

OOSİT ASPIRASYON İĞNESİ (ÇİFT LÜMEN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İğne 17 gauge çapında ve kateter 35 cm uzunluğunda ve iki lümenli olmalıdır.
2. İğne paslanmaz çelik ve keskin uçlu olmalıdır, dış çapı 1.47 mm olmalıdır.
3. Aspirasyon iğnesinin uç kısmında ultrasonic echo veren marker, ergonomik tutma yeri, translucent tubing, yıkama kanalı, vakum kanülü, ve silikon sabitleyici olmalıdır.
4. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır.
5. EO (Etilen oksit) ile steril edilip paketlenmiş olmalıdır.
6. Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
7. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 3 yıl olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlıdır ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz edilmelidir.
10. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilmelidir.
11. Ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası , üretici firma adı varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olmalıdır.
12. Ürüne yönelik uygunluk değerlendirilmesi yapılacağından ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim edilmesi gerekir.


Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

VİTRİFİKASYON ÇÖZME THAW TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vitrifikasyon yöntemi ile dondurulan Oosit, Embryo ve Blastosistlerin çözündürülmesi amacı ile kullanılmaktadır.
2. Ürün Çözme Solusyonu ,seyreltme solusyonu ve Yıkama solusyonlarından oluşmaktadır.
3. Ürün hepes buffer içermelidir.
4. Antibiyotik olarak gentamycin içermelidir.
5. Protein kaynağı olarak Dextran Serum Suplement içermelidir.
6. Ürünün endotoxin LAL testi yapılmış olmalıdır.
7. Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır.
8. Ürün 2-8 derece arasında saklanmalıdır.
9. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

VİTRİFİKASYON KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Oosit, Embryo ve Blastosistlerin Vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. Ürün Equilibration Solution - ES (white cap) 1 x 1 mL Vials içermelidir.
3. Vitriification Solution - VS (blue cap) 2 x 1 mL Vials içermelidir.
4. Antibiyotik olarak gentamycin içermelidir.
5. Equilibration solusyonu protein kaynağı olarak Dextran Serum Supplement içermelidir.
6. Vitrifikasyon solusyonu protein kaynağı olarak Dextran Serum Supplement içermelidir.
7. Ürünün endotoxin LAL testi yapılmış olmalıdır.
8. Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır.
9. Ürün 2-8 derece arasında saklanmalıdır.
10. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 1 yıl olmalıdır.


Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

ZOR EMBRİYO TRANSFER KATATERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plastik dış koruyucu kılıf, iç kateter, ve dış kateter olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
2. İç kateterin üzerine tutuş bitimi noktasından itibaren 140-145mm uzunluğunda paslanmaz çelikten üretilmiş bir destekleyici kaplanmış olmalıdır.
3. Transfer kateter 2.8 FR çapında, 23- 24 cm uzunluğunda ve proksimalde 4 adet marker olmalıdır.
4. Guiding kateter 6.6 FR çapında, 16,7- 17,3 cm aralığında, ucu açılı ve bulb (ampul) şeklinde olmalıdır.
5. Dış kateter önceden şekillendirilmiş olmalıdır ve tekrar şekil verilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Dış kataterin uç kısmı serviks geçişinde endometrial travmayı engellemek için ısı ile şekil verilmiş bulp tipte olmalıdır. Kataterin uç kısmı yapıştırma olmamalıdır.
7. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır.
8. EO (Etilen oksit) ile steril edilip paketlenmiş olmalıdır.
9. Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
11. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
12. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
13. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilmelidir.
14. Ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası , üretici firma adı varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgileri ürün tesliminde yazılı olarak sunulmalıdır.


Prof. Dr. N. Kemal KUSÇU
Gazi Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Ortaklı Tercih No: 55445