

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 olunduğuna 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
Cebal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

• **EMBRİYOLOJİ 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 Polistiylen'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. Kernal 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

• 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

• **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 takılıken 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