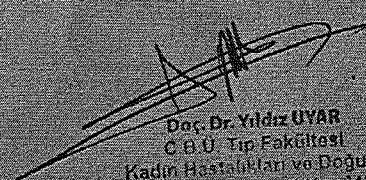


18)Sperm Immobilizasyon Solusyonu

1. Ürün sperm immobilizasyonu için 10% PVP içermelidir.
2. Ürün 5 mg/ml (0.5%) human serum albumin içermelidir.
3. Ürünün endotoxin LAL testi yapılmış olmalıdır.
4. Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır.
5. Ürün 2-8 derece arasında saklanmalıdır.
6. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 6 ay olmalıdır.
7. Ürün 5x0.5 ml ambalajda olmalıdır.


Doç. Dr. Yıldız UYAR
C O U Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum
Dip. No: 8768 Tescil No: 64222

1. Polistiren den imat edilmiş olmalıdır.
2. Non-toksik özelliklere olmalıdır.
3. Yalıtı kapaklı olmalıdır.
4. Ortalama 4 cm kapıda 6-8 cm boyunda olmalıdır.
5. Tek tek stent paketlerinde paketlenmiş olmalıdır.
6. ÜRB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

SECRET

Gamete-Oosin Yakama Solüsyonu Teknik Sartaıneri

- [illegible]

Belirleme Evresi Kültür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Belirleme Evresi Kültür Medyumu, bikarbonat maddesinde ve embriyonun zigot aşamısından 8 hücreli aşamaya gelinceye kadar gelişimi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Çatkoz oranı düşük pırtıyat oranı yüksek olarak dizayn edilmesi sayesinde erken embriyo gelişimini optimize etmelidir.
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. ME A (Fare embriyo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
6. Osmolalite 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 olmalıdır.
9. Steril ve 20 ml'lik cam şişelerde olmalıdır.
10. Ambale üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
11. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
13. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB'da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
14. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Dr. T. C. Sağlık Bakanlığı
Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası
T.C. Sağlık Bakanlığı
T.C. Sağlık Bakanlığı