

## CAMPASTÖR PİPET SAĞFNAMEŚİ

1. 15 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. IVF laboratuvarı kullanımını için üretilmiş olmalıdır.
3. Parçak kıracağı sabit olmalıdır.
4. Endotoksinlerin uzaklaştırılması amacıyla ist ve geniy çaplı temizlik işlemlerine tabi tutulmuş olmalıdır.
5. Kırık eşya sterilize edilmiş olmalıdır.
6. Taze Embryonal ve LA? testlerden geçmiş olmalıdır.
7. Üretide 3'ü poşetler halinde 90 adet steril pipet bulunmalıdır.
8. ÜEB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

A handwritten signature in black ink is present, along with a circular stamp that is partially obscured and difficult to read. The stamp appears to contain some text and a central emblem, but the details are not clear.

• MEA TESTÜ İNKÜBATÖR & LAMİNAR FLOW KABİN DEZENFEKTANİ MENDİL

1. Ürün IVF laboratuvarında CO2 inkübatörlerinin ve laminarflow kabinlerin temizliği kullanımına uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikli ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Kullanımı kolay olmalıdır. Direkt uygulayıp silinebilmelidir.
4. Kesinlikle su ve benzeri herhangi bir sıvıyla karıştırılmaya, dilüe edilmeye gerek kalmadan direkt kullanıma uygun olmalıdır.
5. Hücre kültürü inkübatörleri içerisinde oluşabilecek mantar, bakteri, vb. istenmeyen mikroorganizmaları öldürüp temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Mendil şeklinde olup, bir kütuda 70 adet bulunmalıdır.
7. Ürün MEA testinden geçmiş ve IVF laboratuvarında kullanıma uygunluğu kanıtlanmış olmalıdır.
8. Ürün içerisinde aktif komponentler n-asetil, dimetil, benzil, amonyumklorid ve benzetanolümklorid, pasif komponentleri Zpropanediyol, sodyum nitrit ve su olmalıdır.
9. Ürün kesinlikle civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
10. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
11. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
12. UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.

Dr. Mustafa Kemal ÖZDEMİR  
Kocaeli Üniversitesi  
Koruyucu Halk Sağlığı Anabilim Dalı  
Etiler, 20142

→ MEA TESTLİ İNKUBATÖR & LAMİNAR FLOW KABİN DEZENFEKTANI 5 LİTRE

1. Ürün JVE laboratuvarında CO2 inkubatorlarının ve laminarflow kabinlerini temizliği kullanımına uygun olmalıdır.
2. Non toksik olmalıdır ve non toksikliği ürün üzerinde bulundurulmalıdır.
3. Kullanımı kolay olmalıdır. Direkt uygulanıp silinebilmelidir.
4. Tecrübe sıvı ve herhangi bir sıvıyla karıştırılmaya, dilde edilmeye gerek kalmadan direkt kullanıma uygun olmalıdır.
5. Micro kültür inkubatorları içerisinde oluşabilecek mantar, bakteri vb. istenmeyen mikroorganizmaları öldürüp temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
6. 5 litrelik özel ambalajında olmalıdır.
7. Ürün MEA testinden geçmiş ve JVE laboratuvarında kullanımına uygunluğu kanıtlanmış olmalıdır.
8. Ürün içerisinde aktif komponentler n-asit, dimetil, benzil, amonyum klorid ve benzenolam klorid, pasif komponentleri 2-propanediol, sodyum nitrit ve su olmalıdır.
9. Ürün kesinlikle cıva, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
10. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
11. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
12. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



## Oosit Kümüllüs Hücre Temizleme Enzimi (5x1 ml) Teknik Şartnamesi

1. Hızlı, güvenli ve etkili kümülüs temizliği için kullanılmalıdır.
2. Kullanıma hazır, 80 IU/ml dilüsyonda olmalıdır.
3. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
4. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır.  
Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
5. MEA ( Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
6. Ozmolarite aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
7. %6 Karbondioksitli ortamda pH aralığı 7.3 – 7.5 olmalıdır, karbondioksitsiz ortamda pH aralığı 7.5 – 7.8 olmalıdır.
8. Endotoksin oranı 0.4 EU/ml den az olmalıdır.
9. Steril ve orijinal 5X1 ml'lik cam ambalajlarda olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 10 hafta, -20 °C muhafaza edildiğinde 6 ay olmalıdır.
11. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİHUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
12. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİHUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
13. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



### Specim İmmobilizasyonu Solüsyonu (5x200 µl) Teknik Şartnamesi

1. TCSİ işlem esnasında sperm hücrelerini yavaşlatmak için kullanılmamalıdır.
2. En fazla %10 PVF içermelidir.
3. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Sifilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
4. TSA içermezdir. Seriyadan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
5. MEA ( Fare embriyo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %60 oranında geçmiş olmalıdır.
6. Ozmotarite aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
7. %6 karbondioksitli ortamda pH aralığı 7.3 – 7.5 olmalıdır, karbondioksitsiz ortamda pH aralığı 7.5 – 7.8 olmalıdır.
8. Endotoksin oranı 0.4 EU/ml'ten az olmalıdır.
9. Steril ve 5x200 µl orijinal cam ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim partisi (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 10 hafta, -20 °C muhafaza edildiğinde 12 ay olmalıdır.
11. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
12. Üretici, ihaleci veya bayi olarak TİUBB'da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
13. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Dr. Ayhan KARAYENKAYA  
T.C. Sağlık Bakanlığı  
Ulusal Bilgi Bankası  
2014