

ÇÖZME ÇÖZÜŞÜ:

- [Handwritten signature]*

HIZLI DONDURMA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Özel FN embriyo ve Mastositler vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmamalıdır.
2. Bu solüsyon 5 hasta için kullanılabilir olmalıdır.
3. Ürün Basic Solution - BS- 1x 1,5 ml'ial içermelidir.
4. Ürün Equilibration Solution - ES- 1x 1,5 ml'ial içermelidir.
5. Ürün Vitrification Solution - VS- 2x 1,5 ml'ial içermelidir.
6. Ürün kriyoprotektan olarak DMSO içermelidir.
7. Ayrıca bileşiminde Etilen glikol, Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
8. Basic Solüsyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HEPES içermelidir.
9. Her lot için Fare-Embriyo Testi (MFA) (Tek Hücre) ve LAL Metodu ile Endotoksin testlerinden geçmiş olmalıdır. Ayrıca Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-6} olmalıdır.
10. Ürün 4-8 C de saklanmalıdır.
11. Ürünün üretimi tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
12. Dondurma solüsyonukendisi ile ardışık çözdürme solüsyonu, straw ve altı gözlü özel yapıldı dişler ile birlikte kullanılmalıdır.
13. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
14. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
15. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Dr. Dr. İsmail AKGÖZ
Genel Denetçi
Denetim ve Kontrol
Tarih: 20.08.2023