

T.C.  
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ  
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88  
MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00  
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ  
20.12.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin **NÜKLEER TIP A.D.** kullanılmak üzere ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır. Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

**TACİM DEMİRTAŞ**  
Dön.Ser.İşlt. Müd.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1	F-18 FDG 15 mCi TEK HASTALIK ERİŞKİN DOZU	75 DOZ	
	(TEKNİK ŞARTNAME EKTEDİR)		
	*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir. *Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod no'su teklif formunda yazılı olmalıdır. *Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası, mail, telefon v.s. okunaklı olmalıdır.		
	*TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR.		
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	YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.		
H	İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. ( ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)		
I	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. 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.		
K	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.		
L	İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.		
M	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.		
N	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR.  O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.  P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.		
O	SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.		
P	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 yapılamadığı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca adına Kurumun hazırlamış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; 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. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TITUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları,

Teklif mektuplarının en geç 23/12/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr



**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 (<sup>18</sup>F-FDG) isimli radyofarmasötik ajan sarf malzemelerin teknik özellikleri ve teslim edilme koşulları içermektedir.

**A- <sup>18</sup>F-FDG teknik özellikleri ve teslim edilme koşulları**

1. Teklif edilen <sup>18</sup>F-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. <sup>18</sup>F-FDG'nin üretim tesisi <sup>18</sup>F-FDG üretimi, satış ve dağıtımını yapmak üzere Nükleer Düzenleme Kurumu (NDK) tarafından verilen lisans belgesine sahip olmalıdır.
3. <sup>18</sup>F-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. <sup>18</sup>F-FDG solüsyon, flakonlar şeklinde, kurşun ve/veya tungsten ile zırhlanmış olarak teslim edilmelidir. Teklif edilen <sup>18</sup>F-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 <sup>18</sup>F-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 <sup>18</sup>F-FDG dozu sabah 09.00 ve/ veya 09.40 da teslim edilecektir.

Prof. Dr. Ahmet TÜRK  
Nükleer Tıp A.D.  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri  
Nükleer Tıp Anabilim Dalı, F-18 FDG radyofarmasötik ajan ve sarf malzemeleri teknik şartnamesi

Doç. Dr. Ümmihan ABDÜLREZZAK  
Nükleer Tıp A.D.  
Dip. Tes. No: 89259  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Prof. Dr. Mustafa KULA  
Nükleer Tıp A.D.  
Dip. Tes. No: 66085  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

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

A1705  
Prof. Dr. Ahmet TUTUŞ  
Nükleer Tıp A.D.  
Dip. Tes. No: 89259  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri  
Prof. Dr. Mustafa KULA  
Nükleer Tıp A.D.  
Dip. Tes. No: 89259  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri  
Doç. Dr. Ümmühan ABDULREZZAK  
Nükleer Tıp A.D.  
Dip. Tes. No: 89259  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri