



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10309
İstem Tarihi : 14/10/2020
Bölüm Adı : Nükleer Tıp Stoğu

Döküm Tarihi : 14/10/2020 11:17:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J07-075090	I-123 MIBG (3 MCl).

Tüm vücut taramalarında kullanılmak üzere intravenöz uygulamaya uygun I-123 MIBG radyofarmasötiği istemidir.

A) Nükleer Tıp Anabilim dalının ihtiyacına göre bildirilecek miktarlarda son kullanım tarihinden olabildiğince erken olarak getirilecek ve teslim edilecektir.

B) Radyoizotop ya da radyofarmasötiğin teslim edildiği an ile referans tarihi arasındaki süre uzun olmalı, teslim anındaki spesifik aktivite yüksek olmalı kararlılık ve kullanım süresi uzun olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Kimyager Ahmet Ferat ÜZDÜRMEZ

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10309
İstem Tarihi : 14/10/2020
Bölüm Adı : Nükleer Tıp Stoğu

Döküm Tarihi : 14/10/2020 11:17:00

Malzeme Kodu : J07-074325
Malzeme Adı : LU-177 200 MCl.

177Lu Bağlı Bileşikler Teknik Şartnamesi

1. Lu-177 Klorür'ün kimyasal formu 0.05M HCL içerisinde [Lu-177]LuCl₃ şeklinde olacaktır.
2. Spesifik aktivitesi 20 Ci/mg'dan az olmayacaktır.
3. Lu-177 Klorür'ün radyokimyasal saflığı en az % 99 olacaktır.
4. Radyonüklidik saflığı, kalibrasyon tarihinde % 99'dan büyük olacaktır.
5. Lu-177m safsızlığı, kalibrasyon tarihinde % 0,1'den az olacaktır.
6. Lu-177 Klorür çözeltisi üretimi GMP şartları altında yapılmış olacaktır.
7. Lu-177 Klorür ile birlikte Hastanemiz Nükleer Tıp Anabilim Dalında kurulu olan tam otomatik sentez sistemi ile uyumlu olarak çalışabilecek Lu-177 steril kaset verilecektir. Kaset içeriğine sentez işleminde kullanılacak peptid dahil olmalıdır.
8. Kaset, her türlü kontaminasyonun önlenmesi amacıyla tek kullanımlık olmalıdır
9. Firmalar, teklif ettikleri Lu-177 klorür ve disposable kasetler için, Türkiye'de satmaya yetkili olduklarına dair belgeleri ve ürünlerine ait GMP belgelerini ihale dosyasında sunacaklardır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Ahmet Ferat Uzdürmez
[Signature]

Kimyager Ahmet Ferat UZDÜRMEZ

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10309
İstem Tarihi : 14/10/2020
Bölüm Adı : Nükleer Tıp Stoğu

Döküm Tarihi : 14/10/2020 11:18:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J07-075110	MO 99-TC 99 M JENERATÖR 30GBQ.

Mo-99/Tc-99m Radyoaktivite Jeneratörü için İstenen Teknik Şartlar

- Mo-99/Tc-99m radyoaktivite jeneratörü her hafta pazartesi günü teslim edilmeli ve izleyen Cuma gününe kalibre olmalıdır.
- Jeneratör orijinal olarak 30 Gbq aktivite ve teslim tarihinde ilk sağım aktivitesi en az 1750 mCi' nin üzerinde olmalıdır. Teklif veren firmalar kalibrasyon tarihinden önceki üç gün, referans tarihi ve bunu izleyen beş gün için elde edilebilecek sağım aktivitelerini orijinal firmanın referansı ile ayrıntılı olarak belgelendirmelidirler.
- Jeneratörle çalışacak Radyofarmasist' in güvenliği açısından jeneratörün dış zırhlaması en az 50 mm.Pb (kurşun) olmalıdır.
- En ucuz teklifin belirlenmesinde haftalık çalışma günleri içerisinde, elde edilen aktivite miktarı ve teklif edilen fiyat göz önünde bulundurulacaktır.
- Jeneratörde farklı hacimlerde sağım yapabilme olanağı bulunmalı ve gerekli sağım aksesuarları ücretsiz olarak verilmelidir.
- Jeneratör'ün özellikleri, çalışma prensibi, kullanım kılavuzu ile orijinal aktivite tablosu teklif ekinde verilmediği takdirde bu teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Mo-99/Tc-99m jeneratörünün kalite kontrolü için gerekli ek kimyasal ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edeceklerdir.
- Tekliflerde tüm kitler, radyofarmasötikler ve radyoaktivite jeneratörü için teklif edildikleri tarih itibarıyla Sağlık Bakanlığında onay alınmış olma şartı aranacaktır.
- Mo-99/Tc-99m jeneratörü radyasyon güvenliği bakımından bölümümüzde kullanılan laminar flow jeneratör yatağına uygun olmalıdır. Bunu sağlamak üzere tabanı daire biçiminde ve çapı en çok 133 mm olmalıdır. Bu koşul sağlanmadığı takdirde yeni bir laminar flow teklif veren firma tarafından temin edilecektir.
- Mo-99/Tc-99m jeneratörü radyasyon güvenliği bakımından b-maddesinde belirtilen 30 GBq molibden aktivitesinden en yüksek Tc-99m verimini ve en düşük Mo-99 kaçacağını sağlayarak yüksek spesifik aktiviteye sahip olmalıdır.
- Yukarıda belirtilen tüm maddeler gerek görüldüğü takdirde demo yapılarak değerlendirilecek ve belirtilen koşulları sağlamayan jeneratör teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.

HAZIRLAYANLAR

Kimyager Ahmet Ferat ÜZDÜRMEZ

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

ONAYLAYAN



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10309
İstem Tarihi : 14/10/2020
Bölüm Adı : Nükleer Tıp Stoğu

Döküm Tarihi : 14/10/2020 11:19:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J07-071877	F-18 FLORO-DEOKSIGLUKOZ.

Bu teknik şartnamede Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Nükleer Tıp Anabilim Dalı Pet ünitesi için ihtiyaç duyulan F-18 Flouro-2-deoksi-d-glikoz (F-18 FDG) isimli radyofarmasötik malzemenin teknik özellikleri ve temin koşulları belirtilmiştir.

F-18 FDG nin teknik özellikleri ve teslim koşulları:

1- F-18 ile işaretli FDG, steril, apirojen iv enjeksiyona uygun radyofarmasötik olarak bir kaç hastalık dozu ihtiva eden flakonlar şeklinde zırhlanmış olarak teslim edilmeli ve aşağıdaki kimyasal ve fiziksel özellikleri taşımaktadır.

- Radyonüklid saflığı en az %98 olmalı, radyokimyasal saflık ise en az %95 olmalıdır.
- F-18 FDG solüsyonunun ph değeri 4.5-8.5 arasında olmalıdır.
- F-18 FDG nin son kullanma zamanı, üretim saatinden sonra en az 8 saat olmalıdır.

2- Teklif edilen F-18 FDG nin bir hastalık dozu enjeksiyon anında 15 mCi (555 Mbq) mCi den az olmamalıdır.

3- Hasta dozlarının hesaplanması, hasta randevularının ardışık olarak verildiği ve 30 dakika aralıklarla enjeksiyon yapılacağı düşünülerek hesaplanacaktır. Hasta dozları en fazla 6 hasta için bir flakon olarak zırhlanmış ve numaralandırılmış olarak teslim edilmelidir. Eksik aktivite teslim edilmesi durumunda bu durum tutanakla tesbit edilecek ve günlük dozun eksik kalan miktarı birimin talebi doğrultusunda sonraki teslimatlarda ücretsiz olarak tamamlanacaktır.

4- F-18 FDG Nükleer Tıp Anabilim Dalı nın talep ettiği hasta sayısına göre günde bir veya iki defada teslim edilecektir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Kimyager Ahmet Ferat ÜZDÜRMEZ

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

Teslimatın ilk partisi sabah saat 8:30-9:30 ve gerektiği takdirde ikinci partisi 12:00-13:30 arasında yapılacaktır.

2017-06-15

5- İhaleyi kazanan firma, PET cihazının çeşitli kalibrasyon ve deneme amaçlı çekimlerinde kullanılmak üzere 3 (üç) hasta dozunu ücretsiz olarak teslim edecektir.

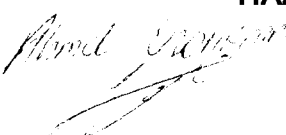
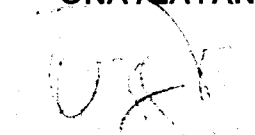
6- Randevu verilmiş hastalar için belirtilen gün ve saatte herhangi bir nedenle F-18 FDG nin teslim edilmemesi durumunda bu miktarın yarısı kadar dozda madde bölümün talep ettiği zamanda ücretsiz olarak teslim edilecektir.

7- Doz siparişleri firmaya ihtiyaç gününden en az bir iş günü önce saat 16:00 ya kadar bildirilecektir. Nükleer Tıp Anabilim Dalı siparişin bir kısmını veya tamamını bir önceki gün 18:00 e kadar olan sürede iptal edebilecektir.

8- Yüklenci firma iki iş günü önceden haber vermek koşuluyla üretim sorunu nedeniyle teslimatı erteleme talebinde bulunabilir. Ancak bu talep bir ihale döneminde ardışık 5 (beş) iş gününü ve toplamda 10 (on) iş gününü aşmamalıdır.

9- Teklif edilen F-18 FDG'nin üretimi Sağlık Bakanlığı tarafından ruhsatlandırılmış ve TAEK tarafından lisanslandırılmış olmalıdır.

10- F-18 FDG'yi tedarik edecek firma, TAEK tarafından bu malzemeyi taşımaya yetkilendirilmiş olmalı ve ilgili kurumun radyoaktif malzeme taşıma yönetmeliği kurallarına uygun biçimde teslimat yapılacağı taahhüt etmelidir.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN
	

Kimyager Ahmet Ferat ÜZDÜRMEZ

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10309
İstem Tarihi : 14/10/2020
Bölüm Adı : Nükleer Tıp Stoğu

Döküm Tarihi : 14/10/2020 11:19:00

Malzeme Kodu	Malzeme Adı
J07-072474	I-131 SIVI (100 mCi).

Düşük doz I-131 tedavileri ve I-131 tüm vücut taraması için kullanılmak üzere 100 mCi I-131 sıvı radyofarmasötüğü istemidir.

A) Nükleer Tıp Anabilim dalının ihtiyacına göre bildirilecek miktarlarda son kullanım tarihinden olabildiğince erken olarak getirilecek ve teslim edilecektir.

B) Radyoizotop ya da radyofarmasötüğün teslim edildiği an ile referans tarihi arasındaki süre uzun olmalı, teslim anındaki spesifik aktivite yüksek olmalı kararlılık ve kullanım süresi uzun olmalıdır.

d) Sıvı iyot-131 100 mci ambalajda bölümün isteği doğrultusunda ayda bir yada üç haftada bir periyodik olarak temin edilecektir. Bu gruba teklif veren firmalar teslimat ve kalibrasyon tarihlerini ve prekalibrasyon dozunu belirtmelidirler.

HAZIRLAYANLAR	ONAYLAYAN

Kimyager Ahmet Ferat ÜZDÜRMEZ

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi