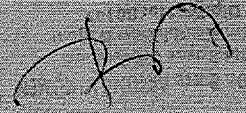


DİŞ ORTAM MEDIUMU

1. Ürün atmosferik ortamda gamet ve embriyonun mikromanipilasyon işlemlerine olanak sağlamalıdır.
2. Co2 inkubator kullanımı gerektirmemelidir.
3. Ürün içeriğinde tamponlama için 21mM hepes ve 4 mM sodyum bikarbonat kullanılmalıdır.
4. Ürün antibiyotik olarak gentamycin içermelidir.
5. Ürünün endotoxin LAL testi yapılmış olmalıdır.
6. Tek hücreli MEA testi olmalıdır.
7. Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır.
8. Ürün 2-8 derece arasında saklanmalıdır.
9. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 180 gün olmalıdır.
10. Ürün 500 ml ambalajda olmalıdır.
11. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



OOSIT KUMULUS HÜCRE TEMİZLEME ENZİMİ (Hyaluronidase Solution)

1. Ürün HSA'lı tamponlanmış HTF medium ile birlikte kullanılmalıdır.
2. Ürün 10 µg/ml gentamicin sulfate içermelidir ve 5 mg/ml HSA ile kullanılmalıdır.
3. Ürün 80 IU/ml Hyaluronidase enzimi içermelidir.
4. Ürün kullanıma hazır olmalıdır.
5. Her ürün lotu analiz sertifikası içermelidir.
6. Ürünün enzim aktiviteleri kontrol edilmiş olmalıdır.
7. Ürün üretim tarihinden itibaren 2-8 derecede 9 ay saklanabilmelidir.
8. Ürün 2-8 derecede transport yapılabilirdir.
9. Ürün 5x1.0 mL ambalajda olmalıdır.
10. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

B/A

Sperm İmmobilizasyon Solüsyonu (5x200 µl) Teknik Şartnamesi

1. İCSI işlemi esnasında sperm hareketlerini yavaşlatmak için kullanılmaktadır.
2. En fazla %10 PVP içermelidir.
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. Osmolarite aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
7. %5 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 5x200 µl orijinal cam ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden bağlamak 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 (TİTÜBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
12. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTÜBB'da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
13. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Dr. A. Mustafa Uluç
Maden İhtisatçı Doğan
D. No: 30148

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 tutay 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.
15. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



Dr. İsmail Akın