

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

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

KAYSERİ
06/12/2024

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

NÜKLEER TIP FDG ALIMI YAKLAŞIK MALİYETİ					
Sıra No	Malzeme Adı	Birimi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	F-18 FDG (15mCi), tek hastalık erişkin dozu	ADET	700 hasta dozu		
				GENEL TOPLAM=	

KAŞE - İMZA

	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, 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 BELİRLENMEİSNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YMNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.			

Teklif mektuplarının en geç 09/12/2024 Pazartesi günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica eder.

**ERCIYES ÜNİVERSİTESİ REKTÖRLÜĞÜ SAĞLIK ARAŞTIRM VE UYGULAMA
MERKEZİ NÜKLEER TIP ANA BİLİM DALININ İHTİYACI OLAN F-18 FDG
RADYOFARMASÖTİK AJAN VE SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

GENEL HÜKÜMLER

Bu teknik şartname, Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Anabilim Dalındaki PET/CT ünitesi çalışmaları kapsamında kullanılmak üzere ihtiyaç duyulan 2-[18F]-2-deoxy-D-glucose (**¹⁸F-FDG**) isimli radyofarmasötik ajan sarf malzemelerin teknik özellikleri ve teslim edilme koşulları içermektedir.

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

1. Teklif edilen **¹⁸F-FDG** solüsyon; steril, apirojen ve IV enjeksiyona uygun olmalı, Sağlık Bakanlığı tarafından verilen ürün ruhsatına sahip olmalı veya ürün tescil belgesine sahip olup ruhsat başvurusu ön değerlendirme aşamasını geçmiş olmalıdır.
2. **¹⁸F-FDG**'nin üretim tesisi **¹⁸F-FDG** üretimi, satış ve dağıtımını yapmak üzere Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK) tarafından verilen lisans belgesine sahip olmalıdır.
3. **¹⁸F-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. **¹⁸F-FDG** solüsyon, flakonlar şeklinde, kurşun ve/veya tungsten ile zırhlanmış olarak teslim edilmelidir. Teklif edilen **¹⁸F-FDG**'nin kalite kontrol testleri her üretimde Avrupa farmakopisinde belirtilen spesifikasyonlara uygun olarak yapılmalı ve istendiğinde kalite kontrol sonucu verilmelidir.
5. Bir hasta dozu en az 555 MBq (15mCi) aktiviteli **¹⁸F-FDG** içermelidir. Firma anabilim 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 günlük dozun eksik kalan miktarı birimin talebi doğrultusunda bir sonraki teslimat da tamamlanacaktır. Aksi takdirde firma iş kaybının 4 kat bedelini ödemekle yükümlü olacaktır.
7. Günlük sipariş edilen doz 5 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 tarifelerine 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 **¹⁸F-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 aşamasının uzadığı günlerde saat 20.00 ye kadar telefon ile siparişler verilebilecektir. Nükleer Tıp Anabilim Dalı siparişin bir kısmını veya tamamının 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 radyofarmasotik yıl içinde tüketilemezse Erciyes Üniversitesi sipariş edilmeyen bu malzeme için mali sorumluluk almayacaktır.

Prof. Dr. Ahmet TUTUŞ

Prof. Dr. Mustafa KULA

Doç. Dr. Ümmühan ABDULREZZAK