

CAMPASTÖR PIPET SARTNAMESI

1. 15 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. IVF laboratuvarı kullanımı için üretilmiş olmalıdır.
3. Pamuk tüpçe sahip olmamalıdır.
4. Embriyoların uzaklaştırılması amacıyla içi ve geniş çaplı temizlik tıcalarına tabi tutulması olmalıdır.
5. Kuru ısıya sterilize edilebilir olmamalıdır.
6. Faze Embryosa ve LAI testlerinden geçmiş olmalıdır.
7. İçeride 3000 parçacık halinde 90 adet steril pipet bulunmalıdır.
8. UBB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

- MEA TESTU INKUBATOR & LAMINAR FLOW KABIN DEZENFEKTANI MENDİL

- [Handwritten signature]*

• MEA TESTLİ İNKÜBATOR & LAMİNAR FLOW KABİN DEZENFEKTANI 5 LİTRE

1. Ürün İVF laboratuvarında CO2 inkübatörlerinin ve laminarflow kabinlerini temizliği kullanıma uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikliği ürün üzerinde bulundurulmalıdır.
3. Kullanımı kolay olmalıdır. Direkt uygulanıp silinebilmelidir.
4. Tecrübeli sıvı ve katı bir herhangi bir sıvıyla karıştırılmaya, dilze edilmeye gerek kalmadan direkt kullanıma uygun olmalıdır.
5. Micro kültür inkübatörleri içerisinde oluşabilecek mantar, bakteri, vb. istenmeyen mikroorganizmaları öldürüp temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Sıvıya özel ambalajında olmalıdır.
7. Ürün MEA testinden geçmiş ve İVF laboratuvarında kullanıma uygunluğu kanıtlanmış olmalıdır.
8. Ürün içerisinde aktif komponentler n-asit, dimetil, benzil, amonyum klorid ve benzetanol klorid, pasif komponentleri 1,2propanediol, 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 (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
12. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB'da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
13. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



Sperm İmmobilizasyon Solüsyonu (5x200 µl) Teknik Şartnamesi

- 201402