

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
02/09/2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizde Kullanılmak üzere aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Tacım DEMİRTAŞ
İşletme Müdürü

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.			
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.			
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.			
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.			

G	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.			
H	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMEİSİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMMETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.			

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anı Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması

Teklif mektuplarının en geç 10/09/2024 Salı günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

**ERCİYES ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ, SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ,
NÜKLEER TIP ANA BİLİM DALI, 2024-2025 YILI İHTİYACI OLAN F-18 FDG, Ek-1
RADYOFARMASÖTİK AJAN, KİT, RADYONUKLİD, RADYOFARMASÖTİK VE SARF
MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAME VE İHALE LİSTESİ**

GENEL HÜKÜMLER

Bu teknik şartname, Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Ana Bilim Dalı'ndaki PET/BT ünitesi çalışmaları kapsamında kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan 2-[18F]-2-deoxy-D-glucose (F18-FDG) isimli radyofarmasötik ajan ile organ sintigrafileri ünitesinde kullanılacak olan kit radyofarmasötik ve sarf malzemelerin teknik özellikleri ve teslim edilme koşullarını içermektedir.

A- ¹⁸F-FDG teknik özellikleri ve teslim edilme koşulları

1. Teklif edilen F-18 FDG solüsyon; steril, apirojen ve IV enjeksiyona uygun olmalı, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ürün ruhsatına sahip olmalı ve/veya ürün tescil belgesine sahip olup ruhsat başvurusu ön değerlendirme aşamasını geçmiş olmalıdır.
2. F-18 FDG'nin üretim tesisi, F-18 FDG üretimi, satış ve dağıtımını yapmak üzere Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK) tarafından verilen lisans belgesine sahip olmalıdır.
3. F-18 FDG'yi tedarik ve teslim edecek firma, NDK tarafından bu malzemeyi taşımaya yetkilendirilmiş olmalı ve ilgili kurumun radyoaktif madde taşıma yönetmeliği kurallarına uygun biçimde teslimat yapacağını taahhüt etmelidir.
4. F-18 FDG solüsyon, flakonlar şeklinde, kurşun ve/veya tungsten ile zırhlanmış olarak teslim edilmelidir. Teklif edilen F-18 FDG'nin kalite kontrol testleri her üretimde Avrupa farmakopesi'inde belirtilen spesifikasyonlara uygun olarak yapılmalı ve istendiğinde kalite kontrol sonucu verilmelidir.
5. Bir hasta dozu en az 555 MBq (15mCi) aktiviteli F-18 FDG içermelidir. Firma ana bilim dalının siparişine uygun olarak aktivite miktarını hastaya enjeksiyon yapılacak saatte en az 555 MBq (15mCi) olacak şekilde teslim etmekle yükümlüdür.
6. Her teslimatta teslim edilecek hasta dozları, randevuların ardışık olarak verildiği ve 40 dakika aralıklarla hastaya enjeksiyon yapılacağı düşünülerek hesaplanacaktır. Eksik aktivite teslim edilmesi durumunda bu durum tutanakla tespit edilecek ve teslim edilen hasta dozu miktarı fatura edilecektir. Bu eksik gönderme durumu bir ay içerisinde beş kezden daha fazla olması durumunda o ay içerisinde eksik gönderilen her hasta dozu karşılığında iki hasta F18 FDG dozu yüklenici tarafından bedelsiz olarak teslim edilecektir.
7. Günlük sipariş edilen doz 5 (beş) hasta dozunu aşıyor ise; total doz sabah ve öğleden sonra olmak üzere iki teslimat ile yapılır. Her iki doz da sabah aynı kargo ile teslim edilecek olması halinde; THY'nin yaz ve/veya kış tarifesine göre sabah 09.00 ve/veya 09.40'da 4 (dört) hasta dozu, öğleden sonra saat 14.00 de ise 2 (iki) veya daha fazla hasta dozu olacak şekilde total F-18 FDG dozu sabah 09.00 ve/veya 09.40'da teslim edilecektir.
8. Doz siparişleri firmaya ihtiyaç gününden bir önceki iş günü mesai saatleri içinde bildirilecektir. Ancak cihaz ile ilgili bir sorun olduğunda ve tamir aşaması uzadığı günlerde saat 20,00 ye kadar telefon ile siparişler verilebilecektir. Nükleer Tıp Ana Bilim Dalı siparişin bir kısmını veya tamamını teslimattan 16 saat önceye kadar olan sürede iptal edebilecektir.
9. Yüklenici firma, 2 (iki) iş günü önceden haber vermek koşuluyla üretim sorunu nedeniyle teslimatı erteleme talebinde bulunabilir. Ancak bu talep ardışık 7 (yedi) iş günü ve yılda 12 iş günü süreyi aşmamalıdır. Aksi takdirde firma iş kaybının 4 (dört) kat bedelini ödemekle yükümlü olacaktır.
10. İhaleye çıkılan miktarda radyofarmasötik yıl içinde tüketilemezse, Erciyes Üniversitesi sipariş edilmeyen bu malzeme için hiçbir şekilde mali sorumluluk almayacaktır.

Amr

Sin

16-07-2024

B- Organ sintigrafileri ünitesinde kullanılacak olan kit, radyofarmasotik ve sarf malzemelerin teknik özellikleri ve teslim edilme koşulları Ek-4

1- Tüm ürünler Dünya Sağlık Teşkilatı standartlarına uygun olacak ve T.C. Sağlık Bakanlığı'ndan lisanslı olacaktır. Miktar ihtiyaca göre talep edilecektir. Teslimat klinik yetkililerinin belirteceği gün ve saatte yapılacaktır. Özel teslimat günleri olanlar aşağıda belirtilmiştir. İstenen mal en geç 10 gün içerisinde teslim edilecektir. Teslimattaki olağan dışı gecikmeler belirlenmiş teslim gününden en az bir hafta önce bildirilecektir.

2- Teklifler ünitenin çalışma koşulları (günlük verilmesi planlanan testler, mevcut çalışmalar ve fiyat analizleri) göz önünde bulundurularak yapılacaktır.

3- Tekliflere orijinal üretici firma adı ve kodu mutlaka yazılacak, firmalar teklif ettikleri kitlerin üretim menşeyini, teklif ettikleri cihazların teknik özelliklerini ve kullanım kılavuzlarını tekliflerine ekleyeceklerdir. Eksik teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

4- Kitlerin yıllık tüketimi, stok-depolama miktarları, hasta sayısı, ülke koşulları veya öngörülmeyen nedenlerle değişebileceğinden ihtiyaç sayılarında azalma olabilir. İhaleye çıkılan miktarda kit, radyofarmasötik veya sarf malzemesi yıl içinde tüketilemezse Erciyes Üniversitesi sipariş edilmeyen bu malzeme için hiçbir şekilde mali sorumluluk almayacaktır.

5- İstenilen ya da tam sayıda teslim edilmeyen malzemenin yerine (aynı özellikte de olsa) başka malzeme verilmesi yoluyla eksikin tamamlanması teklif edilemeyecektir.

6. Şartnameye uygunluk belgesi tekliflere eklenecektir. Uygunluk belgesi olmayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifi değerlendirmeye alınmayacaktır.

7. Radyoaktif madde ve radyofarmasotik kitler için genel şartlar;

- Teklif edilen malzemeler için Nükleer Düzenleme Kurumu ve Sağlık Bakanlığınca gerekli görülen onaylar ve izinler firma tarafından alınmış olmalıdır.
- Tüm malzeme üreticiyi firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- Teklifte üretici firmanın ismi ve kaç şişelik ambalaj olduğu açık olarak belirtilmelidir.
- Farklı talep olmadığı sürece teslim edilen kitlerin miyadı teslim tarihinde itibaren en az 6 ay olmalıdır. Son kullanma tarihinden en az üç ay önce firmaya haber vermek kaydı ile miktarı ne olursa olsun firma kitleri uzun süreli olanlarla değiştirmeyi taahhüt etmelidir.
- Soğuk zincir ile transport gereken durumlarda taşıma koşullarının temin edilmediği Ana Bilim Dalı tarafından tespit edildiğinde malzeme teslim alınmayacak veya yenilenmesi sağlanacaktır.
- Teklif veren firmalar teklif ettikleri kalemler için Ana Bilim Dalı'nın uygun göreceği kalite kontrol malzemelerini ücretsiz olarak temin edeceğini taahhüt etmelidir.
- PAS (Patient Administration Set) Tecnegas'ın kullanıldığı akciğer ventilasyon çalışmalarında kullanılacaktır. Uygulama için gerekli cihaz ve diğer sarf malzemeler sağlayıcı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.

A174

S. L.

Ek-3

ERCIYES ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ, SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ, NÜKLEER TIP
ANA BİLİM DALI, 2024-2025 YILI İHTİYACI OLAN F-18 FDG, RADYOFARMASÖTİK AJAN, KİT,
RADYONUKLİD, RADYOFARMASÖTİK VE SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAME VE İHALE LİSTESİ

Sıra no	DepoKodu	Malın Cinsi	Birim	İhaleye esas miktar
1.	150.03.03.02.08.01.001	F-18 FDG [555 MBq (15mCi), tek hastalık erişkin dozu]	Adet	1,500 hasta dozu
2.	150.03.02.99.05.05.006	MDP/ HDP: (Multi-dozluk viallerde) Bir flakonda en az 5 (Beş) hastalık doz olmalıdır. Radyokimyasal saflık en az % 95 olmalıdır. Teslim tarihinde enaz 6 (Altı) ay miyada sahip olmalıdır.	Flakon	75 Flakon
3.	150.03.02.99.05.04.015	DTPA: Bir flakonda en az 5 (Beş) hastalık doz olmalıdır. Radyokimyasal saflık en az % 95 olmalıdır. Teslim tarihinde enaz 6 (Altı) ay miyada sahip olmalıdır.	Flakon	50 Flakon
4.	150.03.02.99.05.05.015	DMSA: Bir flakonda en az 5 (Beş) hastalık doz olmalıdır. Radyokimyasal saflık en az % 95 olmalıdır. Teslim tarihinde enaz 6 (Altı) ay miyada sahip olmalıdır.	Flakon	80 Flakon
5.	150.03.02.99.05.05.036	MAGROAGREGATE ALBUMİN (MAA): Bir flakonda en az 5 (Beş) hastalık doz olmalıdır. Radyokimyasal saflık en az % 95 olmalıdır. Teslim tarihinde enaz 6 (Altı) ay miyada sahip olmalıdır.	Flakon	120 Flakon
6.	150.03.02.99.05.05.004	MAG-3: Her vial 2 mg MAG-3 ihtiva etmelidir.	Flakon	10 Flakon
7.	150.03.02.99.06.03.033	LÖKOSİT İŞARETLEME KİTİ: Lökositlerin invitro işaretlemesinde kullanılacak kit (HMPAO). Steril, apirojen, inaktif işaretleme reagenti, antikoagulant solüsyonu (ACD) içermelidir. İşaretleme için gerekli sarf malzemeleri kitle birlikte verilmelidir.	Flakon	10 Flakon
8.	150.03.02.99.05.04.017	ERİTROSİT İŞARETLEME KİTİ	Flakon	20 Flakon
9.	150.03.02.99.05.05.013	NANOCOLLOİD	Flakon	40 Flakon
10.	150.03.02.99.05.05.007	MIBI-Kalp: (Multi-dozluk viallerde) Bir flakon 5 (Beş) hastalık hasta dozu içermelidir. Teslim tarihinde en az 6 (Altı) ay miyada sahip olmalıdır.	Flakon	150 Flakon
11.	150.03.02.99.05.04.026	I-131 MIBG –T, (tedavi), 100 mCi	Adet	10
12.	150.03.02.99.05.04.088	I-131 MIBG –T, (tedavi), 200 mCi	Adet	10
13.	150.03.02.99.05.04.053	I-123 MIBG Erişkin hasta dozu (10 mCi) ihaleye esas olarak alınacaktır. Pazartesi, Salı veya Çarşamba günleri teslimat yapılacak ve teslimat tarihinden en az 24 saat sonrasına kalibreli olacaktır.	Adet	15
14.	150.03.02.99.05.04.016	Eklem içi tedavi (Radyasyonsinovektomi) ajanı (Y-90 vb.) Tek eklem için erişkin hasta dozu (5 mCi) ihaleye esas olarak alınacaktır.	Adet	10
15.	150.03.02.99.05.10.131	PAS (Patient Administration Set)	Adet	150
16.	150.03.03.99.05.04.052	Ventiscan IV Radioaerosol Disposable kit (Bir adet uygulama aparatı da verilecek)	Adet	50

Nükleer Tıp Ana Bilim Dalı, 2024-2025 yılı F-18 FDG, radyofarmasötik ajan, kit, radyonüklid, radyofarmasötik ve sarf malzemeleri teknik şartnamesi ve ihale listesi

A3703

S. S. S.

16.08.2024

17	150.03.02.99.05.04.119	RADYOİZOTOP-YITRIUM (Y-90) MİKROKÜRE TEKNİK ŞARTNAMESİ - Karaciğer Tümörlerinin intraarteriyel tedavisinde kullanılmak üzere uygun olmalıdır. - Kalibrasyon tarihinde ve saatinde, vial içerisindeki aktivite miktarı $3 \text{ GBq} \pm 10\%$ olmalıdır. - CE onayı olmalıdır. - Hem primer hem de metastatik karaciğer tümörlerinde endike olmalıdır. - İçeriğinde pür Beta Y-90 partikülleri emdirilmiş cam mikrokürelerden veya 20-60 mikron çapında resin mikrokürelerden oluşmalıdır. - Tedavi dozu bölünemediği takdirde ve her iki loba bölünmesi gereken durumlarda ikinci lob için gerekli olabilecek tedavi dozu ve uygulama seti firma tarafından ücretsiz temin edilebilmelidir. - Radyoaktif madde, Çarşamba akşamına kadar sipariş verildiği takdirde, tedavisi bir sonraki hafta Salı, Çarşamba ya da Perşembe günü uygulanabilmelidir. - Urunun, Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği kapsamında ithalinin uygun olduğunu gösteren izin yazısı olmalıdır. - Kitlerin NDK mevzuatına uygun taşınması ve ana bilim dalına veya ambar görevlisine teslimine kadar korunması sorumluluğu satıcı firmaya ait olacaktır. - Ürün TITUBB'a kayıtlı olmalıdır ve Sağlık Bakanlığı'nca onaylıdır ibaresi bulunmalıdır. - Teklifte ürüne ait orijinal firma ismi ve kod numarası yer almalıdır. - Ürüne ait prospektüs sunulmalıdır. - Y-90 işaretli mikrokürelerin temini, korunması, kullanılması ve atılması sırasında yüklenici firma yürürlükte olan veya yürürlüğe girecek olan yasa, tüzük, yönetmelik ve genelgelere uyulacaktır.	1 Adet	20 Adet Ek-2
----	------------------------	---	--------	-----------------

16 Ağustos 2024

Prof. Dr. Ahmet TUTUŞ

Doç. Dr. Ümmühan ABDULREZZAK