



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKLİF İSTEM FORMU

İstem No/Alım No : 23602025-01-26
Konu : Kemik liği Nakil Ünitesi için (Ahmet Avcı adına) Mezenkimal Kök Hücre Üretim Hizmeti İşi Alımı
Talep Eden Birim : Servis Depoları / Kemik liği Nakil Ünitesi Şöğü
Son Teslim Tarih & Saat : 10/01/2025 17:00:00 İlan Tarihi : 10/01/2025

Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezimiz için aşağıda cins ,miktar ve özellikleri belirtilen malzemelerin satın alınmasına ihtiyaç duyulmuştur. Proforma faturanın aşağıdaki şartlara göre düzenlenerek, belirtilen tarih ve saate kadar Satın Alma Bürosuna gönderilmesini rica ederim.

- 1- Tekliflerin yazılı olması,
- 2- İhale dokümanının tamamen okunup kabul edildiğinin belirtilmesi,
- 3- Teklif verilen malzemelerin teslim süreleri, barkod numarası, markaları ve ambalaj şekillerinin yazılması,
- 4- TL (Türk Lirası) olarak fiyat verilir, birim fiyatlarının rakamı ve yazıyla yazılması
- 5- Üzerinde kazıntı, silinti, düzeltme bulunmaması,
- 6- Ad soyaad veya ticaret unvanı yazılmak suretiyle yetkili kişilerce imzalanmış olması,
- 7- Teklif verilmeyecekse FAKS mesajının bir açıklama ile gönderilmesi ,
- 8- Teklif verilen malzemelerin, idarenin kesin siparişine müteakip teslim sürelerinin teklif mektubunda bildirilmesi zorunludur. Teslim Süresi ve Opsiyon Süresi bildirilmeyen teklifler kabul edilmeyecektir.

Önemli 9- Teklif edilen her kalemin UBB kodu teklifte yer alacaktır
UBB kodu: T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) ve/veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ye kayıtlı ve bu kayıt teklif tarihi itibarıyla geçerli olmalıdır. Alıma çıkılan her kalem /kalemler için ayrı ayrı TITUBB' da/ ÜTS'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunun gösterilmesi ve tedarikçi firma ve bayi konumunda olma şartı aranacaktır. TITUBB/ÜTS ye kayıtlı, firma, bayi konumunda olmayan ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmayan kalemler/kalemlere ait teklif değerlendirilmeye alınmayacaktır.

Önemli 10- Teklif edilen her kalem için ayrı ayrı teklif tarihi itibarıyla teklif vermeye yetkili ithalatçı, tedarikçi veya bayi olduklarını gösterir , Ulusal Bilgi Bankası internet sitesinde alınmış, Ana Bayi Bilgi Formunu teklif zarfı içinde sunacaktır.

***ÜRÜNLERİN ÜZERİNDE (HER BİR ADET) BARKOD NUMARASI OLACAKTIR.
***İHALE YASAKLISI FİRMALARIN TEKLİF DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.
Fiyat opsiyonu en az 45 gün olacaktır.

*FİRMALAR KENDİ PROFORMA FATURALARI İLE TEKLİF VERECEKTİR.
*FİRMALAR VERGİ NUMARALARINI AÇIĞA BELİRTECEKTİR.
TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEKTİR.
ÖDEMELER MAL MUAYENE KABULUNDAN 180 GÜN İÇİNDE YAPILACAKTIR.
E-POSTA : hastanesatinalma@gazi.edu.tr

İHTİYAÇ LİSTESİ

2b

S.No	M.Kodu	Malzeme Açıklaması	Miktar	Birim
1	TM4970	MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİM HİZMETİ İŞİ.	1	ADET

Memiş ÇOBAN
HASTANE MÜDÜR YRD

Opsiyon :
Teslimat :
Ek :
www.ihale.gov.tr
Şartname Ekit Dosyada Sunulmaktadır.



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : -1
İstem Tarihi : 08/01/2025
Bölüm Adı : Kemik İliği Nakil Ünitesi Stoğu

Döküm Tarihi : 08/01/2025 12:46:00

Malzeme Kodu : TM4970
Malzeme Adı : MEZENKİMAL KÖK HÜCRE ÜRETİM HİZMETİ İŞİ.

Kemik İliği Nakil Ünitesi Mezenkimal Kök Hücre Üretim Hizmeti Satın Alma Teknik Şartnamesi

1.TANIM

İhaleye konu olan hizmet; Gazi Üniversitesi Hastanelerinde yapılamayan insandan toplanan kemik iliği örneğinden "iyi Üretim" (GMP) koşullarında mezenkimal kök hücre üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması hizmetin kurum dışı bir merkezden satın alınmasıdır.

2. AMAÇ VE KAPSAM

Bu hizmet alımının amacı, hastanemizde kemik iliği ünitesinde yatan ve Bakanlıktan mezenkimal kök hücre tedavisi için izni alınmış hastaların tedavisi amacıyla hastadan, vericiden veya üçüncü şahıslardan toplanmış kemik iliği örneğinin mezenkimal kök hücre üretilen merkeze taşınmasını, orada gerekli testlerin yapılmasını, mezenkimal kök hücre üretilmesini ve üretilen bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılmasını ve bu hücreleri hastaya nakledecek olan kemik iliği nakil ünitemize taşınmasını ve ayrıca sürecin tüm basamaklarıyla ilgili öngörülen geribildirim yapılmasını sağlamaktır.

3.TANIMLAR

a) Bakanlık: T.C. Sağlık Bakanlığı

b) KİT Ünitesi: Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastanesi Kemik İliği Transplantasyon Ünitesini,

c) Yüklenici: Kemik iliği örneğini, KİT Ünitesinden alıp bu hücrelerden mezenkimal kök hücre üretimi yapacak ve üretilen bu hücreleri donduracak ve/veya çoğaltacak ve bu hücreleri tekrar KİT Ünitesine taşıyacak merkezi

d) Kemik iliği örneği: Hastadan, vericiden veya üçüncü şahıslardan KİT ünitesi doktoru tarafından alınan kemik iliği hücrelerini

e) Mezenkimal kök hücre (MKH): Kemik iliği örneğinden elde edilen, in-vitrokültür ortamında tabana yapışan, akım sitometri ile stromal özelliklere sahip olduğu gösterilen ve farklılaşma potansiyeli taşıyan iğsi hücrelerini

HAZIRLAYANLAR

Suzan BERKİTEN
Erişkin Kök Hücre Nakil
Ünitesi Sorumlusu

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zeynep Akçıl
T.C. Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Dön. Sor. Uzmanı

Özellikli Birim Servis Ünite Sorumlu Hemşiresi Suzan BERKİTEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

f) GMP koşulları: Uluslar arası belirlenmiş standartları taşıyan iyi üretim koşullarını

g) Verici kan örneği: Yüklenicinin yapacağı hücre kültür işlemlerinde serum kaynağı olarak kullanılması amacıyla, yüklenicinin temin ettiği steril kan alma torbalarına veya tüplerine doldurulan en az 300 cc olan vericiden, hatadan yada üçüncü şahıslardan alınan kanı ifade eder .

4. HİZMETİN SATIN ALINACAĞI MERKEZE ve YAPILACAK İŞLEME AİT ÖZELLİKLER

4.1. Kemik iliği örneği, Türkiye Cumhuriyeti sınırları içerisinde bulunan, "iyi üretim" (GMP) koşullarında hücreleri test edebilen, bu hücrelerden MKH üretebilen ve bu üretilen hücreleri dondurabilen ve/veya çoğaltabilen, Bakanlık tarafından MKH üretmek üzere faaliyet izni verilmiş olan bir merkez tarafından işleme alınmalıdır.

4.2. Kemik iliği örneği yüklenici tarafından ikinci bir laboratuvara gönderilemez ve yurtdışına çıkarılamaz

4.3. MKH talebi yükleniciye yazılı olarak gönderildikten sonra yüklenici KİT Ünitesine yazılı teyit verebilmelidir.

4.4. Yüklenici klinik ekip tarafından alınacak kemik iliği örneğini, KİT Ünitesinden teslim aldıktan sonra kemik iliği örneğinin üretime uygunluğunu kontrol edip, KİT Ünitesi sorumlu doktorunun bilgilendirip, yazılı onay aldıktan sonra MKH üretimine başlamalıdır.

4.5. Yüklenici, KİT Ünitesi sorumlu doktoru tarafından talep edilen hücre sayısına ulaşmaya kadar kemik iliği örneğinden çoğaltmalıdır. Gereğinde kullanılmak üzere üretilen MKH'lerin veya kemik iliği örneğinin bir bölümü dondurularak saklanmalıdır. Talep edilen hücre sayısına ulaşamadığı takdirde KİT Ünitesi bilgilendirilmeli ve ortak plan yapılmalıdır.

4.6. Kemik iliği örneğinin KİT Ünitesinden alınması, taşınması ve bu hücrelerden MKH üretilmesi ve üretilen bu hücrelerin dondurulup ve/veya çoğaltılarak KİT Ünitesine tekrar teslim edilmesi aşamalarında "iyi üretim" (GMP) koşullarının sağlanması yüklenici garantisinde olmalıdır.

4.7. Kemik iliği örneğinden MKH üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması işlemi sırasında kullanılacak tüm sarf malzemeleri ve hücre kültür solüsyonları "iyi üretim" GMP koşullarında kullanıma uygun olmalıdır.

4.8. MKH üretmek için kullanılacak serum, gerekli testleri yapılmış insan kaynaklı serum olmalı, temin edilemediği takdirde hayvan serumu kullanılacaksa "Advanced Treated Medical Product" (ATMP) onaylı olmalıdır.

4.9. Üretim sürecinde hücrelerin canlılığı, üreme özellikleri, hücrelerin nakle hazır olacağı tarih, işlemlerin herhangi bir aşamasında karşılaşılan problem, istenmeyen durum, sapmalar düzenli aralıklarla (ürün nakline kadar en az bir kez) KİT ünitesine bildirilmelidir.

4.10. MKH hazırlık aşamasında önceden belirlenmiş koşullar/özelliklerden sapma olduğu takdirde bu durum yazılı bir rapor halinde KİT Ünitesi sorumlu doktoruna bildirilmeli, KİTÜ sorumlu doktoru tarafından hastaya naklin uygunluğu onaylandıktan sonra yüklenici tarafından taşınması ve teslimi gerçekleştirilmelidir.

4.11. Hücre kalitesi, sterilitesi veya üretimi ile ilgili problemlerde üretim aşamasını yerinde denetleme hakkı kullanıcıya ait olacaktır.

5. MKH'LERİN TAŞINMASI İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR

5.1. Kemik iliği örneğinin ve bundan üretilen MKH'lerin taşınması için gerekli olan steril sarf malzemeleri, transfer koşulları (+4-8°C) ve diğer tüm donanım yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Taşıma esnasında her türlü maddi ve manevi sorumluluk yükleniciye ait olacaktır.

5.2. Taşınacak MKH'lerin etiketinde ürüne özel bir numara ve ürüne ait temel bilgiler (canlılık, farklılaşma, akım-sitometrik analiz)

HAZIRLAYANLAR Suzan BERKİTEN Erişkin Kök Hücre Nakli Ünitesi Sorumlusu	ONAYLAYAN Prof. Dr. Zeynep Zengin T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Tıp Fakültesi İnfüzyon Hematoloji B.D. Birim Sorumlusu Büy. No: 2247 Bim. Tel. No: 990706
--	--

Özellikli Birim Servis Ünite Sorumlu Hemşiresi Suzan BERKİTEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

sonuçları, mikrobiyolojik test sonuçları vb.) bulunmalıdır.

5.3. Her hasta için tek bir uygulamada vücut ağırlığı başına canlı (viabl) 1-3 milyon MKH, steril solüsyon içerisinde süspansiyon şeklinde, +4-8 °C'de 24 saat içerisinde KİT Ünitesine ulaşacak şekilde GMP transfer şartlarına uygun olarak gönderilmelidir. Üretici firma tarafından gönderilen üründe MKH miktarı 1 milyon/kg'dan (hastanın vücut ağırlığına göre) daha az olduğu takdirde kullanıcının ürünü iade hakkı olacaktır.

5.4. Gönderilecek MKH teknik özellikleri transfer öncesi faks veya e-posta yoluyla KİT Ünitesine bildirilmeli ve KİT Ünitesi sorumlu doktorunun yazılı onayı alındıktan sonra gönderilmelidir.

5.5. MKH'lerin hastaya uygulama tarihi KİT Ünitesi sorumlu doktoru ve yüklenici tarafından beraber planlanmalı ve MKH'lerin canlılığı ve etkinliği açısından ürünün uygulama tarihine kesinlikle uyulmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

Suzan BERKİTEN
Erişkin Kök Hücre Nakil
Ünitesi Sorumlu H.

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Zeynep Akay
T.C. Gaziantep Üniversitesi
K.H.H. B.O. Kurumu
Bip. No. 0212 311 99006

Özellikli Birim Servis Ünite Sorumlu Hemşiresi Suzan BERKİTEN
Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi