

Sperm Immobilizasyon Solusyonu

1. Ürün sperm immobilizasyonu için 10% PVP içermelidir.
2. Ürün 5 mg/ml (0.5%) kanıyar serum albumin içermelidir.
3. Ürünün endotoksin LAL testi yapılmış olmalıdır.
4. Sterilite seviyesi (SAL) 10⁻³ olmalıdır.
5. Ürün 2-8 derece arasında saklanmalıdır.
6. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 6 ay olmalıdır.
7. Ürün 1ml 3 ml ambalajda olmalıdır.
8. ÜSD ve ÜFS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR
MCHT, Dr. K. K. K. K.
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dış No: 6788 İç No: 64222

Oosit Kümülüs Hücre Temizleme Enzimi (5x1 ml) Teknik Şartnamesi

1. Hızlı, güvenli ve etkili kümülüs temizliği için kullanılmalıdır.
2. Kullanıma hazır, 80 IU/ml dilüsyonda olmalıdır.
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. 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 den az olmalıdır.
9. Steril ve orijinal 5X1 ml'lik cam ambalajlarda olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 10 hafta, -20 °C muhafaza edildiğinde 6 ay 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. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR

MEDÜ Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

MEDYUM KAPLAMA YAĐI

1. Ürünün endotoksin LAL testi yapılmış olmalıdır.
2. Tek hücreli MEA testi olmalıdır.
3. Sterilitte 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. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR

MCSU Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

CAM PASTÖR PİPET ŞARTNAMESİ

1. 15 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. IVF laboratuvarı kullanımı için üretilmiş olmalıdır.
3. Pamuk tıkaca sahip olmamalıdır.
4. Endotoksinlerin uzaklaştırılması amacıyla ısı ve geniş çaplı temizlik işlemlerine tabi tutulmuş olmalıdır.
5. Kuru ısıyla sterilize edilmiş olmalıdır.
6. Pare Embryosu ve LAL testlerinden geçmiş olmalıdır.
7. 1 kutuda 3'lü poşetler halinde 90 adet steril pipet bulunmalıdır.
8. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR

MCDU Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip No: 6768 Tescil No: 44222

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.
12. UBB VE ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR,
MCEB Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip. No: 6768 Tescil No: 64222

14 ML DÜZ SANTRİFÜJ TÜPÜ

- 1- Yuvarlak tabanlı tüpler, polystren transparan materyalden mamul olmalıdır.
- 2- 17x100 mm ebatlarında olup 14 ml doldurma kapasitesi bulunmalıdır.
- 3- Ürünler non-embryo toksik özellikte, tek tek gamma steril paketlenmiş olmalıdır.
- 4- 0,5ml aralıklarla ölçü işaretleri tüp üzerinde yer almalıdır.
- 5- 1400 RCF'de çalışılabilme özelliği taşınmalıdır.
- 6- Her kolide 500 adet olmalı ve orjinal kutusunda teslim edilmelidir.
- 7- İki aşamalı kapak özelliği bulunmalıdır.
- 8- Tüpler non-pyrogenik olmalıdır.
- 9- UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR
MCBU Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip.No: 6768 Tescil No: 64227

3 ML TRANSFER PİPET TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-1 ml ile 2 ml arasında ölçüm derecelerini göstermelidir.
- 2-Polietilen malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 3-Tek tek paketlenmiş olarak her paketinde 1 adet ve her kolisinde 500 adet bulunmalıdır.
- 4-Steril olmalıdır.
- 5- UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız İYAR
MCBU Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

100 MM HÜCRE KÜLTÜRÜ DİSH TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Tissue Culture Treated polistiren olmalıdır. (TC-Treated)
- 2 Her paketinde 20 adet ve her kolisinde 200 adet bulunmalıdır.
- 3- Steril olmalıdır.
- 4- Boyutları: 89.43 mm O.D. X 19.18 mm olmalıdır.
- 5- Dökülmeyi önlemek ve stabiliteyi arttırmak için kilitleme halkalarına (Interlocking stacking rings) sahip olmalıdır.
- 6- Rutin performans testi olmalıdır; hücre bağlanmasını ve büyümesini sağlar.

Prof. Dr. Yıldız İYAR
MCBU Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip. No: 6768 Tescil No: 64222