

• **LABORATUVAR ORTAMI HAVA TEMİZLEME KULESİ YILLIK FİLTRE SETİ TEKNİK
ŞARTNAMESİ**

1. Filtre seti IVF Laboratuvarı içerisinde kullanılan Oosafe marka Air Cleaner model Laboratuvar içi Toksik Gaz Filtreleme Kulesine uygun olmalıdır.
2. Filtre Seti canister carbon filtre, pre-filtre ve HEPA filtreden oluşmalıdır
3. Pre-filtre 290x595x100 mm ebadında 1 adet filtreden oluşmalıdır.
4. Pre-filtre kullanım ömrü en az 3 ay olmalıdır.
5. Canister carbon filtre potasyum permanganate emdirilmiş aktif karbon parçacıklarından oluşmalı ve 5 li set halinde olmalıdır
6. Canister carbon filtre boyu 290 mm çapı 145 mm olmalıdır.
7. Canister carbon filtrenin kullanım ömrü en az 6 ay olmalıdır.
8. Canister carbon filter Oosafe Air Cleaner Hava Temizleme cihazı içerisindeki tepsiye uygun olmalıdır.
9. HEPA filtre DH-13 standartında olmalı ve cihazın orjinal filtresi olmalıdır.
10. HEPA filtre 610x305x300 mm ebadında 1 adet filtreden oluşmalıdır.
11. HEPA filtre kullanım ömrü en az bir yıl olmalıdır.
12. Oosafe Air Cleaner Laboratuvar içi Toksik Gaz Filtreleme Kulesi 1 yıllık filtre ihtiyacı olan 2 set canister carbon filtre,1 adet hepa filtre ve 4 adet pre filtre verilmelidir.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 89445

• **ANDROLOJİ TÜPÜ, 5 ML TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. IVF alışmaları için üretilmiş olup, MEA, LAL ENDOTOXIN, SPERM SURVIVAL ve RNASE DNASE FREE testleri yapılmış olmalı ve teslim edilen lot için bu belgeler verilmelidir.
2. Non-pirojenik olmalıdır.
3. Non-toksik olmalıdır.
4. Gamet ve embriyo kültürüne uygun olmalıdır.
5. USP VI Polistiylen'den yapılmış olmalıdır.
6.  r n gamma radyasyon methoduyla steril edilmiş olmalıdır.
7. Mikroskopta kullanmaya uygun düzgün ve saydam zeminli olmalıdır.
8. Boyutları 32,6 x 26 x 19 cm olmalıdır.
9. 10'lu steril pakette olmalıdır.
10. 500 adetlik kutularda ambalajlanmış olmalıdır.
11. Raf  mr  en az 2 yıl olmalıdır.



Prof. Dr. N. Kemal KUS U
Cebel Sıyan Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 88445

• **AÇIK SİSTEM VİTRİFİKASYON STRAW CRYOTOP TEKNİK ŞARTNAMESİ**

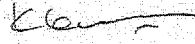
- 1- Vitrifikasyon işlemlerinde oosit ve/veya embriyo yüklemek için kullanıma uygun olmalıdır.
- 2- Straw iç straw ve dış (koruyucu) straw olmak üzere 2 parça olmalıdır.
- 3- Straw dış (koruyucu) straw takılıyken 130 mm boyunda, etiketleme (tutamak) kısmı 30 mm boyunda olmalıdır.
- 4- 'Açık sistem' vitrifikasyon straw sistemi olmalıdır (dondurulmak üzere gerece yüklenen embriyolar/oositler sıvı nitrojenle direk temas ederek donmalıdır.)
- 5- İç straw'un uç kısmı (embriyo/oositlerin yüklendiği kısım), düz olmalıdır ve çok ince bir materyalden yapılmış olmalıdır. Bu ince materyal oositin çok hızlı donmasını sağlamalıdır.
- 6- İç straw'un Oosit ve/veya embriyo yüklenen kısmının ucunda siyah bir alan olmalı ve böylelikle iç straw'u dış koruyucu straw içine koyarken sıvı azot buharında rahat görünmesini sağlamalıdır.
- 7- Ürün Kullanıcıya tekli steril paket halinde 10'lu ambalaj şeklinde sunulmalıdır.
- 8- Straw CE belgesine sahip olmalıdır.
- 9- Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
- 10- Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır.
- 11- Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmakta ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilecektir.



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

• VIAL 2ML

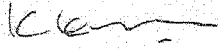
1. Vialler -196°C kriyojenik ısıya dayanıklı olmalıdır.
2. Vialler içten kapaklı olmalıdır.
3. Vialler 100 adetlik steril poşetlerde olmalıdır.
4. Vialler 12,5 x 48 mm en x boy ölçülerinde ve 2 ml hacminde olmalıdır.
5. Sıvı nitrojen tankları içinde canelerle beraber kullanılmaya uygun olmalıdır.
6. Viallerin yüzey üzerinde dik durabilmesi için yuvarlatılmış tabanında tutucu ayaklar olmalıdır
7. Sterilizasyon şekli Gama ışını metodu olmalıdır.



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

• **KONİK SANTRİFÜJ TÜPÜ (15 CC)**

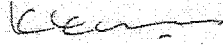
1. IVF çalışmaları için üretilmiş olup, MEA, LAL ENDOTOXIN, SPERM SURVIVAL ve RNASE DNASE FREE testleri yapılmış olmalı ve teslim edilen lot için bu belgeler verilmelidir.
2. Gamma ışınları/radyasyon sterilizasyonu olmalıdır.
3. Non-toksik olmalıdır.
4. USP VI Polipropilen'den yapılmış olmalı
5. Volümü 15 cc olmalıdır.
6. Dibi konik olmalıdır.
7. Vidalı kapaklı olmalıdır.
8. Üzerinde ml değerleri yazılı olmalıdır.
9. Tekli steril paketlerde olmalıdır.



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

• **MEA TESTLİ EL DEZENFEKTANI 500 MİLİLİTRE**

1. Ürün IVF laboratuvarında el temizliği ve dezenfektasyonu kullanımına uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikliği ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Kullanımı kolay olmalıdır. Direkt uygulanıp silinebilmelidir.
4. Kesinlikle su ve benzeri herhangi bir sıvıyla karıştırılmaya, dilüe edilmeye gerek kalmadan direkt kullanıma uygun olmalıdır.
5. Ürün HIV, Hepatit B, norovirus ve TBb'ye karşı 5 dakika, salmonella'ya karşı 30 saniye içerisinde öldürme ve eli steril etme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Ürün kullanıldığında eli kurutmamalı, koku yapan bakterileri yok etmeli ve kokusuz olmalıdır.
7. 500 mililitrelik püskürtmeli özel ambalajında olmalıdır.
8. Ürün MEA testinden geçmiş ve IVF laboratuvarında kullanıma uygunluğu kanıtlanmış olmalıdır.
9. Ürün içeriğinde aktif komponentler QAC: benzilalkilklorür ve QAC: benzetonyum klorür olmalıdır.
10. Ürün kesinlikle civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 56445

• **EMBRYOLOJİ TÜPÜ, 14 ML TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. IVF çalışmaları için üretilmiş olup, MEA, LAL ENDOTOXIN, SPERM SURVIVAL ve RNASE DNASE FREE testleri yapılmış olmalı ve teslim edilen lot için bu belgeler verilmelidir.
2. Non-pirojenik olmalıdır.
3. Non-toksik olmalıdır.
4. Gamet ve embriyo kültürüne uygun olmalıdır.
5. USP VI Polistilen'den yapılmış olmalıdır.
6. Ürün gamma radyasyon methoduyla steril edilmiş olmalıdır.
7. Mikroskopta kullanmaya uygun düzgün ve saydam zeminli olmalıdır.
8. Boyutları 39 x 32 x 24 cm olmalıdır.
9. 10'lu steril pakette olmalıdır.
10. 500 adetlik kutularda ambalajlanmış olmalıdır.
11. Raf ömrü en az 2 yıl olmalıdır.



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

• **GAZ KAYNAKLARI TOKSİK GAZ FİLTRESİ (IN LINE FİLTRE)**

1. Filtre gaz kaynağı ile inkübatör arasında kullanıma uygun, inkübatörü olası VOC, CAC, metal partikül ve diğer kontaminantlara karşı koruma özelliğine sahip olmalıdır.
2. Filtre HEPA ve aktif karbon filtreden oluşmalıdır.
3. Filtre hem CO₂ hem de N₂ gazı ile kullanıma uygun olmalıdır.
4. HEPA filtre partiküllerin tutulmasının yanında bakterileri de tutabilecek özellikte büyük olmalıdır.
5. Karbon filtreler çok küçük aktif karbon parçacıklarından oluşmalıdır ve geniş aktif karbon yüzey sunarak VOC, CAC vb. toksik maddelere karşı daha üstün ve daha uzun süreli koruma sağlamalıdır.
6. Filtre ile bağlantı ataçmanları da verilmelidir.
7. Filtre her marka ve model inkübatör ve gaz hattı ile kullanılabilir özellikte olmalıdır.
8. Filtre poşeti açıldıktan sonra en az 3 ay boyunca etkin şekilde kullanılabilir olmalıdır.
9. Filtrelerin her biri özel tekli plastik poşette ve dörtlü özel kutusunda olmalıdır.
10. Filtre kutuları ürünün kontrolden geçirildiğini gösterebilmek amacıyla özel stikerla kapatılmış olmalı ve her kutudan ürün sertifikası çıkmalıdır.



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

32) STERİL DİSTİLE SU TEKNİK ŞARTNAMESİ

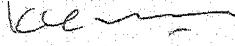
1. Türk kodeksine uygun olmalıdır.
2. 20-30 derece arası oda ısısında saklanabilmelidir.
3. En az 18 ay saklanabilme ömrü olmalıdır.
4. Teknik şartnamenin tüm maddelerine tek tek cevap vermelidir.
5. Teslimat sipariş tarihinden itibaren en geç 20 gün içinde olmalıdır.
6. Steril olmalıdır.
7. Distile olmalıdır.
8. 1 lt cam şişede olmalıdır.



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

- **HSW NON-TOXIC SYRINGE (AIR TIGHT ENJEKTÖR)**

1. Embriyo transfer için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Embriyo transfer kateterine uyum sağlayan 1 ml hacime sahip olmalıdır.
3. Her paketin üzerinde enjektör lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
4. Enjektörler etilen oksit ile steril edilmiş tekli paketler halinde olmalıdır.
5. MEA (Fare embriyon testi) yapılmış olmalıdır.

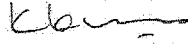


Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

ICSI

Sperm İmmobilizasyon Solüsyonu

1. Mikroenjeksiyon sırasında sperm yakalamaya uygun olmalı.
2. Sperm hareketini yavaşlatmalı ve immobilizasyonu kolaylaştırmalı.
3. PVP içermeli.
4. HEPES içermemeli.
5. EDTA içermeli.
6. Glukoz içermeli.
7. Rekombinant Albümin içermeli.
8. Antibiyotik içermemeli.
9. Oldukça visköz olmalı.
10. Oda ısısında dengelendikten sonra kullanıma hazır olmalı.
11. Raf ömrü üretimden itibaren 1 yıl olmalı.
12. -20°C'de dondurulmuş olarak veya +2/+8 °C 'de saklanmalı.
13. 0,1 ml Şişelerde 5'er adet olarak ısı,ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda paketlenmiş olmalı.
14. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
15. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml.

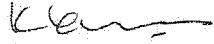


Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

HYASE-10X

Oosit Kümülüs Hücre Temizleme Enzimi

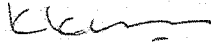
1. Mikroenjeksiyon işlemi öncesinde oositten kumulus ve korona hücrelerinin temizlenmesi için konsantre solüsyon
2. Fizyolojik tuz tamponlu olmalı
3. 10 kez konsantre edilmiş olmalı
4. Penisilin G içermeli
5. HSA içermeli
6. Phenol red içermemeli
7. 800 IU/mL düzeyinde Hyaluronidaz enzimi içermeli
8. Gamet kültür solüsyonu ile dilüe edilerek kullanılabilir olmalı
9. EDTA içermemeli
10. HEPES içermemeli
11. 37°C ile inkubasyonu ile kullanıma hazır olmalı
12. Raf ömrü üretimden itibaren 6 ay olmalı
13. -20°C'de dondurulmuş olarak veya +2/+8 °C 'de saklanmalı
14. 0,1 ml Şişelerde 5'er adet olarak ısı,ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda paketlenmiş olmalı.
15. pH:7,22 +/- 0,1; osmolalite 289 +/- 5 olmalı
16. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı
17. Bakteriyel endotoxin < 0,5 EU/ml



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 55445

VİTRİFİKASYON ÇÖZME SOLUSYONU:

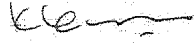
1. Vitrifikasyon yöntemi ile dondurulan oosit, PN, embriyo ve blastosistlerin çözdürülmesi amacı ile kullanılmaktadır.
2. Ürün Thawing Solution – TS- 2x 4 mL vial içermelidir.
3. Ürün Dilution Solution – DS- 1x 4 mL vial içermelidir.
4. Ürün Washing Solution – WS- 1x 4 mL vial içermelidir.
5. Ürün bileşiminde Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
6. Basic Solusyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HEPES içermelidir.
7. Her lot için Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek Hücre) ve LAL Metodu ile Endotoksin testlerinden geçmiş olmalıdır. Ayrıca Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır.
8. Ürün 4-8 C de saklanmalıdır.
9. Ürünün üretim tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
10. Çözdürme solusyonu altı gözlü özel yapılı dishler ile birlikte kullanılmalıdır.
11. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
12. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
13. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır.
14. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmakta ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilecektir.



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

21) OOSİT ASPIRASYON MEDYUMU

1. Hücre kültürü çalışmalarına uygun bir medyum olmalıdır.
2. L-Glutamin içermelidir.
3. 25 mM HEPES içermelidir.
4. Fenol kırmızısı içermelidir.
5. 500 ml'lik şişelerde ambalajlı olması gereklidir.
6. Depolama şekli karanlıkta 2-8°C arasında olmalıdır.
7. Raf ömrü üretimden sonra iki yıl olmalıdır.

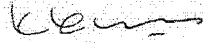


Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

Medyum Kaplama Yağı

1. IVF ve mikromanipölasyon prosedürlerinde medyumların üzerini kaplamaya uygun olmalı.
2. Steril, hafif parafin yağı olmalı.
3. Uygun vizkozitede olmalı.
4. İnsanlarda medikal kullanım için en yüksek saflıkta olduğu onaylanmış olmalı.
5. Steril filtre edilmiş olmalı.
6. Şişeler ısı değışimlerine ve ışığın nüfuzuna engel olan üzerinde üretici firma etiketi olan özel koruyucularda olmalı.
7. 100 ml'lik cam şişelerde olmalı.
8. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
9. Raf ömrü üretimden itibaren 1 yıl olmalı.
10. 37°C ve %6 CO2 ile inkubasyonu ile kullanıma hazır olmalı.
11. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
12. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalı.

Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.



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

HIZLI DONDURMA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ:

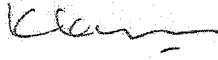
1. Oosit, PN, embriyo ve blastosistlerin vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. Bir solüsyon 5 hasta için kullanılabilir olmalıdır.
3. Ürün Basic Solution – BS- 1x 1,5 mL vial içermelidir.
4. Ürün Equilibration Solution – ES- 1x 1,5 mL vial içermelidir.
5. Ürün Vitrification Solution – VS- 2x 1,5 mL vial içermelidir.
6. Ürün kriyoprotektan olarak DMSO içermelidir.
7. Ayrıca bileşiminde Etilen glikon, Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
8. Basic Solusyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HEPES içermelidir.
9. Her lot için Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek Hücre) ve LAL Metodu ile Endotoksin testlerinden geçmiş olmalıdır. Ayrıca Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır.
10. Ürün 4-8 C de saklanmalıdır.
11. Ürünün üretim tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
12. Dondurma solusyonu kendisi ile ardışık çözündürme solüsyonu, straw ve altı gözlü özel yapılı dishler ile birlikte kullanılmalıdır.
13. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
14. Ürünü sağlayan firmanın distrübütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
15. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır.
16. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmakta ve kayıtlı olunduğuna dair belge ibraz edilecektir.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 50445

Mikro-Enjeksiyon Pipet Teknik Şartnamesi

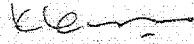
- 1) Mikropipetler barasilika camından imal edilmiş olmalıdır.
- 2) Gamma radyasyonu ile sterilize edilmiş olmalıdır.
- 3) Mikropipetler 10'luk kutular içinde her biri ayrı plastik kaplar içinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 4) Mikropipetlerin ucu 30 derecelik açıyla dirsek yapılmalıdır.
- 5) Mikropipetlerin ucu dirsekten itibaren en uca kadar 1,0 mm uzunluğa ve 7 mikrometre dış çap, 5 mikrometre iç çapa sahip olmalıdır.
- 6) Mikropipetlerin yumurtaya giren en uç kısmı 30 derece uç keskinlik açısına sahip olmalıdır.
- 7) Mikropipetlerin yumurtaya giren en uç kısmının açıklığı 11-12 mikrometre olmalıdır.
- 8) Ürünler embriyo toksisitesi için tek hücreli fare embriyo testinden geçirilmiş olmalıdır.
- 9) Bu test için kabul edilen geçerlilik alt sınırı %70 blastosist oranına uygun olmalıdır.
- 10) Ürün endotoksin testi için LAL testi kullanılmış olmalıdır.
- 11) LAL testi için kullanılan yöntem jel pıhtılaşma yöntemi olmalıdır.
- 12) Tüm ürünlere MEA testi yapılmış olmalıdır.
- 13) Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
- 14) Ürünün TS-EN-ISO-13485-2003 Kalite Yönetim Sistemine sahip tesislerde üretildiğine dair belgeye sahip olmalıdır.
- 15) Ürün oosit içine doğrudan sperm enjeksiyonu amacıyla kullanılabilir.
- 16) Fare embriyo testi için firma tarafından kullanılan kriterler kontrol gruplarında %80 ve üstü, ve deney grubunda kontrol ile arasındaki fark %10 'u aşmayacak şekilde olmalıdır.
- 17) Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti-seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
- 18) Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 3 yıl olmalıdır.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 50445

21) OOSİT ASPIRASYON MEDYUMU

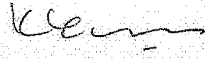
1. Hücre kültürü çalışmalarına uygun bir medyum olmalıdır.
2. L-Glutamin içermelidir.
3. 25 mM HEPES içermelidir.
4. Fenol kırmızısı içermelidir.
5. 500 ml'lik şişelerde ambalajlı olması gereklidir.
6. Depolama şekli karanlıkta 2-8°C arasında olmalıdır.
7. Raf ömrü üretimden sonra iki yıl olmalıdır.



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

14) SPERM FREEZE KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

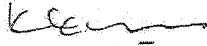
1. Ürün test yolk buffer ,gentamycin ve gliserol içermelidir.
2. Ürün içeriğinde 12% oranında gliserol olmalıdır.
3. Ürün 20 x 5 ml 'lik ambalajlarda olmalıdır.
4. Ürün -10 derece sıcaklıkta saklanmalıdır.
5. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.



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

IUI Kateteri Teknik Şartnamesi

1. İnseminasyon kateteri 3.5 FR çapında ve 13 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Kateter pre-set eğri distal uç, açık uç nokta ve ayarlanabilir silikon konumlandırıcı olmalıdır.
3. IUI Kateteri standart Luer-slip bir şırıngayı bağlanabilir 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. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
8. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
9. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulur ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilir.
10. Ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası , üretici firma adı varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgileri ürün tesliminde yazılı olarak sunulmalıdır.
11. Ürüne yönelik uygunluk değerlendirilmesi yapılacağından ürün numuneleri ihale saatinden önce teslim edilmelidir.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 55445

Gamete-Oosit Yıkama Solüsyonu Teknik Şartnamesi

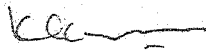
1. Tüm gametler için kullanılabilir olmalıdır.
2. HEPES tamponlu oosit ve spermin CO₂'siz ortamda hazırlanması için kullanılır olmalıdır.
3. Oositleri kümülüs hücrelerinden arındırma ve ICSI işlemi esnasında kullanılır olmalıdır.
4. HEPES tamponlu tuz çözelti non-essential amino asit ve Human Serum Albumin içermelidir. Sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır.
5. HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
6. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
7. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış ve %80 oranında testten geçmiş olmalıdır.
8. Ozmolarite aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
9. pH aralığı 7.3 – 7.5 olmalıdır.
10. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL den az olmalıdır.
11. Steril 50 ml'lik cam şişelerde olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
13. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.
14. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
15. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 55445

Holding Pipet Teknik Şartnamesi

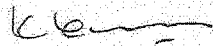
- 1- Pipet insan gemetlerinde kullanılabilecek kalite uygunluğuna sahip enjeksiyon işlemini esnasında yumurtaları sabit tutmak için kullanılabilir olmalıdır.
- 2- Pipetin iç kısmında dış çap en fazla 80µm olmalı iç çap ise en fazla 17µm olmalıdır.
- 3- Kesin manipülasyon için net bir görüş ve tam bir kontrol sağlamalıdır.
- 4- Ürünler embriyo toksisitesi için tek hücreli fare embriyo testinden geçirilmiş olmalıdır.
- 5- Bu test için kabul edilen geçerlilik alt sınırı %75 blastosist oranına uygundur.
- 6- Fare embriyo testi için firma tarafından kullanılan kriterler kontrol gruplarında %80 ve üstü, ve deney grubunda kontrol ile arasındaki fark %10 'u aşmayacak şekilde olmalıdır.
- 7- Ürün endotoksin testi için LAL testi kullanılmış olmalıdır.
- 8- LAL testi için kullanılan yöntem jel pıhtılaşma yöntemi olmalıdır.
- 9- LAL jel pıhtılaşma tekniği için kullanılan geçerlilik kriteri 20 ve altı olmalıdır.
- 10- Mikropipetler borosilika camından imal edilmiştir ve gamma radyasyonu ile sterilize edilmiştir.
- 11- Ürün tek kullanım için üretilmiş olup 10luk ambalajlarında teslim edilmelidir.
- 12- Orijinal ambalajında üretici firma ismi, üretim parti seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi ve barkod numarası yazılı olmalıdır.
- 13- İhaleye katılan firma üretici firmadan aldığı tek yetkili distribütörlük belgesine sahip olmalıdır.
- 14- Teklif verecek firma önceden ilgili malzeme için uzman üyeden uygunluk almalıdır.
- 15- Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 16- Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
- 17- Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.



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

IVF ZOR EMBRİYO TRANSFER KATATERİ

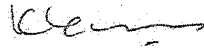
- 1- Plastik dış koruyucu kılıf, iç kateter, ve dış kateter olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
- 2- İç kateterin üzerine tutuş bitim noktasından itibaren 140-145mm uzunluğunda paslanmaz çelikten üretilmiş bir destekleyici kaplanmış olmalıdır.
- 3- Transfer kateter 2.8 FR çapında, 24 cm uzunluğunda ve proksimalde 4 adet marker olmalıdır.
- 4- Guiding kateter 6.6 FR çapında, 17,3 cm aralığında, ucu açılı ve bulb (ampul) şeklinde olmalıdır.
- 5- Dış katater 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 bulb 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- MEA testi dışında endotoksin seviyesini minimumda olduğunu kanıtlamak için LAL endotoksin testi de yapılmış olmalıdır ve bu testin yapıldığı katalogda belirtilmelidir.
- 10- Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
- 11- Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
- 12- Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 13- Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olunduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
- 14- Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler başında ilişkilendirilmelidir.
- 15- 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
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AB
Diploma Tescil No: 59445

Oosit Aspirasyon İğnesi (Çift Lümen) Teknik Şartnamesi

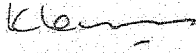
1. İğne 17 gauge çapında ve 35 cm uzunluğunda ve iki lümene sahip olmalıdır.
2. İğne paslanmaz çelik ve OPU işleminin ağırsız bir şekilde yapılabilmesi için keskin uçlu olmalıdır.
3. Aspirasyon iğnesinin uç kısmında ultrasonic görünümü sağlayan marker olmalı ve bu işaretler en iyi şekilde görüntü sağlamak amacıyla tek tek nokta şeklinde olmalıdır.
4. Aspirasyon iğnesi ile rahat bir şekilde yumurta toplama işleminin yapılabilmesi için ergonomik tutma yeri olmalıdır.
5. Aspirasyon ve flushing için kullanılan lineler ince saydam teflondan yapılmış olmalıdır. Flushing Line ısı kaybını en aza indirebilmek için maksimum 90 cm olmalıdır.
6. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış ve test < %80 olmalıdır.
7. İğne bütünüyle teflon bir boru ile koruma altına alınmış olmalıdır.
8. Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
9. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
10. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
11. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
12. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulur ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilir.
13. Ürüne yönelik uygunluk değerlendirilmesi yapılacağından ürün numuneleri ihale saatinden önce teslim edilmelidir.



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

Steril Cam Pastör Pipet Teknik Şartnamesi

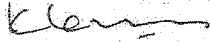
1. Borosilikate camdan 15 cm uzunlukta ve pamuklu olmalıdır.
2. Endotoksinlerin uzaklaştırılması amacıyla ısı ve geniş çaplı temizlik işlemlerine tabi tutulmuş olmalıdır.
3. 6'lı paketlerde Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır.
4. ISO ve CE sertifikaları olmalıdır.
5. Fare embriyosu testinden geçmiş olmalıdır.



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

Döllenme Medyum (20 ml) Teknik Şartnamesi

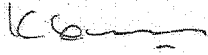
1. Bikarbonat tamponlu medium , fertilizasyon işlemi esnasında hem sperm hemde oosit için en uygun çevrenin sağlanması için dizayn edilmiştir.
2. Medium glukozca zengin bir yapıya sahip olmalıdır.
3. Medium, glukoz, antioksidantlar, non-essential amino asit içermelidir.
4. HIV, Hepatitis B, Hepatitis 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 embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
7. Ürün steril ve 20 ml'lik cam şişelerde olmalıdır.
8. Ozmolarite aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
9. pH aralığı 7.3 – 7.5 olmalıdır.
10. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL 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.



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

• **MEA TESTLİ İNKÜBATÖR & LAMİNAR FLOW KABİN DEZENFEKTANİ MENDİL**

1. Ürün IVF laboratuvarında CO2 inkübatörlerinin ve laminar flow kabinlerin temizliği kullanımına uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikliği ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Kullanımı kolay olmalıdır. Direkt uygulanıp silinebilmelidir.
4. Kesinlikle su ve benzeri herhangi bir sıvıyla karıştırılmaya, dilüe edilmeye gerek kalmadan direkt kullanıma uygun olmalıdır.
5. Hücre kültür inkübatörleri içerisinde oluşabilecek mantar, bakteri, vb. istenmeyen mikroorganizmaları öldürüp temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Mendil şeklinde olup, bir kutuda 70 adet bulunmalıdır.
7. Ürün MEA testinden geçmiş ve IVF laboratuvarında kullanıma uygunluğu kanıtlanmış olmalıdır.
8. Ürün içeriğinde aktif komponentler n-ositil, dimetil, benzil, amonyumklorid ve benzenenolumklorid, pasif komponentleri 1.2 propanediyol, sodyum nitrit ve su olmalıdır.
9. Ürün kesinlikle civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
10. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
11. Ürünü sağlayan firmanın distrübütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
12. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır.
13. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmakta ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilecektir.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 55445

Blastosist Evresi Kùltür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bikarbonat tamponlu medium, erken embriyonun blastosit'e gelişimini sağlamak için kullanılmak üzere dizayn edilmiş yüksek glüköz konsantrasyonlu olmalıdır.
2. Blastosit medium kompleks mediumdur , essential ve non-essential amino asit, glukoz ve human serum albumin içermelidir.
3. Düşük oksijen konsantrasyonunda kullanmak için uygun olmalıdır.
4. HIV, Hepatitis B, Hepatitis 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 embryo testi) 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.



Prof. Dr. N. Kemal KÜPÇÜ
Cebir Eyaer Üniversitesi Tıp Fakùltesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD.
Diploma Teskil No: 59445

• **MEA TESTLİ İNKÜBATÖR & LAMİNAR FLOW KABİN DEZENFEKTANI 5 LİTRE**

1. Ürün IVF laboratuvarında CO2 İnkübatörlerinin ve laminar flow kabinlerin temizliği kullanımına uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikliği ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Kullanımı kolay olmalıdır. Direkt uygulanıp silinebilmelidir.
4. Kesinlikle su ve benzeri herhangi bir sıvıyla karıştırılmaya, dilüe edilmeye gerek kalmadan direkt kullanıma uygun olmalıdır.
5. Hücre kültür inkübatörleri içerisinde oluşabilecek mantar, bakteri, vb. istenmeyen mikroorganizmaları öldürüp temizleme özelliğine sahip olmalıdır.
6. 5 litrelik özel ambalajında olmalıdır.
7. Ürün MEA testinden geçmiş ve IVF laboratuvarında kullanıma uygunluğu kanıtlanmış olmalıdır.
8. Ürün içeriğinde aktif komponentler n-ositil, dimetil, benzil, amonyumklorid ve benzetanolumklorid, pasif komponentleri 1.2 propanediyol, sodyum nitrit ve su olmalıdır.
9. Ürün kesinlikle civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
10. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
11. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
12. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır.
13. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmakta ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilecektir.



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

• **MEA TESTLİ LABORATUAR TEMİZLİK SOLÜSYONU 10 LİTRE**

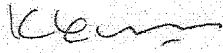
1. Ürün IVF laboratuvarında yer ve yüzey temizliği ve dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikliği ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Ürün MEA testi yapılmış olmalı ve ürünün IVF laboratuvarı kullanımına uygunluğu test raporuyla kanıtlanmış olmalıdır.
4. Ürün konsantre olmalı ve 1:100 oranında suyla karıştırılıp kullanılabilir olmalıdır.
5. Ürün bakterisid, fungisid, algisid ve virüs id olmalıdır.
6. Ürün kanı çözüp temizleyebilir özellikte ve ortama hiçbir VOC yaymayan özellikte olmalıdır.
7. Ürün aynı zamanda metal, lastik, plastik ve tahta materyallerin de temizliğinde kullanıma uygun olmalıdır.
8. 10 litrelik özel ambalajında olmalıdır.
9. Ürün kesinlikle cıva, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.



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

Denüstasyon Pipet Ucu(170 mikron) Teknik Şartnamesi

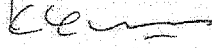
1. ICSI'den önce oositten kümülüs kümesini soyarak, fertilizasyon kontrolü, oositin manipülasyonu, embriyolar, blastokistler ve blastomerler için kullanılmalıdır.
2. Pipetler esnek polikarbonattan üretilmiş olmalıdır.
3. Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilirdir.
4. Pipetlerin iç çapı 170 µm olmalıdır.
5. Pipetler steril edilmiş özel şişelerde satılmalıdır.
6. Şişede 10 adet ya da beş şişelik kutularda 50 adet olarak paketlenmelidir.
7. İnsan embriyo manipülasyonlarına uygunluğu, yani embriyo için toksik olmadığı, özellikle fare embriyo testi ile belirlenmiş özellikte olmalıdır.
8. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Steril ve orijinal ambalajlarındadır ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
11. Ürünün TS-EN-ISO-13485-2003 Kalite Yönetim Sistemine sahip tesislerde üretildiğine dair belgeye sahip olmalıdır.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD.
Diploma Tescil No: 50445

Denüasyon Pipet Ucu(300 mikron) Teknik Şartnamesi

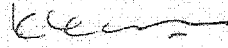
1. ICSI'den önce oositin kümülüs kümesini soyarak, fertilizasyon kontrolü, oositin manipülasyonu, embriyolar, blastokistler ve blastomerler için kullanılmalıdır.
2. Pipetler esnek polikarbonattan üretilmiş olmalıdır.
3. Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilirdir.
4. Pipetlerin iç çapı 300 µm olmalıdır.
5. Pipetler steril edilmiş özel şişelerde satılmalıdır.
6. Şişede 10 adet ya da beş şişelik kutularda 50 adet olarak paketlenmelidir.
7. İnsan embriyo manipülasyonlarına uygunluğu, yani embriyo için toksik olmadığı, özellikle fare embriyo testi ile belirlenmiş özellikte olmalıdır.
8. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Steril ve orijinal ambalajlarındadır ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
11. Ürünün TS-EN-ISO-13485-2003 Kalite Yönetim Sistemine sahip tesislerde üretildiğine dair belgeye sahip olmalıdır.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 53445

Bölünme Evresi Kültür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bölünme Evresi Kültür Medyumu, bikarbonat tamponlu ve embriyonun zigot aşamasından 8 hücreli aşamaya gelinceye kadar gelişimi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Glukoz oranı düşük pirüvat oranı yüksek olarak dizayn edilmesi sayesinde erken embriyo gelişimini optimize etmelidir.
3. HIV, Hepatitis B, Hepatisis 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. Ozmolarite 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. Ambalaj 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 (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
13. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.



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

Denüasyon Pipet Ucu(140 mikron) Teknik Şartnamesi

1. ICSI'den önce oositin kümülüs kümesini soymak, fertilizasyon kontrolü, oositin manipülasyonu, embriyolar, blastokistler ve blastomerler için kullanılmalıdır.
2. Pipetler esnek polikarbonattan üretilmiş olmalıdır.
3. Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilirdir.
4. Pipetlerin iç çapı 140 µm olmalıdır.
5. Pipetler steril edilmiş özel şişelerde satılmalıdır.
6. Şişede 10 adet ya da beş şişelik kutularda 50 adet olarak paketlenmelidir.
7. İnsan embriyo manipülasyonlarına uygunluğu, yani embriyo için toksik olmadığı, özellikle fare embriyo testi ile belirlenmiş özellikte olmalıdır.
8. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Steril ve orijinal ambalajlarındadır ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
11. Ürünün TS-EN-ISO-13485-2003 Kalite Yönetim Sistemine sahip tesislerde üretildiğine dair belgeye sahip olmalıdır.


Prof. Dr. N. Kemal KUSCU
Cela! Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 69445