

Denüasyon Pipet Ucu(140 mikron) Teknik Şartnamesi

1. ICSI'den önce oositten kümölüs kümesini soyarak, fertilizasyon kontrolü, oositin manipölasyonu, embriolar, blastokistler ve blastomerler için kullanılmalıdır.
2. Pipetler esnek polikarbonattan üretilmiş olmalıdır.
3. Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilmelidir.
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 manipölasyonlarına 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 KUSÇU
Gıalat Bayar Üniversitesi Tıp Faköltesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59415

Denüdasyon Pipet Ucu(170 mikron) Teknik Şartnamesi

1. ICSI'den önce oositten kümölüs kümesini soymak, fertilizasyon kontrolü, oositin manipulasyonu, embriyolar, blastokistler ve blastomerler için kullanılmalıdır.
2. Pipetler esnek polikarbonattan üretilmiş olmalıdır.
3. Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilmelidir.
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 manipölasyonlarına 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
Catal Bayar Üniversitesi Tıp Faköltesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD:
Diploma Tescil No: 50445

IVF ZOR EMBRİYO TRANSFER KATATERİ

- 1- Plastik dış koruyucu kılıf, iç kateter, ve dış kateter olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
- 2- İç kateterin üzerine tutaç 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 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- 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 bazında 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 KUŞÇU
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 ağrısız 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

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 KUSÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Fesdi No: 58445