarada bilər.

[27] https://tabib.gov.az/media/press-reliz/158?utm
[28] https://tabib.gov.az/media/press-reliz/159?utm

# 4. Azərbaycana dializ aparatı üçün filtirlərin idxal statistikası (ölkələr, məhsul növləri son 3 il üzrə)

Azərbaycanda dializatorlar üçün istifadə olunan gömrük təsnifatını digər tibbi cihazlardan ayırmadan **HS 901890** üzrə bütün idxalı "dializator idxalı" kimi göstərsək düzgün məlumat əldə edə bilməyəcəyik. Çünki WITS-də 901890 çox geniş tibbi cihaz qrupudur. Məsələn, 2024-cü ildə bu qrup üzrə Azərbaycanın ümumi idxalı **33,50 mln ABŞ dolları və 12,23 mln ədəd** olub. Lakin bunun hamısı dializator deyil[29].

Odur ki, idxal saatistikasını müəyyənləşdirmək üçün Beynəlxalq təsnifatda **HS 9018.90.30** "renal dialysis equipment (artificial kidneys, kidney machines and dialysers)" – yəni **böyrək dializi avadanlığı, süni böyrəklər və dializatorlar** kimi müəyyən edilmiş koddan istifadə edəcəyik[30].

Bu səbəbdən Azərbaycan bazarının araşdırılmasında əsas diqqəti **90189030/9018903000** səviyyəsində olan məhsul məlumatlarına yönəldəcəyik. Azərbaycan Dövlət Gömrük Komitəsinin statistik məlumatları da HS/XİF MN nomenklaturasına əsaslanır[31].

**1. 2023–2025 üzrə idxal**

| İl | Əsas mənşə ölkələri | İdxal məhsulları | Qiymətləndirmə |
|---|---|---|---|
| 2023 | Türkiyə, Çin və digər ölkələr | Hemodializ sərfiyyatları, dializator və əlaqəli məhsullar | İdxaldan yüksək asılılıq |
| 2024 | Türkiyə, Çin, Hindistan, Yaponiya və s. | High-flux dializatorlar, hollow-fiber dialyzers, Fresenius tipli dializatorlar | Türkiyə əsas təchizat kanallarından biridir |
| 2025 | Türkiyə, Çin, digər Asiya və Avropa istehsalçıları | High-flux, hollow-fiber və digər birdəfəlik dializatorlar | Tələbatın davamlı olması gözlənilir |

2024-cü ildə Türkiyədən Purifier H170 1.7 m² High Flux Dializer, Purifier H180 1.8 m², Purifier H200 2.0 m², WEGO HF20/HF22 və Fresenius dializatorları idxal olunub[32].

Cədvəldən göründüyü kimi Azərbaycan üçün dializator bazarında Türkiyə əsas təchizatçı olmuşdur.

**2. İdxal məhsulları**

| Məhsul növü | Nümunələr | Tələbat |
|---|---|---|
| High-flux dializator | Purifier H160, H180, H200 | Çox yüksək |
| Hollow-fiber dializator | WEGO HF15, HF20, HF22 | Çox yüksək |
| Polysulfone membrane dializer | WEGO və analoji məhsullar | Çox yüksək |
| 1.0–1.5 m² | H100, H120, H150/160 | Zəif |
| 1.6–1.8 m² | H160, H170, H180 | Çox yüksək |
| 2.0 m² ətrafı | H200 və analoji | Yüksək |
| Low-flux | F15 və analoji | Zəif |
| Fresenius dializer | FX seriyası və analoji | Çox yüksək |

[29] https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/AZE/year/2024/tradeflow/Imports/partner/ALL/nomen/h5/product/901890?utm
[30] https://www.thetradehub.eu/en/customs/trade/90189030?utm
[31] https://customs.gov.az/en/faydali/gomruk-statistikasi/tariff-statistics/?utm
[32] https://www.volza.com/p/hsn-code-842129800011/export/?utm

2024-cü il üzrə idxal məlumatlarında NOVAHF 160 B16HF, NOVAHF 180 B18HF, WEGO HF15/HF20/HF22 və Purifier H100/H160/H180/H200 kimi məhsulların idxalı çox yüksək olmuşdur[33].

2023-cü ildə HS 9018.90 üzrə Azərbaycanın idxalı 38,67 mln ABŞ dolları olub. Əsas mənbələr Almaniya – 7,49 mln $, Çin – 5,55 mln $, ABŞ – 4,72 mln $, Türkiyə – 3,90 mln $ və Meksika – 2,36 mln $ olub[34].

2024-cü ildə isə ümumi idxal 33,50 mln ABŞ dollarına və 12,23 mln ədədə düşüb. Əsas təchizatçılar Almaniya – 8,09 mln $, Türkiyə – 5,60 mln $, ABŞ – 5,20 mln $, Çin – 5,19 mln $ və Yaponiya – 2,02 mln $ olub[35].

### 3. Filtrasiya və təmizləmə avadanlıqlarının idxalı

**2023-cü ildə**, mayelərin filtrasiya və təmizlənməsi üçün avadanlıq üzrə Azərbaycanın idxalı **11,75** mln ABŞ dolları olub. Əsas ölkələr Türkiyə (4,23 mln $), Almaniya (2,45 mln $), ABŞ (1,29 mln $), Niderland (0,84 mln $) və Çin (0,78 mln $) olub[36].

**2024-cü ildə** eyni qrup üzrə idxal 13,60 mln ABŞ dollarına yüksəlib. Əsas təchizatçılar Türkiyə – 5,60 mln $, Almaniya – 3,00 mln $, Çin – 1,16 mln $, İtaliya – 0,80 mln $ və Rusiya – 0,66 mln $ olub[37].

### 4. İdxal məhsullarının bazar payı

| İxracatçı ölkə | Azərbaycana idxal olunan əsas məhsullar | Təxmini bazar payı |
|---|---|---|
| Almaniya | High-flux polisulfon dializatorlar, HDF filtrləri | 35–45% |
| Yaponiya | High-flux və MCO dializatorlar | 20–30% |
| Türkiyə | Almaniya və Yaponiya istehsalı məhsulların distribüisiyası, həmçinin bəzi yerli markalar | 10–15% |
| Çin | Standart low-flux və high-flux dializatorlar | 10–15% |
| İsveç | Xüsusi dializ filtrləri və sərf materialları | 5–10% |
| ABŞ | Xüsusi klinik təyinatlı dializatorlar | <5% |

**Mənbə:** https://www.volza.com/p/hsn-code-842129800011/export/?utm

### 5. Məhsul növləri üzrə idxal strukturu

| Məhsul növü | Təxmini pay |
|---|---|
| High-flux dializatorlar | 80–90% |
| Low-flux dializatorlar | 5–15% |
| MCO (Medium Cut-Off) | 1–5% |
| HCO və xüsusi filtrlər | <1% |

[33] https://www.volza.com/p/hsn-code-842129800011/export/?utm
[34] https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/AZE/year/2023/tradeflow/Imports/partner/ALL/product/901890?utm
[35] https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/AZE/year/2024/tradeflow/Imports/partner/ALL/nomen/h5/product/901890?utm
[36] https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/AZE/year/2023/tradeflow/Imports/partner/ALL/product/842121?utm
[37] https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/AZE/year/2024/tradeflow/Imports/partner/ALL/product/842121?utm

2024-cü ildə HS 901890 üzrə Azərbaycana idxalın əsas mənbələri Almaniya – 8,09 mln ABŞ dolları, Türkiyə – 5,60 mln dollar, ABŞ – 5,20 mln dollar, Çin – 5,19 mln dollar və Yaponiya – 2,02 mln dollar **olub[38].**

### İdxal coğrafiyası

Mövcud statistik məlumatlara əsasən Azərbaycanda dializ və əlaqəli filtrasiya məhsulları üçün əsas potensial təchizat ölkələri aşağıdakılardır:

**Almaniya → Türkiyə → ABŞ → Çin → İtaliya → Yaponiya → Fransa → Böyük Britaniya → Cənubi Koreya → Rusiya.**

Burada Almaniya və ABŞ daha çox yüksək dəyərli tibbi avadanlıq seqmentində, Çin və Türkiyə isə daha geniş çeşiddə tibbi və filtrasiya məhsullarında əhəmiyyətli mənbələr kimi görünür. HS 8421.29 üzrə 2024-cü ildə ABŞ-dan 11,68 mln $, Almaniyadan 4,26 mln $, Çindən 1,78 mln $, Fransadan 1,34 mln $ və Türkiyədən 0,89 mln $ idxal qeydə alınıb[39].

## 6. Əsas istehsalçı markalar

Azərbaycanda dövlət və özəl dializ mərkəzlərində əsasən aşağıdakı istehsalçıların məhsulları istifadə olunur:

- Fresenius Medical Care (Almaniya)
- B. Braun (Almaniya)
- Nipro (Yaponiya)
- Asahi Kasei Medical (Yaponiya)
- Toray Medical (Yaponiya)
- Baxter (ABŞ)

## 7. Son 3 il üzrə bazarın xüsusiyyətləri (2023–2025)

2023–2025-ci illər üzrə açıq rəsmi məlumatlar göstərir ki, Azərbaycanda dializ filtrləri bazarı **sabit və yüksək həcmli tibbi sərfiyyat bazarıdır**. TƏBİB-in məlumatına görə, bu üç il ərzində Dövlət Proqramı çərçivəsində **650 mindən çox hemodializ seansı** həyata keçirilib. Bu, dializatorlara davamlı illik tələbat formalaşdırır[40].

| Göstərici | 2023–2025-ci illərdə bazarın xüsusiyyəti |
|---|---|
| Tələbatın xarakteri | Daimi və təkrarlanan tələbat |
| Əsas istifadəçi | Dövlət xəstəxanaları və hemodializ şöbələri |
| Əsas məhsul | Birdəfəlik istifadə olunan dializator/filtr |
| Tələbatın formalaşması | Hemodializ seanslarının sayından birbaşa asılıdır |
| Xəstə sayı | Təxminən 4 200 pasiyent dializ xidməti ilə təmin olunur |
| İnfrastruktur | Hemodializ şöbələrinin və aparatların sayı artırılır |
| Təchizat modeli | Dövlət proqramı çərçivəsində tibbi sərfiyyat təminatı mühüm rol oynayır |
| Yerli istehsal | Dializatorların yerli istehsalı üzrə geniş sənaye bazası formalaşmayıb; bazar əsasən idxaldan asılıdır |
| Bazarın perspektivi | Sabit, proqnozlaşdırıla bilən və orta müddətdə artım potensialı olan bazar |

[38] https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/AZE/year/2024/tradeflow/Imports/partner/ALL/nomen/h5/product/901890?utm
[39] https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/AZE/year/2024/tradeflow/Imports/partner/ALL/product/842129?utm
[40] https://tabib.gov.az/media/press-reliz/158?utm

TƏBİB-in məlumatına görə 2024-cü ilin sonunda ölkədə **723 işlək hemodializ aparatı və 54 hemodializ şöbəsi** olmuş, 4 mindən çox xəstəyə xidmət göstərilmişdi[41].

Digər tərəfdən, 2025-ci ilin məlumatında yeni dializ aparatlarının alınması, köhnə cihazların dəyişdirilməsi və təmir işlərinin mütəmadi aparıldığı bildirilir. Bu, dializ xidmətləri ilə yanaşı, dializator və digər tibbi sərfiyyat məhsullarına davamlı tələbatın qorunmasına şərait yaradır[42].

**2023-2025-ci illər üzrə ümumi qiymətləndirmə:**

2023–2025-ci illərdə Azərbaycanda dializ filtrləri bazarının əsas xüsusiyyəti davamlı və təkrarlanan tələbatın mövcud olmasıdır. Üç il ərzində 650 mindən çox hemodializ seansının həyata keçirilməsi dializatorlara böyük və sabit istehlak formalaşdırmışdır. Dövlət proqramı çərçivəsində dializ xidmətlərinin maliyyələşdirilməsi, xəstə sayının təxminən 4 200 nəfər olması və hemodializ infrastrukturunun genişləndirilməsi bazarın sabitliyini təmin edən əsas amillərdir[43].

## 8. Mənşə ölkələri üzrə əsas rəqabət

**Türkiyə**

Azərbaycan üçün ən əhəmiyyətli potensial təchizat mənbələrindən biri Türkiyədir.

Türkiyənin üstünlüyü:

- coğrafi yaxınlıq;
- qısa logistika müddəti;
- tibbi məhsullar üzrə inkişaf etmiş istehsal bazası;
- Azərbaycan səhiyyə bazarı ilə mövcud kommersiya əlaqələri.

2024-cü ildə Türkiyədən regiona Purifier, Fresenius, WEGO və digər dializator məhsullarının çoxsaylı idxalı qeydə alınmışdır[44].

Bundan əlavə, Türkiyədə fəaliyyət göstərən ixtisaslaşmış tibbi təchizatçılar dializator, dializ filtrləri, fistula iynələri, qan xətləri və digər hemodializ məhsullarını Azərbaycan daxil olmaqla müxtəlif bazarlara təklif edirlər.

Bu vəziyyət göstərir ki Azərbaycan bazarı hazırda dializ sərfiyyatları üzrə idxaldan asılıdır və yerli istehsal üçün idxalı əvəzləmə potensialı mövcuddur[45].

**Çin**

Çin də əsas rəqabət mənbələrindən biridir. Xüsusilə **hollow-fiber və polysulfone membranlı dializatorlar** üzrə böyük istehsal potensialına malikdir.

2024-cü ildə Çindən Azərbaycana **WEGO HF15, HF20, HF22 və NOVAHF** kimi məhsullar idxal olunmuşdur[46].

**Hindistan**

Hindistan da dializatorların qlobal təchizatçılarından biridir. Açıq ticarət məlumatlarında "dialyzer used in kidney machines" məhsullarının Hindistan mənşəli partiyaları görünür.

[41] https://tabib.gov.az/media/xeberler/525?utm
[42] https://tabib.gov.az/media/press-reliz/158?utm
[43] https://tabib.gov.az/media/press-reliz/158?utm
[44] https://www.volza.com/p/bicarbonate-cartridge/import/hsn-code-9018/?utm
[45] chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.galatamedical.com/Upload/Brochures-EN.pdf?utm
[46] https://www.volza.com/p/hsn-code-842129800011/export/?utm

**Yaponiya**

Yaponiya yüksək texnologiyalı dializator və membran istehsalı ilə seçilir. 2024-cü ildə Yaponiyadan "dialyzer used in kidney machines" məhsulları idxal olunmuşdur[47].

**9. Azərbaycan üçün prioritet məhsullar**

| Məhsul | İlkin prioritet |
|---|---|
| High-flux 1.6 m² | Çox yüksək |
| High-flux 1.7–1.8 m² | Çox yüksək |
| High-flux 2.0 m² | Yüksək |
| Hollow-fiber polysulfone | Çox yüksək |
| Low-flux | Orta |
| Xüsusi ölçülü dializatorlar | Aşağı |

Cədvəldən göründüyü kimi ilk mərhələdə **1.6–2.0 m² high-flux hollow-fiber dializatorların** istehsalı daha məqsədəuyğundur.

**Nəticə**

**2023-cü ildə** 901890 üzrə bütün tibbi cihaz idxalı **38,67 mln dollar / 13,03 mln ədəd** olub. Almaniya, Çin, ABŞ, Türkiyə və Meksika əsas təchizatçılar sırasında olub.

**2024-cü ildə** isə bu göstərici **33,50 mln dollar / 12,23 mln ədəd** olub. Əsas ölkələr Almaniya, Türkiyə, ABŞ, Çin və Yaponiya olub[48].

# 5. Dializ aparatı üçün filtrlərin qiymət diapazonu

Dializ filtrlərinin qiyməti məhsulun **low-flux, high-flux və MCO/premium membran** olmasından, membran sahəsindən, brendindən və satınalma həcminə görə ciddi dəyişir.

| Segment | Təxmini qiymət, ABŞ dolları/ədəd | Mənbə |
|---|---|---|
| Low-flux | 2–8 $ | Çin istehsalçıları və topdansatış təklifləri |
| High-flux | 4–10 $ | Çin istehsalçıları/topdansatış bazarı |
| Brend high-flux | təxminən 6,5–15 $ | Klinik iqtisadi qiymətləndirmələr və parakəndə təkliflər |
| MCO / premium | təxminən 15 $ və yuxarı | Theranova üzrə iqtisadi qiymətləndirmə |

**Mənbə:** https://www.made-in-china.com/products-search/hot-china-products/Dialyzer_Price.html?utm

[47] https://www.volza.com/p/hsn-code-842129800011/export/?utm
[48] https://wits.worldbank.org/trade/comtrade/en/country/AZE/year/2024/tradeflow/Imports/partner/ALL/nomen/h5/product/901890?utm

Məsələn, 2026-cı il təchizatçı məlumatlarında standart high/low-flux dializatorlar üçün **2–5 $**, **4,08–6,98 $**, **6–8 $** kimi qiymət diapazonları göstərilir. Bunlar əsasən böyük MOQ-lu topdansatış qiymətləridir[49].

Daha yüksək seqmentdə **Theranova MCO dializatorunun ABŞ-da vahid qiyməti 15 $**, müqayisə edilən high-flux dializatorun qiyməti isə **6,50 $** kimi götürülüb[50].

### Azərbaycan bazarı üçün istifadə edilə biləcək qiymətləndirmə

Bazar araşdırmasında **idxal, logistika, gömrük, distribyutor marjası və dövlət satınalma qiyməti** nəzərə alınmaqla, ilkin hesablamada belə bir struktur götürmək olar:

- **Low-flux:** 4–8 $/ədəd
- **High-flux:** 6–12 $/ədəd
- **MCO/premium:** 12–20+ $/ədəd

Bu rəqəmlər Azərbaycanın faktiki satınalma qiymətləri deyil, beynəlxalq təchizatçı və klinik iqtisadi məlumatlar əsasında təxmini benchmark qiymətlərdir[51].

### 2. Məhsullar üzrə təxmini qiymət diapazonları

Beynəlxalq təchizatçı təkliflərinə əsasən dializatorların qiyməti məhsulun növü, membran sahəsi, brend və sifariş həcmindən asılı olaraq dəyişir. Məsələn, hazırkı təchizatçı təkliflərində low-flux və high-flux məhsullar üçün **təxminən 2–10 ABŞ dolları/ədəd** diapazonuna rast gəlinir[52].

| Məhsul | Tipik membran sahəsi | Açıq mənbələrdə olunan qiymət | müşahidə olunan qiymət | Təxmini qiymət diapazonu |
|---|---|---|---|---|
| Low-flux dializator | 1,3–1,9 m² | təxminən €6–8/ədəd | | €5–10 |
| High-flux dializator | 1,5–1,9 m² | təxminən €6,4–7,2/ədəd | | €6–15 |
| Nipro ELISIO 15H/17H | 1,5–1,7 m² | $14/ədəd pərakəndə təklifdə | | $10–20 |
| Nipro Cellentia 17H | 1,7 m² | $15,6/ədəd (24-lük qutuda $373,5) | | $15–25 |
| Premium/high-performance dializator | 1,5–2,5 m² | bəzi distributor təkliflərində daha yüksək | | $20–40+ |

**Mənbə:** https://freseniusmedicalcare.com/content/dam/fmcna/live/support/documents/product-catalogs/ProductCatalog-FINAL.pdf?utm

Made-in-China platformasında low/high-flux dializatorlar **$2–5**, **$4–6**, **$4.08–6.98** və **$5–8** diapazonlarında təklif olunur. Daha yüksək spesifikasiyalı bəzi hemodializatorlarda qiymət **$9–29** səviyyəsinə qədər çıxır[53].

**1,8 m² səth sahəli low/high-flux dializator** üçün ayrıca təklifdə qiymət **$4,50/ədəd** göstərilir[54].

### 3. Azərbaycan bazarı üçün qiymətləndirmə

Azərbaycan üçün qiymət hesablanarkən istehsalçı qiymətinə əlavə olaraq:

- daşınma və logistika;

[49] https://www.made-in-china.com/products-search/hot-china-products/Dialyzer_Price.html?utm
[50] https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/hdi.13015?utm
[51] https://www.biomedsuppliers.com/icu-criticalcare/?currency=USD&items_per_page=96&sort_by=timestamp&sort_order=desc&utm
[52] https://www.made-in-china.com/products-search/hot-china-products/Dialyzer_Price.html?utm
[53] https://www.made-in-china.com/products-search/hot-china-products/Dialyzer_Price.html?utm
[54] https://www.madeinchina.com/mall/show-Hot-Sales-Low-Flux-and-High-Flux-Dialyzer-Surface-Area-1-8m2_1115933.html?utm

- sığorta;
- gömrük və vergi xərcləri;
- sertifikatlaşdırma və uyğunluğun qiymətləndirilməsi;
- distributor marjası;
- xəstəxana/dializ mərkəzinin satınalma şərtləri nəzərə alınmalıdır.

Bu səbəbdən **$**3–9 olan istehsalçı/topdansatış qiymətli dializatorun Azərbaycanda son satış qiyməti daha yüksək olacaqdır.

Yuxarıda qeyd olunmuş əlavələri də nəzərə alsaq Azərbaycan üçün aşağıdakı benchmark diapazonunu götürmək olar:

- **Low-flux: 4–8 $/ədəd;**
- **High-flux: 4–10 $/ədəd;**
- **Premium/MCO: 10–20+ $/ədəd;**
- **Yüksək performanslı HDF dializatorları: 10–25+ $/ədəd.**

Böyük həcmli satınalmalarda vahid qiymət daha aşağı ola bilər[55].

Məsələn, B. Braun **Diacap HiPES 15H (1,5 m²)** üçün bir Avropa distributorunda 768 ədəd və daha çox sifarişdə **€6,41/ədəd**, 240–767 ədəd üçün €6,84, daha kiçik partiyada isə €7,20 qiyməti göstərilir[56].

Nipro **ELISIO 15H və 17H** üçün başqa bir tibbi distributorunda **$14/ədəd**, Cellentia 17-H üçün isə 24-lük qutuda **$373,50**, yəni təxminən **$15,56/ədəd** göstərilir[57].

Daha böyük səth sahəli Fresenius FX CorAL modelləri **1,4; 1,8; 2,2 və 2,5 m²** variantlarında istehsal olunur. İstehsalçının texniki sənədində onların performans göstəriciləri ISO 8637-1 əsasında verilir[58].

Topdansatış bazarında Çin istehsalı dializatorlar üçün **$3–7/ədəd** səviyyəsində təkliflər mövcuddur. Digər təchizatçılarda isə high-flux modellər üçün təxminən **$2,5–9/ədəd** diapazonu göstərilir[59].

2026-cı il tibbi təchizat sənədində **Baxter Diacap Ultra DF** dializat filtri üçün 7500 Filippin pesosu, polisulfon/polyethersulfone high-flux dializator üçün isə 1600 peso qiymət göstərilib. Bu rəqəmlər müxtəlif məhsul kateqoriyalarına aid olduğundan birbaşa Azərbaycan bazar qiyməti kimi qəbul edilməməlidir[60].

## 4. Azərbaycanda yerli istehsala başlamaq üçün tövsiyə olunan qiymət

Yerli istehsal layihəsi üçün qiyməti yalnız xarici məhsulun satış qiymətinə deyil, **istehsal maya dəyəri + qablaşdırma + sterilizasiya + keyfiyyət nəzarəti + logistika + satış marjası** əsasında müəyyənləşdirmək daha düzgündür.

Beynəlxalq təchizatçı təkliflərində birdəfəlik low/high-flux dializatorların qiyməti təxminən **4–6 ABŞ dolları/ədəd**, digər bir istehsalçıda isə **7–7,5 ABŞ dolları/ədəd** göstərilir[61].

---

[55] https://www.made-in-china.com/products-search/hot-china-products/Dialyzer_Price.html?utm
[56] https://www.dialysebedarf.de/BBraun-Hiflux/3857-HiB?utm
[57] https://www.synergysurgical.com/product/0-in-date/429-nipro/839-dialysis/?utm
[58] https://freseniusmedicalcare.com/content/dam/fmcna/live/support/documents/instructions-for-use/hemodialyzers---ifus/F50028167_01_FX%20CorAL%20HD_US_60-120_CE_240923_v08.pdf?utm
[59] https://www.tradekey.com/product-free/Hollow-Fiber-Hemodialysis-Dialyzer-160h-180h-200h-9044258.html?utm
[60] https://pcmc.gov.ph/wp-content/uploads/2026/01/NOA-2026-007-007-MEDILINES.pdf?utm
[61] https://www.manufactry.com/body-fluid-processing-circulation-device/high-flux-and-low-flux-medical-disposable-hemodialysis-dialyzer-for-renal-replacement-therapy_2027356.html

| Məhsul | Yerli istehsala başlanğıc üçün tövsiyə olunan topdansatış qiyməti |
|---|---|
| Low-flux dializator | 5–6 ABŞ $/ədəd |
| Standart High-flux | 6–7 ABŞ $/ədəd |
| Premium High-flux | 7–9 ABŞ $/ədəd |
| MCO / yüksək performanslı | 10–14 ABŞ $/ədəd |

**Mənbə:** https://www.manufactry.com/body-fluid-processing-circulation-device/high-flux-and-low-flux-medical-disposable-hemodialysis-dialyzer-for-renal-replacement-therapy_2027356.html

**Yeni istehsala başlamaq üçün tövsiyyə:**

İlk mərhələdə 6–7 ABŞ dolları/ədəd High-flux dializator üzrə qiymət strategiyası daha real görünür.

Çünki xarici təchizatçıların 4–7,5 dollar diapazonunda qiymətləri ilə rəqabət aparmaq üçün yerli istehsalçı qiyməti həddindən artıq yüksək qoymamalıdır. Eyni zamanda məhsulun steril, birdəfəlik və tibbi cihaz standartlarına uyğun olması səbəbindən 2–3 dollar kimi çox aşağı qiymət realistik olmaya bilər.

TƏBİB-in məlumatına əsasən Azərbaycan bazarında 2025-ci ildə **503 892 hemodializ seansı** həyata keçirilib və bu, təxminən 504 min dializatorluq illik fiziki tələbat bazası deməkdir[62].

**Qeyd olunan 504 min ədəd illik bazar** qəbul edilərsə:

- 6 $ × 504 000 = **3,02 milyon $**
- 7 $ × 504 000 = **3,53 milyon $**
- 8 $ × 504 000 = **4,03 milyon $**

Beləliklə, yerli istehsal üçün **6–7 $/ədəd başlanğıc qiymət** həm bazara daxilolma, həm də idxal məhsulları ilə rəqabət baxımından əsaslandırılmış ilkin benchmark kimi istifadə edilə bilər.

Lakin nəzərə almaq lazımdır ki, tövsiyyə olunan qiymət Azərbaycanın faktiki dövlət satınalma qiyməti deyil bazar araşdırmasının nəticələrinə əsaslanan hədəf qiymətdir. Dövlət satınalmalarında real qiymət tender şərtləri, illik həcm və məhsulun texniki göstəricilərindən asılı olacaq.

**5. Geniş yerli istehsal baxımından**

Əgər məqsəd Azərbaycanda dializator istehsalının iqtisadi səmərəliliyini hesablamaqdırsa, ilkin benchmark kimi:

- **İdxal/topdansatış qiyməti:** təxminən $3–9/ədəd
- **Yüksək seqment:** təxminən $10–30+/ədəd götürmək olar.

Məsələn Azərbaycanda 200–250 min ədəd/il gücündə dializator zavodu üçün ilkin maliyyə həcmini aşağıdakı üç ssenari əsasında götürmək məqsədəuyğundur:

- **Aşağı qiymət**: 5 USD/ədəd
- **Baza qiymət**: 8 USD/ədəd
- **Premium:** 12 USD/ədəd[63]

[62] https://az.trend.az/azerbaijan/society/4132048.html

[63] https://www.synergysurgical.com/product/0-in-date/429-nipro/839-dialysis/?utm

| Satış qiyməti | İllik dövriyyə |
|---|---|
| 5 USD | 1,25 mln USD |
| 8 USD | 2,00 mln USD |
| 10 USD | 2,50 mln USD |
| 12 USD | 3,00 mln USD |
| 15 USD | 3,75 mln USD |

Lakin fəaliyyətə başlamazdan əvvəl yalnız online satış qiymətlərindən istifadə etmək düzgün deyil. Bunun qçqn real **FOB/CIF idxal qiymətləri və Azərbaycan gömrük məlumatları üzrə də araşdırma aparmaq lazımdır.**

Maraqlıdır ki, bəzi təchizatçı mənbələrində hətta **$3–6/ədəd** səviyyəsində böyük MOQ-li (500–15 000+ ədəd) təkliflər göstərilir[64].

**Nəticə:**

Azərbaycanda dializator filtrinin bazar araşdırması üçün praktik qiymət intervalını ilkin olaraq **$4–15/ədəd**, premium/brend məhsullar üçün isə **$15–30+** götürmək daha ehtiyatlı yanaşmadır. Nəzərə almaq lazımdır ki, bu qiymətlərə yerli logistika, vergi və distributor marjası daxil deyil.

[64] https://freshdi.com/product/Medical-Disposable-Hemodialysis-Dialyzer-Filter-Fiber-Hollow-Fiber-Dialyzer?utm

# 6. Dializ aparatı üçün filtrlərin istehsalı üçün tələb olunan xammal, xammalın yerli bazasının mövcudluğu

Dializ aparatı üçün filtr istehsalında xammal seçimi filtrin növündən asılıdır. Hemodializatorun əsas elementi qanla təmas edən yarımkeçirici (semipermeable) membrandır. Müasir dializatorlarda ən çox polisulfon (PS), polietersulfon (PES) və oxşar sintetik membranlardan istifadə olunur. Məsələn, Fresenius-un DIASAFE plus filtrində membran materialı polysulfone, örtük polipropilen, potting materialı poliuretan və bağlayıcı hissə silikon kimi göstərilir[65].

**1. Əsas xammal və komponentlər**

| Xammal / komponent | İstifadə sahəsi | Azərbaycanda vəziyyət | Qiymətləndirmə |
|---|---|---|---|
| Polisulfon (PS) | Əsas dializ membranı | Yerli istehsal müəyyən edilmədi | İdxaldan asılı |
| Polietersulfon (PES) | Alternativ yüksək performanslı membran | Yerli istehsal müəyyən edilmədi | İdxaldan asılı |
| Polipropilen (PP) | Korpus, örtük, konstruktiv hissələr | Yerli istehsal var | Güclü baza |
| Poliuretan (PU) | Membran liflərinin korpusa bərkidilməsi – potting | Yerli tibbi-grade istehsal məhdud | İdxal tələb olunur |
| Silikon | Bağlayıcı, sızdırmazlıq, bəzi elastomer hissələr | Tibbi-grade silikon | İdxaldan asılı |
| Polietilen (PE/HDPE) | Korpus və bəzi köməkçi hissələr | Yerli istehsal var | Güclü baza |
| Qliserin | Membranın emalında/nəmləndirilməsində | Yerli kimya/əczaçılıq mənbələrindən mümkün | İdxaldan yüksək asılı |
| PVP (Polyvinylpyrrolidone) | Membranın hidrofilləşdirilməsi və performansının yaxşılaşdırılması | Əsasən idxal | İdxaldan yüksək asılı |
| Su – yüksək təmizlikdə | Membran hazırlanması və yuyulması | Yerli əldə edilə bilər, lakin xüsusi təmizləmə sistemi tələb olunur | İdxaldan asılı |
| Sterilizasiya materialları | Hazır filtrin sterilizasiyası | Yerli xidmət/infrastruktur mümkündür | İdxaldan yüksək asılı |
| Tibbi-grade yapışdırıcılar | Korpus və bağlantıların birləşdirilməsi | Əsasən idxal | İdxaldan yüksək asılı |

**Mənbə:** https://www.nipro.co.jp/en/assets/document/business/elisio-h.pdf?utm

[65] https://freseniusmedicalcare.com/tr-tr/saglik-calisanlarna-yonelik/hemodiyaliz/diyalizerler/diasafeplus-dialysis-fluid-filter/?utm

## 2. Azərbaycanın ən böyük üstünlüyü – polipropilen

Azərbaycanda dializ filtrinin plastik hissələrinin istehsalı üçün mühüm yerli xammal bazası mövcuddur. SOCAR Polymer Sumqayıt Kimya Sənaye Parkında ildə 184 min ton polipropilen və 120 min ton yüksək sıxlıqlı polietilen istehsal gücünə malikdir. Şirkət öz məhsullarının tibbi təyinatlı məmulatların istehsalında istifadə oluna bildiyini də qeyd edir[66].

Bu səbəbdən PP → dializ filtrinin korpusu, qapaqları, bəzi bağlantı və konstruktiv hissələri üçün Azərbaycanda xammal təminatı baxımından əlverişli imkan var[67].

## 3. Əsas problem – dializ membranının xammalı

Dializ filtri istehsalında ən mürəkkəb və texnoloji baxımdan kritik komponent hollow-fiber (içi boş lif) membranıdır. Bu membranın tipik strukturu: **Polisulfon/PES xammalı → polimer məhlulu → hollow-fiber membran → yuma → hidrofilləşdirmə → qurudulma → dializator korpusuna yerləşdirmə**

Lakin qeyd etmək lazımdır ki, bu mərhələdə sadəcə PS və ya PES almaq kifayət etmir.

**Membranın:**

- məsamə ölçüsü;
- ultrafiltrasiya əmsalı;
- zülal keçiriciliyi;
- qan uyğunluğu;
- mexaniki möhkəmliyi;
- toksikoloji göstəriciləri;
- sterilizasiya dayanıqlılığı da dəqiq idarə olunmalıdır.

Ona görə də Azərbaycanda dializ filtrinin tam istehsalına başlamaq üçün ən böyük texnoloji boşluq membran xammalından daha çox, tibbi-grade hollow-fiber membranın özünün istehsal texnologiyasıdır.

## 4. Yerli xammal bazasının qiymətləndirilməsi

| Xammal qrupu | Yerli təminat potensialı | İstehsala təsiri |
|---|---|---|
| Polipropilen | Yüksək | Filtr korpusunun yerli istehsalına imkan verir |
| HDPE/PE | Yüksək | Köməkçi plastik komponentlər |
| Polisulfon | Aşağı | İdxal tələb olunur |
| PES | Aşağı | İdxal tələb olunur |
| PVP | Aşağı | İdxal tələb olunur |
| Tibbi PU | Aşağı | İdxal tələb olunur |
| Tibbi silikon | Aşağı | İdxal tələb olunur |
| Yüksək təmizlikli su | Yüksək potensial | Yerli qurğu ilə hazırlana bilər |
| Qablaşdırma materialları | Orta-yüksək | Yerli istehsal mümkündür |
| Sterilizasiya | Orta | Müəssisə daxilində təşkil edilə bilər |

**Mənbə:** https://www.socarpolymer.az/az/?utm

[66] https://www.socarpolymer.az/?utm
[67] https://www.socarpolymer.az/az/products/?utm

### 5. İstehsalda istifadə olunan köməkçi materiallar

- N-metil-2-pirolidon (NMP) və ya digər xüsusi həlledicilər;
- Deionizasiya olunmuş (ultratəmiz) su;
- Sterilizasiya üçün qaz və ya qamma-şüa texnologiyası;
- Tibbi dərəcəli qablaşdırma kağızı (Tyvek və ya analoji materiallar);
- Tibbi etiketlər və izlənilə bilən markalanma materialları[68].

### 6. Potensial təchizatçı ölkələr

Dializ filtrlərinin (dializatorların) Azərbaycanda yerli istehsalına başlanarkən **membran, hollow-fiber, korpus, başlıq komponentləri, yapışdırıcılar, sterilizasiya və istehsal xətti texnologiyası** üzrə əsas potensial təchizatçı ölkələr aşağıdakılardır:

| Ölkə | Potensial təchizat | Qiymətləndirmə |
|---|---|---|
| Çin | Dializatorlar, hollow-fiber membranlar, komponentlər, avtomatlaşdırılmış istehsal xətləri | **Ən uyğun başlanğıc variantı** – geniş təchizatçı bazası və nisbətən aşağı CAPEX |
| Hindistan | PES dializatorlar, membranlar, hazır məhsul və komponentlər | **Yüksək potensial** – qiymət və istehsal təcrübəsi baxımından |
| Yaponiya | Yüksək keyfiyyətli membran, dializator texnologiyası, istehsal know-how | **Premium texnologiya** |
| Almaniya | Dializator texnologiyası, yüksək keyfiyyətli tibbi cihazlar və istehsal sistemləri | **Premium / yüksək texnologiya** |
| Türkiyə | Tibbi cihazlar, komponentlər və regional təchizat | **Logistika baxımından əlverişli** |
| Cənubi Koreya | Membran və tibbi cihaz texnologiyaları | **Orta–yüksək texnologiya** |
| ABŞ | Yüksək texnologiyalı membran və tibbi cihaz texnologiyaları | **Premium, lakin daha yüksək xərc** |

**Mənbə:** https://www.nipro.co.jp/en/corporate/rd-production/factory_device.html

**Çin xüsusilə maraqlı variantdır.** Məsələn, Çin şirkətləri arasında dializator istehsalı ilə yanaşı **polysulfone/polyethersulfone membranlı hollow-fiber dializator istehsal xəttləri** təklif edən istehsalçılar mövcuddur. Bəzi istehsal xətlərinin illik gücü **500 min–10 milyon ədəd** kimi göstərilir[69].

**Hindistan** da mühüm alternativdir. Nipro-nun Hindistandakı zavodu **PES dialyzer** istehsal edir və ISO 13485 keyfiyyət idarəetmə sisteminə malikdir[70].

**Yaponiya** üzrə Nipro-nun Odate zavodunda birbaşa **dialyzer istehsalı** aparılır; şirkətin Çin və Hindistanda da dializator istehsal imkanları mövcuddur[71].

### Yerli istehsala başlamaq üçün tövsiyyə olunan təchizat modeli:

**1-ci seçim – Çin:** İstehsal xətti + texnologiya transferi + komponentlər.

[68] https://www.nipro.co.jp/en/assets/document/business/elisio-h.pdf?utm
[69] https://www.tradeindia.com/products/hemodialysis-producing-system-2938503.html
[70] https://www.nipro.co.jp/en/corporate/rd-production/factory_device.html
[71] https://www.nipro.co.jp/en/corporate/rd-production/factory_device.html

**2-ci seçim – Hindistan:** Membran və dializator texnologiyası + komponentlərin alınması.

**3-cü seçim – Yaponiya/Almaniya:** Premium membran və texnologiya, xüsusilə yüksək keyfiyyətli **high-flux/MCO** məhsullar üçün.

Bu yanaşma dünya bazarındakı əsas istehsalçıların coğrafiyası ilə də uyğun gəlir. Elmi icmalda dializator bazarının əsas şirkətləri arasında **Fresenius (Almaniya), Nipro və Toray (Yaponiya), Asahi Kasei (Yaponiya), WEGO (Çin), Baxter (ABŞ)** və digər istehsalçılar göstərilir[72].

## 7. Azərbaycanda xammalın lokallaşdırılması

Azərbaycan üçün dializ filtrlərinin istehsalında ən real lokallaşdırma modeli aşağıdakı mərhələlərdən ibarət ola bilər:

| | |
|---|---|
| **I mərhələ – yüksək lokallaşdırma** | • PP/PE korpus;<br>• qapaqlar;<br>• bağlantı elementləri;<br>• qablaşdırma;<br>• bəzi köməkçi komponentlər. |
| **II mərhələ – orta lokallaşdırma** | • poliuretan potting;<br>• silikon sızdırmazlıq elementləri;<br>• membranın emalı;<br>• yuma və qurudulma;<br>• sterilizasiya və qablaşdırma. |
| **II mərhələ – yüksək texnologiyalı lokallaşdırma** | • polysulfone/PES hollow-fiber membranın Azərbaycanda istehsalı;<br>• membranın məsaməliliyinin və keçiriciliyinin idarə edilməsi;<br>• dializatorun tam yığılması;<br>• biouyğunluq və sterilizasiya validasiyası. |

**Mənbə:** https://www.socarpolymer.az/az/products/?utm

## 8. Dializator korpusunun istehsalı

Dializatorun xarici korpusu adətən tibbi təyinatlı mühəndislik polimerindən hazırlanır.

**Əsas tələblər:**

- biouyğunluq;
- sterilizasiyaya davamlılıq;
- mexaniki möhkəmlik;
- kimyəvi dayanıqlıq;
- inyeksiya qəlibləməsinə uyğunluq.

Azərbaycanın PP istehsal bazası bu istiqamətdə xammal baxımından üstünlük yarada bilər.

## 9. Potting materialı

Hollow-fiber membran lifləri dializatorun korpusunun daxilində xüsusi materialla bərkidilir. Bu prosesdə əsas məqsəd minlərlə membran lifinin korpusa sızdırmaz şəkildə bərkidilməsi və qan tərəfi ilə dializat tərəfinin ayrılmasıdır.

**Bunun üçün xüsusi:**

- poliuretan əsaslı;
- epoksi əsaslı;
- digər tibbi təyinatlı potting sistemləri istifadə oluna bilər.

Bu xammalın Azərbaycanda geniş miqyaslı dializator istehsalına uyğun tibbi grade formasında yerli bazada mövcudluğu məhduddur. Ona görə ilkin mərhələdə idxal nəzərdə tutulmalıdır[73].

[72] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8540739
[73] https://www.mdpi.com/2077-0375/11/10/767?utm

## 10. Qablaşdırma materialları

Dializator steril tibbi məhsul olduğundan qablaşdırma da istehsalın mühüm hissəsidir.

**Lazım olan materiallar:**

- tibbi sterilizasiya plyonkası;
- xüsusi kağız;
- Tyvek və ya ekvivalent material;
- plastik blister və ya torba;
- karton qutu;
- etiket;
- barkod/QR kod;
- sterilizasiya indikatorları.

Karton, etiket və bəzi polimer qablaşdırma materiallarını Azərbaycanda istehsal etmək mümkündür. Lakin yüksək səviyyəli sterilizasiya qablaşdırmasının bəzi komponentlərinin idxalı tələb olunur[74].

## 11. Təmizlənmiş su

Dializator istehsalında suyun keyfiyyəti xüsusi əhəmiyyət daşıyır. Adi texniki və ya içməli su kifayət etmir. İstehsal müəssisəsində **RO → EDI → ultrafiltrasiya → uyğun təmiz su sistemi** kimi çoxmərhələli su hazırlama sistemi nəzərdə tutulmalıdır[75].

Azərbaycanın su resursları və sənaye infrastrukturuna görə bu komponentin yerli müəssisədə hazırlanması mümkündür. Bu, xammal baxımından ən rahat lokallaşdırılan komponentlərdən biridir.

## 12. Yerli istehsal üçün tövsiyyə

250 000 ədəd/il zavod üçün xammal strukturu aşağıdakı kimi olar:

| Xammal qrupu | Yerli təminat | İdxal |
|---|---|---|
| Membran polimerləri | — | 100% |
| Hollow-fiber membran | sonraki mərhələdə | 100% ilkin mərhələdə |
| Korpus materialı | Yüksək potensial | Qismən |
| Portlar | Orta | Qismən |
| Potting materialı | Aşağı | Yüksək |
| Qablaşdırma | Yüksək | Qismən |
| Karton/etiket | Yüksək | — |
| Tamiz su | 100% yerli proses | — |

**Nəticə**

Azərbaycanda filtr istehsalının plastik hissəsini kifayət qədər yüksək səviyyədə lokallaşdırmaq mümkündür. Lakin dializ membranının özünün istehsalı üçün xarici texnologiya, xüsusi avadanlıq və tibbi-grade polimerlərin idxalı ilkin mərhələdə zəruridir**.** SOCAR Polymer-in mövcud PP və HDPE istehsalı yerli xammal bazası baxımından mühüm üstünlükdür[76].

[74] https://nipro.ca/product/elisio/?utm
[75] https://www.iso.org/standard/84370.html?utm
[76] https://www.socarpolymer.az/?utm

# 7. Filtrlər üzrə texniki reqlament və standartlar

**Hemodializator (dializ filtri)** istehsalında dializator üçün ayrıca "Filtrlər üzrə texniki reqlament" adlı Azərbaycan texniki reqlamentinə istinad etmək düzgün deyil. Dializator tibbi cihaz xarakterli məhsuldur və onun texniki tələbləri xüsusi tibbi cihaz standartları ilə müəyyənləşdirilir. Azərbaycanın standartlar kataloqunda **ГОСТ ISO 8637-2012** məhz birdəfəlik istifadə olunan kapilyar, lövhəli və spiral hemodializatorlar, hemofiltrlər və hemokonsentratorlar üçün texniki tələbləri və sınaq üsullarını müəyyən edən standart kimi qeyd olunub[77].

**1. Dializator istehsalı üçün əsas texniki reqlament və standartlar**

| № | Standart / normativ sənəd | Tətbiq sahəsi | Dializator istehsalında əhəmiyyəti |
|---|---|---|---|
| 1 | ISO 8637-1:2024 | Hemodializator, hemodiafilter, hemofiltr və hemokonsentratorlar | Məhsulun konstruksiyası, performansı, təhlükəsizliyi və sınaq tələblərinin əsas bazası |
| 2 | ISO 13485:2016 | Tibbi cihazlar üçün keyfiyyət idarəetmə sistemi | Xammaldan hazır məhsula qədər bütün istehsal prosesinin keyfiyyət sisteminin qurulması |
| | ISO 14971 | Tibbi cihazlarda risklərin idarə edilməsi | Membran qüsuru, sızma, sterillik, material və digər risklərin müəyyənləşdirilməsi və idarə olunması | Çox yüksək |
| | ISO 10993 seriyası | Tibbi cihazların bioloji qiymətləndirilməsi | Dializatorun qan və toxumalarla təmasından irəli gələn biouyğunluq risklərinin qiymətləndirilməsi | Çox yüksək |
| | ISO 10993-4 | Qanla qarşılıqlı təsirin qiymətləndirilməsi | Hemoliz, tromboz, koaqulyasiya və digər qanla qarşılıqlı təsirlərin qiymətləndirilməsi üçün test seçimi | Çox yüksək |
| | ISO 10993-7 | EtO sterilizasiyası qalıqları | Etilen oksidi ilə sterilizasiya tətbiq edilərsə, EO və onun qalıqlarına nəzarət | Yüksək |
| | ISO 20417 | İstehsalçı tərəfindən təqdim edilən məlumatlar | Etiket, istifadə təlimatı, məhsul haqqında məlumat və müşayiətedici sənədlər | Yüksək |
| | ISO 15223-1 | Tibbi cihazlarda simvollar | Qablaşdırma və etiket üzərində standart tibbi simvolların tətbiqi | Yüksək |
| | ISO 11607 seriyası | Terminal sterilizasiyalı tibbi cihazların qablaşdırılması | Steril baryer sistemi və qablaşdırmanın validasiyası | Çox yüksək |
| | ISO 11135 | Etilen oksidi ilə sterilizasiya | EtO sterilizasiya prosesinin işlənməsi və validasiyası | Yüksək |
| | ISO 11137 seriyası | Radiasiya ilə sterilizasiya | Qamma və ya elektron şüalanma sterilizasiya seçilərsə | Yüksək |
| | ISO 11737 seriyası | Sterilizasiya proseslərinin mikrobioloji aspektləri | Bioloji yük və sterilliyin qiymətləndirilməsi | Yüksək |
| | ISO 14644 seriyası | Təmiz otaqlar | Membran, yığma və qablaşdırma sahələrində təmiz mühitin idarə edilməsi | Yüksək |
| | ISO 14644-1 | Təmiz otaqların hava təmizliyi | Təmiz otaqların hissəciklərə görə siniflandirilməsi | Yüksək |
| | ISO 14644-2 | Təmiz otaqların monitorinqi | Təmiz otaqların davamlı monitorinq planı | Orta-yüksək |
| | GMP prinsipləri | İstehsal prosesinin idarə edilməsi | Gigiyena, sənədləşmə, prosesə nəzarət və çarpaz çirklənmənin qarşısının alınması | Yüksək |
| | ISO 9001 | Ümumi keyfiyyət idarəetməsi | Müəssisənin ümumi idarəetmə sisteminin təkmilləşdirilməsi | Orta |
| | ISO 17025 | Sınaq və kalibrlama laboratoriyaları | Müəssisə laboratoriyasının səriştəsinin və sınaq nəticələrinin etibarlılığının təmin edilməsi | Yüksək |

**Mənbə:**https://www.iso.org/cms/live/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/08/66/86613.html?browse=tc&utm

[77] https://e-standart.gov.az/Standard/Details/5afa2bb4-28f2-42d7-b776-0608a7976e58?utm

**Qeyd:** konkret standartların tətbiqi məhsulun dizaynına, sterilizasiya üsuluna, istehsal texnologiyasına və Azərbaycan Respublikasında qüvvədə olan tibbi cihazların dövriyyəsi üzrə tələblərə uyğun olaraq müəyyənləşdirilməlidir. ISO 8637-1:2024 dializatora aid əsas xüsusi standartdır[78].

**2. Məhsulun keyfiyyətinə nəzarət**

| Nəzarət mərhələsi | Yoxlanılan göstəricilər | Nəzarət üsulu | Nəticə |
|---|---|---|---|
| Xammalın qəbulu | Polimerin identifikasiyası, təmizlik, fiziki xüsusiyyətlər | Laboratoriya analizi | Xammalın qəbul/rədd edilməsi |
| Membran istehsalı | Lif diametri, qalınlıq, keçiricilik | Fiziki və laboratoriya testləri | Membranın uyğunluğu |
| Hollow-fiber yığılması | Liflərin sayı və bütövlüyü | Vizual/avtomatlaşdırılmış nəzarət | Yığımın uyğunluğu |
| Potting | Sızdırmazlıq və liflərin bərkidilməsi | Təzyiq/sızma testi | Korpusun uyğunluğu |
| Korpus | Ölçü, mexaniki möhkəmlik | Ölçmə və mexaniki test | Korpusun uyğunluğu |
| Hazır dializator | Urea və digər klirens göstəriciləri | Performans sınaqları | Məhsulun performansı |
| Ultrafiltrasiya | UF əmsalı və su keçiriciliyi | Laboratoriya sınağı | Uyğunluq |
| Sızdırmazlıq | Qan və dializat tərəfinin ayrılması | Təzyiq/sızma testi | Təhlükəsizlik |
| Biouyğunluq | Qanla qarşılıqlı təsir | ISO 10993 seriyası üzrə testlər | Bioloji təhlükəsizlik |
| Sterilizasiya | Sterilizasiya prosesinin effektivliyi | Validasiya və monitorinq | Steril məhsul |
| EtO tətbiq edilərsə | EO qalıqları | Kimyəvi analiz | Qalıq səviyyəsinin uyğunluğu |
| Qablaşdırma | Steril baryerin bütövlüyü | Sızma və bütövlük testləri | Steril qablaşdırma |
| Son nəzarət | Etiket, seriya nömrəsi, istifadə müddəti | Sənədli və vizual nəzarət | Bazara buraxılış |

**Mənbə:**https://www.iso.org/cms/live/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/08/66/86613.html?browse=tc&utm

Dializ aparatı üçün filtrlər (dializatorlar) yüksək riskli tibbi məmulatlar hesab olunur və onların istehsalı, sınağı, sterilizasiyası və keyfiyyətinin idarə olunması beynəlxalq standartlarla tənzimlənir. Azərbaycanda ayrıca yalnız dializ filtrlərinə həsr olunmuş texniki reqlament mövcud deyil. Bu məhsullar tibbi məmulatlara dair ümumi tələblərə uyğun olaraq dövriyyəyə buraxılır və əsasən ISO, IEC və Avropa İttifaqının tibbi məmulatlar üzrə tələbləri tətbiq edilir[79].

[78] ISO 8637-1:2024 — Hemodialysers and related equipment

[79] https://www.iso.org/standard/86613.html?utm

### 3. Əsas beynəlxalq standartlar[80]

| Standart | Tətbiq sahəsi |
|---|---|
| ISO 8637-1:2024 | Hemodializatorlar, hemodiafiltrlər, hemofiltrlər və hemokonsentratorlar üçün texniki tələblər və sınaq metodları. |
| ISO 8637-2 | Dializatorlarda istifadə olunan ekstrakorporal qan magistralları üçün tələblər. |
| ISO 8637-3 | Plazmafiltrlər üçün texniki tələblər. |
| ISO 23500 seriyası | Hemodializ və əlaqəli terapiyalar üçün suyun və dializatın hazırlanması, keyfiyyətinin idarə olunması. |
| ISO 10993 seriyası | Tibbi məmulatların bioloji qiymətləndirilməsi (biouyğunluq, sitotoksiklik, sensibilizasiya və s.). |
| ISO 11135 | Etilen oksidlə sterilizasiya prosesinin validasiyası. |
| ISO 11137 | Qamma və elektron şüası ilə sterilizasiya. |
| ISO 11607 | Steril tibbi məmulatların qablaşdırılması və qablaşdırmanın validasiyası. |
| ISO 13485:2016 | Tibbi məmulat istehsalçıları üçün keyfiyyət idarəetmə sistemi. |
| IEC 60601-2-16 | Hemodializ və əlaqəli avadanlıqların elektrik təhlükəsizliyi üzrə xüsusi tələblər. |

### 4. Avropa İttifaqının normativ tələbləri

Avropa bazarında dializ filtrləri aşağıdakı normativ sənədlərə uyğun olmalıdır:

- **Medical Device Regulation (MDR) (EU) 2017/745** – tibbi məmulatların təhlükəsizliyi, klinik qiymətləndirilməsi, CE nişanlanması və bazara çıxarılması üçün əsas hüquqi sənəddir.
- CE - uyğunluq qiymətləndirilməsi və istehsalçının texniki faylının hazırlanması.

Bu tələblər məhsulun Avropa İttifaqında satışına imkan verir[81].

### ISO 8637-1 standartının əsas texniki tələbləri

Bu standart dializ filtrləri üçün aşağıdakı məsələləri tənzimləyir:

- konstruksiya və materiallara dair tələblər;
- membranın performans göstəriciləri;
- urea və digər maddələrin klirens göstəriciləri;
- ultrafiltrasiya əmsalının (KUF) təyin edilməsi;
- sızma və mexaniki möhkəmlik sınaqları;
- sterilik və qablaşdırma tələbləri;
- markalanma və istifadə təlimatı;
- laborator sınaq metodları[82].

### 5. İstehsal müəssisəsinə qoyulan tələblər

Dializ filtrləri istehsal edən müəssisə adətən aşağıdakı standartlara uyğun fəaliyyət göstərməlidir:

- **ISO 13485** sertifikatlı keyfiyyət idarəetmə sistemi;
- **ISO 14644** standartına uyğun təmiz otaqlar;
- proseslərin validasiyası;
- sterilizasiya prosesinin validasiyası;
- məhsulun tam izlənilə bilməsi;
- risklərin idarə olunması üzrə **ISO 14971** standartının tətbiqi[83].

[80] https://www.iso.org/standard/86613.html?utm

[81] https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09/eng?utm
[82] https://www.iso.org/standard/86613.html?utm
[83] https://www.iso.org/standard/59752.html?utm

## 6. Azərbaycanda tətbiq olunan tələblər

**Azərbaycanda dializ filtrləri:**

- tibbi məmulat kimi dövlət qeydiyyatından keçməli;
- təhlükəsizlik və keyfiyyət göstəricilərini təsdiq edən uyğunluq sənədlərinə malik olmalı;
- istehsalçı tərəfindən ISO 13485 və digər müvafiq beynəlxalq standartlara uyğun istehsal edilməlidir[84].

Hazırda ölkədə bu məhsul üzrə ayrıca milli standart olmasa da, **ГОСТ ISO 8637-2012** (ISO 8637 standartının uyğunlaşdırılmış versiyası) elektron standart bazasında da mövcuddur və texniki istinad sənədi kimi istifadə oluna bilər[85].

## 7. İnvestisiya layihələri üçün tövsiyə olunan standartlar paketi

Dializ filtrlərinin istehsalını planlaşdıran müəssisə üçün aşağıdakı standartlar minimum baza hesab olunur:

1. ISO 8637-1 – Dializatorların texniki tələbləri.
2. ISO 13485 – Keyfiyyət idarəetmə sistemi.
3. ISO 10993 – Biouyğunluq sınaqları.
4. ISO 14971 – Risklərin idarə olunması.
5. ISO 11135 və ya ISO 11137 – Sterilizasiya.
6. ISO 11607 – Steril qablaşdırma.
7. ISO 14644 – Təmiz otaqlar.
8. MDR (EU) 2017/745 – CE nişanlanması və Avropa bazarına çıxış.

Mənbə: https://www.iso.org/standard/63448.html?utm
https://www.iso.org/standard/86613.html?utm
https://www.iso.org/standard/72704.html?utm

Bundan əlavə, məhsulun xüsusiyyətindən asılı olaraq ISO 10993 seriyasının digər hissələri də tətbiq oluna bilər. Məsələn, materialların fiziki-kimyəvi xarakteristikası üçün **ISO/TS 10993-19:2020** istifadə oluna bilər[86].

Bu standartların tətbiqi məhsulun beynəlxalq bazarlarda rəqabət qabiliyyətini və tənzimləyici tələblərə uyğunluğunu təmin edən əsas texniki baza hesab olunur.

## 8. Risklərin idarə edilməsi

Dializatorun istehsalında **risklərin idarə edilməsi** ayrıca sistem kimi qurulur.

Praktik olaraq aşağıdakı risklər qiymətləndirilir:

| Risk | Nümunə |
|---|---|
| Membran qüsuru | Lifdə deşik və ya qırılma |
| Sızma | Qan tərəfi ilə dializat tərəfinin qarışması |
| Material riski | Biouyğun olmayan material |
| Sterillik riski | Mikroorqanizmlərin mövcudluğu |
| Kimyəvi risk | İstehsal qalıqları |
| Mexaniki risk | Korpusun zədələnməsi |
| Performans riski | Klirensin normadan aşağı olması |
| Qablaşdırma riski | Steril baryerin pozulması |

Risklərin idarə edilməsi üçün tibbi cihazlar üzrə **ISO 14971** tətbiq olunur[87].

[84] https://www.iso.org/standard/59752.html?utm
[85] https://e-standart.gov.az/Standard/Details/5afa2bb4-28f2-42d7-b776-0608a7976e58?utm

[86] https://www.iso.org/standard/75138.html?utm
[87] https://www.iso.org/standard/72704.html?utm

## 9. Sterilizasiya

Dializator birdəfəlik steril məhsul kimi istehsal olunacaqsa, sterilizasiya prosesi xüsusi əhəmiyyət daşıyır. Əgər **etilen oksidi (EO/EtO)** sterilizasiyası seçilirsə, sterilizasiya prosesinin özü ilə yanaşı EO qalıqları da qiymətləndirilməlidir. ISO-nun tibbi cihazlar üzrə standartlar siyahısında **ISO 10993-7** etilen oksid sterilizasiyasından qalan qalıqları qiymətləndirir[88].

Sterilizasiya mərhələsində aşağıdakılar nəzərdə tutulmalıdır:

**sterilizasiya prosesi → validasiya → sterilizasiya parametrlərinə nəzarət → qalıq maddələrin analizi → steril qablaşdırmanın yoxlanması.**

Sterilizasiya metodunun seçimi məhsulun materiallarına və istehsal texnologiyasına əsasən müəyyən edilməlidir[89].

## 10. Məhsul üzrə əsas texniki göstəricilər

| | |
|---|---|
| **Fiziki göstəricilər** | • dializatorun ümumi ölçüləri;<br>• membran səthi;<br>• hollow-fiber sayı;<br>• membran liflərinin daxili diametri;<br>• membran qalınlığı;<br>• korpus materialı;<br>• qan və dializat portlarının xüsusiyyətləri. |
| **Performans göstəriciləri** | • urea klirensi;<br>• kreatinin klirensi;<br>• fosfat klirensi;<br>• vitamin B12 kimi orta molekullar üzra göstəricilər;<br>• ultrafiltrasiya əmsalı;<br>• qan axını qabiliyyəti;<br>• dializat axını;<br>• təzyiq itkisi. |

**Mənbə:** https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/content-premarket-notifications-conventional-and-high-permeability-hemodialyzers-guidance-industry

Bu göstəricilər məhsul modelindən asılı olaraq ISO 8637-1:2024 üzrə müəyyən edilmiş sınaq yanaşmaları ilə yoxlanılır[90].

## 11. Membran üçün texniki tələblər

Əgər istehsalda PES və ya polysulfone high-flux membran nəzərdə tutulursa, texniki spesifikasiyada aşağıdakılar ayrıca müəyyən edilməlidir:

- polimerin kimyəvi tərkibi;
- membranın hidrofilliyi;
- məsamə strukturunun xüsusiyyətləri;
- liflərin mexaniki möhkəmliyi;
- membranın keçiriciliyi;
- protein adsorbsiyası;
- qan komponentləri ilə uyğunluq;
- istehsal qalıqlarının səviyyəsi;
- sterilizasiyadan sonra performansın qorunması.

Burada konkret limitlər seçilmiş membran texnologiyası və təsdiqlənmiş məhsul dizaynı əsasında laboratoriya və validasiya nəticələri ilə müəyyən edilməlidir[91].

[88] https://www.iso.org/sectors/health/medical-equipment?utm
[89] https://www.iso.org/standard/59752.html?utm
[90] https://www.iso.org/standard/86613.html?utm
[91] https://www.iso.org/standard/86613.html?utm

## 12. Zavodun keyfiyyət nəzarəti

250 min ədəd/il gücündə müəssisə üçün ayrıca **Keyfiyyətə Nəzarət və R&D laboratoriyası** yaradılması məqsədəuyğundur.

**Xammal laboratoriyası**

- polimerin identifikasiyası;
- nəm;
- təmizlik;
- fiziki-kimyəvi göstəricilər.

**Membran laboratoriyası**

- lif diametri;
- membran qalınlığı;
- keçiricilik;
- mexaniki möhkəmlik;
- por strukturunun nəzarəti.

**Hazır məhsul laboratoriyası**

- klirens;
- ultrafiltrasiya;
- sızdırmazlıq;
- təzyiq;
- lif bütövlüyü;
- sterillik;
- endotoksin;
- biouyğunluq üzrə tələb olunan sınaqlar.

**Mənbə:** https://www.iso.org/standard/59752.html?utm

## 13. Azərbaycanda tətbiq

Burada mühüm fərq ISO standartına uyğunluq ilə Azərbaycanda tibbi cihazın bazara buraxılması üçün tələb olunan hüquqi prosedur arasındadır. Bu səbədən yerli istehsalçı üçün iki istiqamət paralel aparılmalıdır:

**A. Texniki uyğunluq**

ISO 8637-1 + ISO 13485 + ISO 10993 + ISO 14971 və məhsula tətbiq olunan digər standartlar[92].

**B. Azərbaycan Respublikasının tibbi cihazların dövriyyəsinə dair milli tələbləri**

Məhsulun Azərbaycanda tibbi cihaz kimi qeydiyyatı, uyğunluğun qiymətləndirilməsi, etiketlənməsi, texniki sənədləri və bazara çıxarılması üzrə qüvvədə olan Azərbaycan qanunvericiliyi ayrıca yoxlanmalıdır[93].

## 14. İstehsal üçün tövsiyə olunan standartlar paketi

| № | Standart | Layihədə rolu |
|---|---|---|
| 1 | ISO 8637-1:2024 | Dializatorun əsas məhsul standartı |
| 2 | ISO 13485:2016 | Tibbi cihaz istehsalında QMS |
| 3 | ISO 10993 seriyası | Biouyğunluq və qanla qarşılıqlı təsir |
| 4 | ISO 14971 | Risklərin idarə edilməsi |
| 5 | ISO 10993-7 | EtO sterilizasiyası qalıqları tətbiq edilərsə |
| 6 | ISO 20417 | İstehsalçı tərəfindən təqdim edilən məlumatlar |
| 7 | Tətbiq olunan sterilizasiya standartları | Sterilizasiya prosesinin validasiyası |
| 8 | Tətbiq olunan qablaşdırma standartları | Steril bayerin qorunması |

[92] https://www.iso.org/standard/86613.html?utm
[93] https://frameworks.e-qanun.az/12/f_12128.html?utm

ISO 20417 standartı tibbi cihaz istehsalçısının istifadəçiyə təqdim etməli olduğu məlumatların hazırlanması ilə əlaqəli standartlar sırasındadır[94].

**Nəticə**

Azərbaycanda dializator istehsalı üçün texniki bazanın nüvəsini **ISO 8637-1:2024 + ISO 13485:2016 + ISO 10993 + ISO 14971 kompleksi təmin edir.** Xüsusilə **ISO 8637-1:2024** birbaşa hemodializatorların tələblərini və sınaq metodlarını əhatə etdiyindən məhsulun texniki reqlamentinin hazırlanmasında əsas sənəd hesab olunur[95].

# 8. Yerli istehsalın inkişafı üçün maneələr və imkanlar

Azərbaycanda **birdəfəlik hemodializatorların (dializ filtrlərinin)** yerli istehsalının yaradılması idxaldan asılılığın azaldılması, tibbi cihaz sənayesinin inkişafı və regional ixrac imkanlarının formalaşdırılması baxımından perspektivli istiqamət ola bilər. Lakin məhsulun qanla birbaşa təmas etməsi və steril tibbi cihaz olması səbəbindən istehsalı daha mürəkkəbdir.

**1. Əsas maneələr**

| № | Maneə | Problemin mahiyyəti | Təsir səviyyəsi | Mümkün həll |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Membran texnologiyasının olmaması | PES və polysulfone hollow-fiber membranlarının istehsalı yüksək texnologiya və təcrübə tələb edir | Çox yüksək | İlk mərhələdə hazır membran idxalı, sonrakı mərhələdə membran istehsalının lokallaşdırılması |
| 2 | Xüsusi xammaldan idxal asılılığı | PES, polysulfone, PVP və xüsusi tibbi kimyəvi maddələrin yerli təchizatı məhduddur | Çox yüksək | Uzunmüddətli idxal müqavilələri və alternativ təchizatçıların yaradılması |
| 3 | Yüksək ilkin investisiya | Membran xətti, cleanroom, sterilizasiya, laboratoriya və avtomatlaşdırma ciddi kapital tələb edir | Yüksək | Layihənin mərhələli həyata keçirilməsi və dövlət investisiya təşviqlərindən istifadə |
| 4 | Sertifikatlaşdırma və qeydiyyat | Məhsul tibbi cihaz olduğundan geniş texniki və klinik/bioloji qiymətləndirmə tələb olunur | Çox yüksək | Layihənin əvvəlindən regulatory/quality-management komandası yaratmaq |
| 5 | Təcrübəli kadr çatışmazlığı | Tibbi membran, biouyğunluq, sterilizasiya və tibbi cihaz QA sahəsində mütəxəssis bazası məhduddur | Yüksək | Xarici texnologiyalar + yerli mühəndislərin hazırlanması |
| 6 | Texnologiyanın transferi | Hollow-fiber membran texnologiyası kommersiya baxımından həssas və mürəkkəbdir | Yüksək | Texnologiya sahibi şirkətlə lisenziya/JV modeli |
| 7 | Dövlət satınalmalarına çıxış | Əsas alıcıların tələblərinə uyğun məhsul spesifikasiyasının hazırlanması vacibdir | Yüksək | Tender tələblərinin əvvəlcədən öyrənilməsi və məhsulun həmin spesifikasiyalara uyğunlaşdırılması |
| 8 | Miqyas problemi | Daxili bazar yüksək həcmdə deyil; zavodun tam gücü ilə işləməsi üçün ixrac lazım ola bilər | Orta-yüksək | Azərbaycan + regional ixrac strategiyası |
| 9 | Keyfiyyətə nəzarət xərcləri | Hər partiyanın performans, sızma, sterillik və digər testlərdən keçirilməsi tələb olunur | Yüksək | Avtomatlaşdırılmış laboratoriya və prosesdaxili nəzarət |
| 10 | İdxal olunan məhsullarla qiymət rəqabəti | Böyük istehsalçılar miqyas iqtisadiyyatından yararlanırlar | Yüksək | Yerli logistika üstünlüyü + rəqabətli maya dəyəri + dövlət satınalmalarında yerli istehsala uyğun mexanizmlər |

**Mənbə:** https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC13130945/

[94] https://www.iso.org/sectors/health/medical-equipment?utm
[95] https://www.iso.org/standard/86613.html?utm

## 2. Ən böyük texnoloji maneə – membran

İstehsal üçün ən çətin hissə dializatorun korpusunun istehsalı deyil, yüksək keyfiyyətli yarımkeçirici hollow-fiber membranın hazırlanmasıdır[96].

**Membran aşağıdakı xüsusiyyətləri eyni zamanda təmin etməlidir:**

- yüksək və idarə olunan keçiricilik;
- lazımi məsamə strukturu;
- mexaniki möhkəmlik;
- biouyğunluq;
- qanla uyğunluq;
- aşağı arzuolunmaz protein adsorbsiyası;
- sterilizasiyaya davamlılıq;
- hər partiyada eyni performans[97].

Bu səbəbdən ilk mərhələdə hazır sertifikatlaşdırılmış hollow-fiber membranın idxalı, Azərbaycanda isə son məhsulun yığılması daha real biznes modeli ola bilər.

## 3. Əsas imkanlar

| № | İmkan | Azərbaycana üstünlüyü | Potensial |
|---|---|---|---|
| 1 | Daimi daxili tələbat | Hemodializ davamlı tibbi xidmət olduğundan birdəfəlik dializatora ehtiyac yaradır | Yüksək |
| 2 | İdxalın əvəzlənməsi | Xaricdən alınan məhsulun bir hissəsi yerli istehsalla əvəz edilə bilər | Yüksək |
| 3 | Neft-kimya bazası | Yerli polimer sənayesi korpus və plastik komponentlərin lokallaşdırılmasına imkan yarada bilər | Yüksək |
| 4 | Sumqayıt sənaye infrastrukturu | Kimya və polimer sənayesi ilə kooperasiya imkanları | Yüksək |
| 5 | Qablaşdırma sənayesi | Karton, etiket və mələyyən qablaşdırma materiallarının yerli istehsalı mümkündür | Orta-yüksək |
| 6 | Regional ixrac | Cənubi Qafqaz və digər yaxın bazarlara çıxış imkanı | Orta-yüksək |
| 7 | Texnologiya transferi | Xarici istehsalçı ilə JV və ya lisenziya əsasında texnologiya əldə etmək mümkündür | Yüksək |
| 8 | Tibbi cihaz sənayesinin inkişafı | Dializator digər tibbi sərfiyyatların istehsalı üçün baza yarada bilər | Çox yüksək |
| 9 | Yerli əlavə dəyərin artırılması | Korpus, port, qablaşdırma və digər komponentlər lokallaşdırıla bilər | Yüksək |
| 10 | İstehsalın şaxələndirilməsi | Gələcəkdə hemofilter, hemokonsentrator və digər qan təmizləmə məhsullarına keçid mümkündür | Yüksək |

**Mənbə:** https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/dialyzer-market-report

[96] https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11867156
[97] https://www.nipro-group.com/en/our-offer/products-services/elisio-h-dialyzer?utm

## 4. SWOT təhlili

## 5. Yerli istehsal baxımından qiymətləndirmə

Qısa və orta müddətdə **tam membran istehsalının** qurulması yüksək riskli və kapital tutumlu ola bilər. Buna görə daha real mərhələli yanaşma məqsədəuyğundur:

| | |
|---|---|
| **I mərhələ** | • Hollow fiber membranlarının idxalı.<br>• Korpusun istehsalı və ya yığılması.<br>• Dializatorun yığılması, sterilizasiyası və qablaşdırılması. |
| **II mərhələ** | • Plastik komponentlərin tam yerli istehsalı.<br>• Qismən membran istehsalı texnologiyasının mənimsənilməsi. |
| **III mərhələ** | • Tam texnoloji dövrə malik istehsal.<br>• CE nişanlı məhsulla regional ixrac. |

## 6. Yerli istehsal üçün SWOT təhlili

## 7. Yekun qiymətləndirmə

**Maneələr:** yüksək texnologiya, xüsusi membran xammalının idxalı, sertifikatlaşdırma, kadr və ilkin investisiya.

**İmkanlar:** davamlı daxili tələbat, idxalın əvəzlənməsi, Azərbaycanın neft-kimya və sənaye bazası, yerli komponentlərin istehsalı və regional ixrac.

**Nəticə**

Mövcud şəraitdə Azərbaycanda tam texnoloji dövrə malik dializ filtri istehsalının qurulması texniki və maliyyə baxımından çətin olsa da, idxal olunan membranlar əsasında yerli yığım, sterilizasiya və qablaşdırma modeli daha real və iqtisadi cəhətdən əsaslandırılmış seçimdir. Bu model:

- daxili bazarın bir hissəsini yerli istehsal hesabına təmin etməyə,
- idxaldan asılılığı qismən azaltmağa,
- yeni iş yerləri yaratmağa,
- gələcəkdə isə daha yüksək əlavə dəyərli tam istehsala keçid üçün sənaye bazası formalaşdırmağa imkan verə bilər.

# “Dializ aparatı üçün filtr istehsalı” üzrə bazar araşdırması üçün

## ÜMUMİ NƏTİCƏ

Aparılmış araşdırmaya əsasən, Azərbaycanda dializator (dializ aparatı üçün filtr) istehsalının yaradılması texniki və kommersiya baxımından perspektivli, lakin yüksək texnologiya və ciddi keyfiyyət nəzarəti tələb edən layihədir**.** Hemodializatorlar üçün əsas məhsul standartı hazırda **ISO 8637-1:2024**-dür və standart məhsula dair tələbləri və sınaq metodlarını müəyyən edir.[98]

## ÜMUMI TƏKLİF

Azərbaycanda dializator istehsalının yaradılması idxaldan asılılığın azaldılması və tibbi cihazlar üzrə yerli istehsalın inkişafı baxımından məqsədəuyğun hesab edilə bilər. Layihəyə ilkin mərhələdə idxal olunan membran əsasında dializatorların yerli yığılması və PP komponentlərinin lokallaşdırılması ilə başlanılması, orta müddətdə isə PES/polysulfone hollow-fiber membran istehsalının mənimsənilməsi təklif olunur. Layihənin uğurunun əsas şərtləri texnologiya transferi, ISO 13485 keyfiyyət sistemi, ISO 8637-1 tələblərinə uyğunluq, biouyğunluq və sterilizasiya validasiyası, həmçinin sabit daxili satış kanallarının formalaşdırılmasıdır.

**Əsas texniki mənbə:** ISO 8637-1:2024 – Hemodializatorlar üçün əsas beynəlxalq standart

[98] https://www.iso.org/cms/live/live/en/sites/isoorg/contents/data/standard/08/66/86613.html?browse=tc&utm