

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi
Döner Sermaye İşletmesi
Sağlık Uyg. ve Arş. Merkezi(Hastane)

TEKLİF İSTEME FORMU

İstem / Alım No: 84162 : 84162
Talep Eden Birim: NÜKLEER TIP SERVİSİ

15.05.2025

Üniversitemiz Sağlık, Uygulama ve Araştırma Hastanesinin ihtiyacı olan malzemenin alınması gerekmektedir. Bu iş ile ilgili son ve kesin teklifinizi Döner Sermaye İşletmesi Satınalma Müdürlüğüne göndermenizi veya yetkili elemanımıza elden vermenizi rica ederim.

NOT: ÖNEMLİ MAIL ADRESİNİZİ YAZINIZ. hastanesatinalma@ogu.edu.tr

Son Teslim Tarih & Saat : 21.05.2025 13:00

Esra GÜLTEKİN
Mali Hizmetler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

Sıra No	Kodu	Malzeme Cinsi	Açıklama	Miktarı	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutarı
1	27.047	RADYOİZOTOP -GA-68 İŞARETLİ PEPTİT		400,00	ADET		
2	27.047A	RADYOİZOTOP-LU-177 VEYA Y-90 İŞARETLİ PEPTİT		100,00	ADET		
3	27.032C	F-18 FDG		40.000,00	mCi		

- 1- İNTERNET ADRESİMİZ: www.ogu.edu.tr --- HASTANE--- İHALE İLANLARI (sağ köşede) ADRESİNDEN İHALE İLANLARINA ULAŞABİLİRSİNİZ.
- 2- TEKLİF YAZINIZDA MALZEMELERİN VE HİZMETLERİN TESLİM SÜRELERİ BELİRTİLECEK, VERECEĞİNİZ FİYATLAR YAZI İLE DE YAZILACAKTIR. VERİLEN FİYATLAR TL CİNSİNDEN VE FİYATLAR KDV HARİÇ OLMALIDIR.
- 3- SİPARİŞ VERİLEN MALZEMELERİN VE HİZMETLERİN BEDELLERİ 90 GÜNDE ÖDENECEKTİR.
- 4-ONAYLANMIŞ ÜRÜN NUMARASI (BARKOD) OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR. AYRICA 31.12.2008 TARİH 27097 SAYILI RESMİ GAZETEDEN YAYINLANAN TEBLİĞİN 13. MADDESİ DİSTRİBÜTÖR VE/VEYA ANABAYİCE ALT BAYİLERİNDE UBB DE TANIMLANMIŞ OLMASI GEREĞİ BAYİ TANIMLAYICI NUMARASI OLMAYAN FİRMALARIN MALZEMELERİ TESLİM ALINMAYACAK VE FATURALARI İŞLEME ALINMAYACAKTIR. ÜRÜN KODLARI (BARKOD) BELİRTİLMELİDİR.
- 5- TEKNİK ŞARTNAMEDE NUMUNE İSTENMESİ DURUMUNDA NUMUNELER TEKLİF İLE BİRLİKTE TESLİM EDİLECEKTİR.
- 6- TIBBİ MALZEME ALIMLARINDA SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİNDE YER ALAN SUT KODUNUN VE UBB KODUNUN TEKLİF MEKTUBUNDA VE FATURADA YAZILMASI ZORUNLUDUR.
- 7-KİK TARAFINDAN HAZIRLANAN EKAP (ELEKTRONİK KAMU SATINALMA PLATFORMU)SİSTEMİNE KAYIT YAPTIRMAYAN FİRMALARIN ALIM SONUÇLARI İLE UBB KAYDININ HANGİ FİRMA YAPTIRDIYSA (TEDARİKÇİ, BAYİ, ALT BAYİ) FİRMAYA AİT VERGİ KAYIT NUMARASINI TEKLİFİNDE BELİRTMEYEN FİRMANIN ALIM SONUÇLARI KİK ve SGK YA BİLDİRİLMEDİĞİNDEN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRMEMEYECİKTİR.
- 8-FİRMA TEKLİFİNİN EKİNDE ÜRÜNÜN GMDN KODUNUN ONAYLI OLDUĞUNU VE POZİTİF LİSTEDE YER ALDIĞI BELGE İLE SUNMALIDIR. AKSİ TAKDİRDE BU BELGELERİ SUNMAYAN VEYA NEGATİF LİSTEDE YER ALAN VE ONAYSIZ OLAN ÜRÜNLERİN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRMEMEYECİKTİR.
- 9-SGK TARAFINDAN YAPILAN İNCELEMELERDE TEKLİF ETTİĞİNİZ ÜRÜNE AİT UBB KODU İLE ETİKET ADI VE/VEYA GMDN KATEGORİSİNDE UYUMSUZLUKTAN DOLAYI VEYA BUNA BENZER BAŞKA UYGUNSUZLUKTAN DOLAYI YAPILAN TÖM KESİNTİLER YÜKLENİCİ FİRMA TARAFINDAN KARŞILANACAKTIR.
- 10-YUKARIDA BELİRTİLEN TEKLİF YAZIMIZIN TARİH VE NUMARASI TEKLİF ZARFININ ÜZERİNE YAZILMASI GEREKMEKTEDİR.

Adres: Eskişehir

Tel: 0222 239 29 79 Dahili : 1048

Fax: 0222 239 2446

Sayfa 1

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM : NÜKLEER TIP SERVİSİ

Şartname Numarası : 31600

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 12.05.2025

Basım Tarihi : 12.05.2025

KOD : GH03

MALZEME ADI : GENEL HÜKÜMLERİ

1. Firma ayrıca teklifinde, malzemenin isminin yanına teklif ettiği malzemenin markasını yazacaktır. Verilen malzeme markası ile numune birbirine uyumlu olacaktır. Firmaların verdikleri numunelerin üzerinde hangi kaleme ait olduğu mutlaka belirtilecektir. (Numune üzerinde sıra no 1, sıra no 2 gibi.) Numune teslim edilemeyen ürünler için katalog, teknik içerik v.b bilgiler firma antetli kaşesiyle teklif dosyasında sunulacaktır.
2. Steril ambalajlarda getirilmesi gereken malzemeler steril ambalajlarda olmalıdır.
3. Ürün hastane idaresinin belirlediği periyotlarda teslim edilecektir.
4. Teklif edilen malzemeler ilgili bölümlerde tek tek deneme yapıldıktan sonra sonuca göre karar verilecektir.
5. Firmaların garanti taahhüdü gereken malzeme kalemleri için garanti taahhüdünü de teklifi ile beraber sunmaları ve belgelendirmeleri gerekmektedir. (Kalp pili vb.)
6. İstek belgesinde belirtilen istek kalemleri için, teklif veren tüm firmalar her kalemden en az 1 adet olmak üzere (istek belgesindeki birim dikkate alınacaktır. Örneğin. 54 adet için 1 adet numune, 73 paket için 1 paket, 63 bidon için 1 bidon, 49 kutu için 1 kutu v.b.) numune teslim edileceklerdir.
7. Verilen numuneler orijinal ambalajlarında getirilecektir. Ambalajların üzerinde ürün steril ise sterilizasyon tarihi, üretim tarihi, son kullanma tarihi vb. bilgiler olacaktır.
8. Hastane idaresinin istemi doğrultusunda ürün hangi firmada kalmış ise ürünün miad sorunu olduğu takdirde en az 4 ay önceden firma ile iletişim kurularak miadı yakın olan ürünler uzun miadlı ürünle ilgili ve yetkili firma tarafından değişimi yazılı taahhüt edilecek ve sağlanacaktır. Bunun yanında Hastane İdaresi istediği ürünler için ilgili firma ile mevcut ürünlerin miadının uzatılması vb. sorunlarda bu süreyi baz almayacak istediği zaman yapabilecektir. Firma bunu sağlayacağını yazılı taahhüt edecektir.
9. Teklif veren firma en son güncellenen ve yürürlükte olan Sağlık Uygulama Tebliğinde belirtildiği üzere tıbbi malzemelere ve /veya hastanede kullanılan tüm tıbbi malzemeler için istenen firma tanımlayıcı numarası, SGK onay kodu, TITUBB kaydı, Malzeme Bilgi Bankasına kayıtlı olması gereken ürünlerle ilgili onaylanmış ürün kodları, GMDN kodu, SUT kodu vb işlemlere ait kayıtları, ürün bilgileri, kod ve numaraları teklif esnasında teklif mektuplarında belirteceklerdir.
10. Teklif edilecek tüm ürünlerin SGK'nın ödeme mevzuatına haiz olması gerekmektedir.
11. Teslim edilecek ürünlerin değerlendirilmesi, kabulü, hizmete sunulması ve diğer tüm işlemler Sağlık Uygulama Tebliğinin en son yürürlükte ve güncel olanına göre yapılacaktır. Firmalar da tekliflerini bu tebliğ çerçevesinde vereceklerdir.
12. Ürünün depolama koşulları hakkındaki bilgiler teklif dosyasında sunulmalıdır.
13. Kit karşılığı getirilecek cihazlar olur ise, Cihaz hastanemizde sarfları kullanıldığı sürece kalacaktır. Cihazda oluşan arıza bildirildiğinden itibaren en geç 48 saat içerisinde satıcı firma elemanları arızaya müdahale etmelidir. Arıza süresince cihazın yerine cihaz bırakılmalı en geç 10 gün içinde cihazın bütün fonksiyonları çalıştırılmalıdır.
14. Kit karşılığı getirilecek cihazlar için; Malzemelerle getirilecek olan cihazın Sağlık Bakanlığının yayınladığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği ve Sağlık Uygulama Tebliğinin en son yürürlükte ve güncel olan hükümlerine göre getirecektir. Firmanın ürünü kullanılmaya devam edildiği sürece cihaz hastanemiz ilgili Anabilim Dalında kalacaktır. Cihazların her türlü periyodik bakımı, kalibrasyonu, tamiraty vb.'den tümü ile firma sorumludur. Cihazda herhangi bir arıza oluşması durumunda 24 saat içinde firma yeni bir cihaz getirecektir. Bu yükümlülüğü yerine getirmedeği takdirde her aksayan test/işlem vb. nedeni ile oluşan maliyetleri ilgili firma karşılayacaktır. Malzemelerle getirilecek olan cihazın kalibrasyonu firma tarafından yapılmış şekilde hastanemize teslim edilmelidir.
15. Ürünlerin miadı ürün teknik şartnamelerinde belirtilmiş olup, miadı belirtilmeyen ürünler için hastanemize teslim ediliş tarihinden itibaren en az 2 yıl miad aralığı olması aranacaktır.

HAZIRLAYANLAR

PROF.DR.ILKNUR AK SIVRIKOZ
NÜKLEER TIP A.D.BAŞKANI
İMZASI



ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gökhan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası



T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM : NÜKLEER TIP SERVİSİ

Şartname Numarası : 31600

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 12.05.2025

Basım Tarihi : 12.05.2025

KOD : GH03

MALZEME ADI : GENEL HÜKÜMLERİ

16. Teklif veren firma teklif vereceği her bir ürünün numunesini teslim etmelidir. Bu numuneler ilgili firmanın sözleşmesi bitene kadar Anabilim Dalında tutulacaktır. 17. Anabilim Dalı istek kalemleri arasında uygun bulduklarını belirleyecek, malı getirecek firma bu malzemelerden (Anabilim Dalının belirleyeceği sayıda birer veya ikişer vb. adet) acil durumlarda kullanılmak üzere yazılı tutanak karşılığı bölüme bırakacaktır. 18. Teklif verecek firma; talep halinde 24 (yirmidört) saat içerisinde eksiksiz olarak işleme hazır olmalı; istenildiği takdirde acil vakalar için seri halinde ürünün konsinye olarak bırakabilmelidir. 19. Firma setleri steril olarak getirmelidir. 20. Steril olmayıp hastanemizde steril edilecek malzemelerin sterilizasyon giderleri (hastane yönetimi tarafından belirlenen fiyatlar üzerinden) ilgili firma tarafından karşılanacaktır.
- 0-10 Kg 50 TL
 - 10-15 Kg 80 TL
 - 15 Kg ve üzeri 100 TL
21. Kurumumuzda steril edilecek setlerin sargıları ilgili firma tarafından temin edilecektir ve hazırlanacaktır. (Set sargıları hastanemizde kullanılan yeşil set sargılarının dışında örneğin lacivert vb. ve/ veya firmayı tanımlayıcı bir logo, ayraç vb. olmalıdır.)

ESKİŞEHİR OSMANGAZİ ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ PAKETLEME İSTEKLERİ

Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesine yapılacak tüm malzeme sevkiyatlarında kullanılan paketlerin dizaynında ve temininde imalatçı sorumludur. Kullanılan paketler Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi malzeme hareketleri ve stok sistemine uygun olmalıdır. Bu nedenle, paket halinde olabilecek ürünler için;

1. Paketler standart malzeme taşıma ekipmanları (Folklift, insan, el lifli, domuz arabası vb.) ile taşınabilir olmalıdır.
2. Paketlerin çıkış yerinden varış yerine (stoklanacağı alana) kadarki taşınması vb. stoklanacağı yerde istiflenmesi teslim eden firma sorumluluğunda olacaktır.
3. Paketlerin üzerinde malzemeyi tanımlayıcı etiketler bulunmalı, bir paket içinde muhtelif malzemeler bulunuyor ise üzerinde paketleme listesi bulunmalıdır.
4. Paketler bir kullanımlık ve ambalajları sağlam olmalı, ambalajsız mal sevki olmamalıdır. Ambalajlar üst üste koyulduğunda (en çok 6 katlı) dayanabilecek sağlamlığa sahip olmalıdır.
5. Paketler en fazla 120x100x en çok 100 cm yüksekliğinde olmalıdır.
6. Dört tarafından Folklift girişine müsait olmalıdır.
7. Elle taşınan karton kutular bütün olmalı parçalı olmamalıdır.
8. Strech (nylon) kullanımından kaçınılmalıdır.
9. Paketlerin yüklenmeden evvel temiz ve sağlam olması sağlanmalıdır.
10. Malzemelerin korozyona karşı korunmasında kullanılacak malzemeler çevreyi kirletmeyecek ve çok atık bırakmayacak şekilde olmalıdır.
11. Zorunlu hallerde paketleme belirtilen standartların dışında olduğunda yetkili birimlerle görüşülmelidir.
12. Palet ile getirilmesi gereken malzemeler palet ve palet fişi ile getirilmeli, ambalaj türleri malzeme cinsine göre teslim edilmelidir.

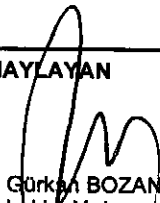
HAZIRLAYANLAR

PROF.DR.ILKNUR AK SIVRIKOZ
NÜKLEER TIP A.D.BAŞKAN
İMzası



ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası



T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 39093

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 12.05.2025

Basım Tarihi : 12.05.2025

KOD : 27.047

MALZEME ADI : RADYOİZOTOP -GA-68 İŞARETLİ PEPTİT

Genel Özellikler:

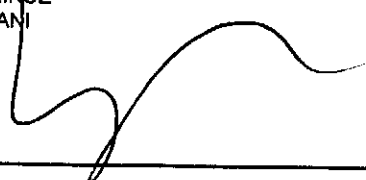
- 1.1. Bileşiklerin, işaretleme ve hasta kullanımına hazır hale getirilmesinde kullanılacak otomatik sentez sistemi ve diğer ekipmanlara ait Kompleksler ve yer hazırlığı (sentez odasının kurşun zırhlama projesinin çizimi, TAEK onayı, odanın kurşun kaplanması, 1(bir) adet hasta bekleme odasının projesinin çizimi, TAEK onayı, kurşun zırhlamasının yapılması) yüklenici firma tarafından Nükleer Tıp Anabilim Dalına ücretsiz olarak kurularak sözleşme süresince kullanılmak üzere teslim edilecek, Atom Enerjisi ruhsatlama işlemleri firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır.
- 1.2. Sistem, otomatik sentez ünitesi, Ga-68 jeneratör, HPLC veya TLC gibi kalite kontrol ünitesi, bilgisayar ve gerekli diğer donanım ve yazılımlardan oluşacak ve mülkiyeti yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 1.3. Sentez yapacak personel için uluslararası kılavuzlardaki standartlara uygun sentez esnasındaki radyasyondan koruyacak gözlük, eldiven, tiroit koruyucu ve kurşun önlük ile bir adet alan monitörü verilecektir.
- 1.4. Otomatik sentez ünitesi, Lu-177 ve/veya Y-90 ve Ga-68 gibi radyonüklidler ile prostat spesifik membran antijenine bağlanan ligandlar (PSMA) ve DOTATATE gibi somatostatin analogları ve bunun gibi diğer peptidleri bağlayarak radyofarmasötik sentezleyecektir.
- 1.5. Peptidler GMP şartlarında üretilmiş olacak ve hasta başına sipariş edilecektir.
- 1.6. Radyonüklidler ile peptidlerin bağlanma süreci için gerekli her türlü, kimyasal, reaktif, filtreler ve diğer sarf malzemeleri yüklenici tarafından sözleşme süresince karşılanacaktır.
- 1.7. Gerektiğinde, son kullanma tarihi geçmeden malzemeler yeni miyatlı malzemeler ile değiştirilecektir.
- 1.8. Sistem radyofarmasötik sentezinin kalite kontrolü sonunda yürürlükteki uluslararası kılavuzlarda belirtilen bağlanma yüzdesini sağlayacaktır.
- 1.9. Sentezlenen radyofarmasötik hastalara enjekte edilmeden önceki son hali steril ve apirojen olacaktır.
- 1.10. Teknik bir nedenle son ürünün sentezlenememe halinde kaset ve sarf malzemeleri yenileri ile ücretsiz değiştirilecektir.
- 1.11. Sözleşme süresince sistemin bakım, onarım ve kalite kontrol faaliyetleri yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 1.12. Sistemin bulunacağı ortamın fiziki çevre koşullarının yürürlükteki, kanun, yönerge ve yönetmeliklere uygun olmasından yüklenici firma sorumlu olacaktır.
- 1.13. Radyoaktif maddeler yarılanma ömrünün kısa olması nedeniyle stoklanamadığından, sözleşmenin imzalanmasından sonra hasta sayısı ve ihtiyaca göre Nükleer Tıp Kliniği'nce belirli aralıklarla faks tebligatı ile sipariş edilecek ve belirtilen yere, tebligatla belirtilen gün ve saatte teslim edilecektir.
- 1.14. Belirlenecek kişilere gerekli sentez işlemlerinin yapılabilmesi için yüklenici firma tarafından 5 (beş) iş günü süre ile Nükleer Tıp Kliniğinde kullanıcı eğitimi verilecek ve gereklilik halinde bu eğitim tekrarlanacaktır.

2. Otomatik Sentez Ünitesi:

- 2.1. Ga-68 (DOTA, PSMA) ve Lu-177 (DOTA, PSMA) peptid bağlı bileşiklerinin sentezlerini yapabilmek için GMP uyumlu yazılım sistemi olacaktır.
- 2.2. Sistem, farklı radyonüklidler ile peptidlerin aynı gün içerisinde bağlanmasına olanak tanıyacaktır.
- 2.3. Yüklenici firma mevzuat gereği otomatik sentez ünitesinin yerleşeceği ünite ile ilgili alanın majistral radyofarmasötik üretimi için Nükleer Düzenleme Kurumu, Sağlık Bakanlığı ve/veya varsa diğer resmi kurumlardan, izin, ruhsat ve lisanslandırılma ile ilgili her türlü, yazışmayı, harç, vergi ve benzeri ödemeleri yapacaktır.
- 2.4. Sözleşme süresince otomatik sentez ünitesi belirtilen sayıda radyofarmasötik sentezinin sorunsuz sentezlenmesini sağlayacaktır. Bu nedenle yüklenici firma mülkiyeti kendisine ait olduğundan, sistemin kalite kontrol, bakım, onarım, yedek parça ve diğer masrafları için kurumdan hiçbir ücret talep etmeyecektir.

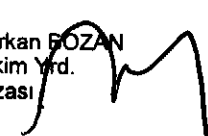
HAZIRLAYANLAR

PROF.DR.ILKNUR AK SIVRIKOZ
NÜKLEER TIP A.D.BAŞKANI
İMZASI



ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yard.
İmzası



T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 39093

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 12.05.2025

Basım Tarihi : 12.05.2025

KOD : 27.047

MALZEME ADI : RADYOİZOTOP -GA-68 İŞARETLİ PEPTİT

- 2.5. Otomatik sentez sistemi Nükleer Tıp Kliniği'nde idarenin belirlediği yere kurulacaktır. Otomatik sentez sisteminin kurulumu ve çalışması için gerekli ısı, aydınlatma, havalandırma ve nem koşulları gibi her türlü alt yapı gereksinimi yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.6. Otomatik sentez sistemi kurulumu aşamasında gerekli her türlü alet, araç, gereç, ortam test ve ölçme cihazı/aleti, sarf malzemeleri, doküman, yardımcı personel ve muayene masrafları ihaleyi kazanan firma tarafından karşılanacaktır. Muayene esnasında dizayn ve imalat hataları sebebiyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan yüklenici firma sorumlu olacaktır.
- 2.7. İşaretili bileşiklerin hasta ve organ doz hesaplamaları için gerekli olan yazılım içeren bilgisayar verilecektir.
- 2.8. Yüklenici firma otomatik sentez sistemi arıza/üretim sorununa en geç 12 (on iki) saat içinde müdahale edecek ve sorunu en kısa sürede çözecektir. Parça gereksinimi ve radyoaktif maddenin tekrar siparişi gereken durumlarda gecikme idareye mücbir sebep olarak bildirilecektir. Bu haller dışındaki gecikmelerde sözleşme koşulları geçerli olacaktır.
- 2.9. Sistemde bir problem oluşması durumunda sistem manuel moda geçiş yapmaya izin verecek, ilgili hata girildikten sonra tekrar otomatik moda dönebilecektir.
- 2.10. Sistem, reaksiyonun gerçekleşeceği sıcaklık sensörü bulunan ısıtma özellikli bir reaktör modülü içerecektir.
- 2.11. Otomatik sentez sistemi, gerekli değişiklikler ve/veya modifikasyonlar yapılarak Nükleer Tıp bölümünün isteği doğrultusunda farklı radyonüklidler ve farklı farmasötikler ile de işaretleme çalışmalarına imkan verecek donanıma sahip olacaktır.
- 2.12. Sistem yapılan her işlemi otomatik olarak kaydedecek ve gerektiğinde yazdırabilecektir.
- 2.13. Sentez ünitesi en az 2 adet radyoaktivite sayım sensörüne sahip olacaktır.

3. Radyonüklidler

- 3.1. Lu-177 ve/veya Y-90 Sağlık Uygulama Tebligatında belirtilen dozlarda (100-200 (+/-10) mCi) olacak şekilde sipariş edilecektir.
- 3.2. Steril, apirojen viyallerde bulunacaktır.
- 3.3. Viyal üzerindeki etikette, kalibrasyon tarihi, radyonüklidin adı ve aktivitesi yazılı olacaktır.
- 3.4. Sistem radyonüklid içeren çözeltiyi, orijinal stok viyali içinden rahatlıkla çekerek sentezde otomatik olarak kullanabilmelidir.
- 3.5. Spesifik aktivitesi 10 Ci/mg'dan az olmayacaktır.
- 3.6. Radyokimyasal saflığı en az %99 olacaktır.
- 3.7. Radyonüklidik saflığı, kalibrasyon tarihinde en az %99 olacaktır.
- 3.8. Lu-177m safsızlığı, kalibrasyon tarihinde %0,1 'den az olacaktır.
- 3.9. Üretimleri GMP şartları altında yapılmış olacaktır.
- 3.10. GMP belgesine sahip olacak ve teslim edilen her ürün ile birlikte ürünün GMP sertifikası da teslim edilecektir.
- 3.11. Lu-177 klorür çözeltisi T.C. Sağlık Bakanlığından ruhsatlı olacaktır.
- 3.12. Kimyasal formu HC1 çözeltisi içerisinde Lu-177/Y-90 klorür formunda olacaktır.
- 3.13. Radyonüklid çözeltisinin radyoaktif işaretleme verimi en az %95 olacaktır.
- 3.14. Üretici firma tarafından kimyasal ve radyonüklidik saflık, her lot için yapılacak ve yapılan kalite kontrol işlemlerinin sonucunu gösteren sertifika ya da rapor her ürün için teslim edilecektir.

4. Farmasötik Kasetler

- 4.1. Kasetler, somatostatin analogları (DOTATOC, DOTATATE), prostat spesifik membran antijenine bağlanan ligandları (PSMA) gibi peptidlerden sadece birini içerecektir.

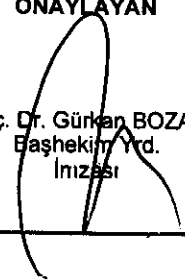
HAZIRLAYANLAR

PROF.DR.ILKNUR AK SIVRIKOZ
NÜKLEER TIP A.D.BAŞKANI
İMZASI



ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İMZASI



T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 39093

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 12.05.2025

Basım Tarihi : 12.05.2025

KOD : 27.047

MALZEME ADI : RADYOİZOTOP -GA-68 İŞARETLİ PEPTİT

- 4.2. Kasetler sentez sırasında gerekli olan tüm sarf malzemeleri ile birlikte teslim edilecektir.
- 4.3. Sağlanan kaset, kit ve solüsyonlar tek kullanımlık ve steril apirojen olacaktır.
- Kasetler, GMP kurallarına bağlı kalınarak üretilmiş olacaktır. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.
- 4.4. Hasta başına kullanılacak kasetin peptid miktarı 250 pg altında olacaktır.
- 4.5. Radyonüklidlerle peptid sentezi sırasında son ürün elde edilememesi veya elde edilen ürünün yukarıda belirtilen şartları karşılamaması durumunda yüklenici firma bu ürünleri yenisi ile değiştirecektir.
- 4.6. Otomatik sentez ünitesinde farmasötik kasetlerin radyonüklidlerle bağlanması sonrası yapılan kalite kontrol testinde, bağlanmanın yetersiz olduğu saptanırsa kullanılmış ve yetersiz bağlanmış kasetler ücretsiz olarak kullanılmamış yenileri ile değiştirilecektir.
- 4.7. Sistem, farklı radyonüklidler ile peptidlerin aynı gün içerisinde bağlanmasına olanak tanımalıdır. Farklı radyonüklidler kullanılarak yapılacak olan bağlanma işlemlerinde kontaminasyonun önlenmesi amacıyla farklı kasetler kullanılacaktır.

5. Diğer sarf malzemeleri

- 5.1. Otomatik sentez sistemi ile birlikte Lu-177 işaretleme için gerekli olan kimyasallar, reaktifler, filtreler, kalite kontrolünde kullanılacak tüm ekipmanlar ve diğer sarf malzemeler yüklenici firma tarafından teslim edilecektir.
- 5.2. Teslim edilen malzemelerin her birinin ambalaj etiketinde ürünün ismi ve son kullanma tarihi açık bir şekilde belirtilecektir. Ambalajlar üzerinde teknik özellikleri belirtilecek, saklama koşulları olacak, sterilizasyon tarihi, lot ve referans numarası olacaktır. Ambalajda yırtılma, ıslanma, akıntı, sızıntı ve lekelenme olmayacaktır.
- 5.3. Yüklenici Firma, kullanıma uygun olamayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile değiştirecektir.
- 5.4. Yüklenici Firma son kullanma tarihine 1 (bir) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirecektir.

6. Germanyum-68/Galyum-68 (68Ge-68Ga) Jeneratörü

- 6.1. Sistem ile birlikte bir adet, 50 (elli) miliküri orijinal, Germanyum-68/Galyum-68 (Ge- 68/Ga-68) jeneratörü verilecektir.
- 6.2. Sistem, üzerine Germanyum-68 emdirilmiş kolondan oluşan kapalı bir sistem olacak ve ürünle temas eden metal parça içermeyecektir.
- 6.3. Sistem Germanyum-68/Galyum-68 (Ge-68/Ga-68) jeneratörünün sağım işlemini otomatik olarak yapacak ve gerektiğinde manuel sağıma olanak verecektir.
- 6.4. Ge-68/Ga68 jeneratörü GMP şartları altında üretilmiş olacak ve yüklenici tarafından belgelenecektir.
- 6.5. Jeneratörün yarı ömrü en az 250 (iki yüz elli) sağım/yıl veya 9 ay olacaktır.
- 6.6. Bir hasta için enjeksiyon öncesi son ürün aktivitesi tek sağımda 6 (altı) mCi altına düşerse Germanyum-68/Galyum-68 (Ge-68/Ga-68) jeneratörü orijinal yenisi ile değiştirilecektir.
- 6.7. Sağım çözeltisindeki Ge-68 safsızlık oranı < %0.005 olacaktır.
- 6.8. Ga-68, radyoaktif ebeveyninin (Ge-68) bozulumuyla sürekli olarak üretilmektedir.
- 6.9. Sistem, saflaştırma gerektiren Ge-68/Ga-68 jeneratöründen sağım sonucu elde edilen Ga-68 çözeltisine, işaretleme için ön saflaştırma yapabilmelidir. Saflaştırma işlemi gerekmeyen Ge-68/Ga-68 jeneratörlerde bu madde aranmayacaktır.

7. Kalite Kontrol

- 7.1. Sentez işlemi sonrası üretilen radyonüklid bağlı peptidlerin kalite kontrolü için HPLC veya TLC cihazı verilecektir.
- 7.2. Sentez işlemi sonrası üretilen radyofarmasötiklerin bağlanma etkinliğini saptayabilecek şekilde

HAZIRLAYANLAR

PROF.DR.ILKNUR AK SIVRIKOZ
NÜKLEER TIP A.D.BAŞKANI
İMZA

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 39093

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 12.05.2025

Basım Tarihi : 12.05.2025

KOD : 27.047

MALZEME ADI : RADYOİZOTOP -GA-68 İŞARETLİ PEPTİT

rad yokimyasal saflığın kalite kontrolü için gerekli detektör sistemlerine sahip olacaktır.

7.3. HPLC sistemi radyofarmasötiklerin geliştirilmesi, üretimi ve kalite kontrolü uygulamalarında kullanılabilir olmalıdır.

7.4. HPLC sistemi modüler yapıda olmalı bu sayede istenildiğinde farklı uygulamalar için geliştirilebilecektir.

7.5. HPLC'de radioflow detektör 21 CFR 11 uyumlu olmalı ve istenildiğinde tek başına kullanılabilir olacaktır.

7.6. HPLC'de radioflow detektörde yarılanma ömrü düzeltilmesi yapılabilecektir.

7.7. HPLC sistemi radyoflow dedektör ve UV deteksiyon komponentlerine sahip olacaktır.

7.8. HPLC sistemi tercih edilirse en az iki hatlı gradient pompa akış doğruluğu en az < 0.5 % RSD (1 ml/min akış hızında) olacaktır. Kalite kontrol sistemi en az 2 hatlı akışa göre düzenlenebilecektir.

7.9. Yapılan her kalite kontrol aşaması ve son ürün kalitesi dokümante edilebilecek ve son ürün etiketlenecektir.

7.10. HPLC sistemi degaserli gradient pompa, enjeksiyon bloğu, aktivite dedektörü, UV dedektör, HPLC kolonu ile gerekli yazılımı içeren bilgisayar sisteminden oluşan modüler yapıda olacaktır. Bu sayede sistemde oluşan problemlere kolay müdahale edilebilecek, gerekli ünite değiştirilebilecek ve farklı çalışmalar için aktivite dedektörü tek başına çalışabilecektir. İhale süresince yetecek miktarda kimyasal sarf malzemesi temin edilecektir.

HAZIRLAYANLAR

PROF.DR.İLKİNUR AK SIVRIKOZ
NÜKLEER TIP A.D.BAŞKANI
İMzası

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası

T.C.
Eskişehir Osmangazi Üniversitesi Hastanesi

İSTEĞİ YAPAN BİRİM :

Şartname Numarası : 37675

TEKNİK ŞARTNAME

Şartname Tarihi : 12.05.2025

Basım Tarihi : 12.05.2025

KOD : 27.032C

MALZEME ADI : F-18 FDG

1. Teklif edilen F18 -FDG Sağlık Bakanlığı ve TAEK tarafından lisanslanmış olmalıdır.
2. F18 - FDG'yi sağlayacak olan firma veya F-18 FDG nin tedarik edildiği firma TAEK tarafından bu malzemeyi satmaya ve taşımaya yetkilendirilmiş olmalıdır.
3. Bir hastalık F18 - FDG dozu teslim anında 15 mCi F18 den az olmamalıdır.
4. F18 - FDG Bölüm talepleri doğrultusunda günlük olarak bir veya birkaç defada teslim edilecektir.
5. Hasta tarama randevuları en fazla 30 dakika arayla verilecektir. Tek teslimat yapılması durumunda firma teslim edilecek F18 - FDG aktivitesini verilen tarama arası zamanını (30 dakika) dikkate alarak hesaplayacaktır. Eksik aktivite teslimatı durumunda eksik kalan miktar için ek bir teslimat yapılacaktır.
6. Nükleer tıp kliniği gerektiğinde siparişin tümünü veya bir kısmını teslim edilmesi istenilen tarihten en geç bir gün önce saat 16:00 kadar iptal edebilecektir.
7. FDG Kurşun veya tungsten zırh içerisinde steril apirojen FDG içeren kapalı cam flakonda teslim edilmelidir.
8. FDG teslim gününde sabah en geç 08:30'da Anabilim Dalı'na teslim edilmelidir.
9. Üretim ve sevkiyattan kaynaklanabilecek mücbir sebepler dışında teslimdeki gecikme ve teslim edilmemesi durumunda, klinik tutanakla tesbit edilecek, bu durum 3 kez tekrarlandığında kurum tarafından sözleşme tek taraflı olarak iptal edebilecektir.

HAZIRLAYANLAR

PROF.DR.ILKNUR AK SIVRIKOZ
NÜKLEER TIP A.D.BAŞKANI
İMZASI

ONAYLAYAN

Doç. Dr. Gürkan BOZAN
Başhekim Yrd.
İmzası