

Blastosist Evresi Kültür Medyumı (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bikarbonat tamponlu medium, erken embriyonun blastosit'e gelişimini sağlamak için kullanılmak üzere dizayn edilmiş yüksek glüköz konsantrasyonlu olmalıdır.
2. Blastositmedium kompleks mediumdur, essential ve non-essential amino asit, glüköz ve human serum albumin içermelidir.
3. Düşük oksijen konsantrasyonunda kullanmak için uygun olmalıdır.
4. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
5. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
6. MEA (Fare embriyotesti) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
7. Ozmolarite aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
8. %6 Karbondioksitli ortamda pH aralığı 7.3 – 7.5 olmalıdır, karbondioksitsiz ortamda pH aralığı 7.7 – 7.9 olmalıdır.
9. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL olmalıdır.
10. Ürün steril ve 20 ml'lik cam ambalajda olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
12. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.
13. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
14. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
15. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



Bölinme Eyresi Kültür Medyumu (20 ml.) Teknik Şartnamesi

- ~~CONFIDENTIAL~~

DENÜDASYON PİPET UCU (170 µm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işleminde kullanmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Doç. Dr. Hürriyet BAYRAKÇI
Cilt: 1, Sayı: 1, 2012
Konya, Türkiye
E-posta: h.bayrakci@knu.edu.tr

DENÜDASYON PİPET UCU (140 µm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işleminde kullanmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Dr. Dr. Süleyman ÖZÜLGEN
Acıbadem Hastanesi
Ginekoloji Bölümü
Etiler 35102

DENÜDASYON PİPET UCU (300 µm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipetler yardımı ile injeeksiyon tekniklerinde denüdasyon işleminde kullanılmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. ÜSB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Dr. A. N. ÖZDEMİR
T.C. Sağlık Bakanlığı
2014

Gamete-Oosit Yıkama Solüsyonu Teknik Sartaınamesi

- ~~CONFIDENTIAL~~

HOLDING PIPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromanipulasyonlarında, oositi zarar vermeden tutma işleminde kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Mikropipet borosilika camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün tek tek koruyucu ambalaj içerisinde ve dış sterilizasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmamalıdır.
4. Mikropipet ucu 30 derecelik açıyla dirsek yapılmış olmalıdır.
5. Mikropipet ucu dirsekten itibaren en uca kadar 650 µm mesafeye sahip olmalıdır.
6. Mikropipet 120 mikrometre dış açıklık ve 20 mikrometre iç açıklığa sahip olmalıdır.
7. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamanı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünlerin minimum 2 yıl miyadı olmalıdır.
9. Endotoksin ve embriyo testleri yapılmış olmalıdır.
10. Ürünün CE belgesi ve üreticinin ISO 13485 belgesi olmalıdır.
11. Her kutuda 10 adet bulunmalıdır.
12. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Doç.Dr. Buse AYDIN ÖZDEMİR
TMMOB Tıp Odası
TMMOB Tıp Odası
TMMOB Tıp Odası
TMMOB Tıp Odası

ICSI PIPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromanipulasyonlarında, ICSI işleminde spermi oosit içerisine en az travmayla transferine uygun üretilmiş olmalıdır.
2. Mikropipet borosilika camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün tek tek koruyucu ambalaj içerisinde ve dış sterilizasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmamalıdır.
4. Mikropipet ucu 30 derecelik açıyla dirsek yapılmış olmalıdır.
5. Mikropipet ucu dirsekten itibaren en uca kadar 550 µm mesafeye sahip olmalıdır.
6. Mikropipet 7 mikrometre dış açıklık ve 5 mikrometre iç açıklığa sahip olmalıdır.
7. Mikropipet içerisine penetrasyonu kolaylaştıracak şekilde ucu dikenli (spike) olmalıdır.
8. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamanı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünlerin minimum 2 yıl miyadı olmalıdır.
10. Endotoksin ve embriyo testleri yapılmış olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi ve üreticinin ISO 13485 belgesi olmalıdır.
12. Her kutuda 10 adet bulunmalıdır.
13. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Doğru. Burcu ARMAN ÜRÜNLERİ
Calıfıyıcı Entegreli
Kısmi İhtiyaç Doğum
Doğum Tarihi: 20142

MEDYUM KAPLAMA YAĞI

1. Ürünün endotoxin LAL testi yapılmış olmalıdır.
2. Tek hücreli MEA testi olmalıdır.
3. Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır.
4. Kullanıma hazır olmalıdır.
5. Ürün 15-30 derece arasında saklanmalıdır.
6. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
7. Ürün 100 ml ve 500 ml ambalajda olmalıdır.
8. Ürün kullanıma hazır olmalı ve yıkama gerektirmemelidir.
9. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

267

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 ucu olmalıdır, dış çapı 1.47 mm olmalıdır.
3. Aspirasyon iğnesinin uç kısmında ultrasonik echo veren marker, ergonomik tutma yeri, translucent tubing, yıkama kanalı, vakum kanülü, ve silikon sabitleyici olmalıdır.
4. MEA (I are 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.
13. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Başkan Yardımcısı
Genel Sekreter
Kocaeli Kurumları
Dış İlişkiler