

### Gamete-Oosit Yıkama Solüsyonu Teknik Şartnamesi

1. Tüm gametler için kullanılabilir olmalıdır.
2. HEPES tamponlu oosit ve spermün CO<sub>2</sub> sız 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.
16. ÜBB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Sırrı AKIÖNE ULKÜMEN  
Marmara Celal Bayar Ünl.  
Kardiyoloji, Doğum Top. Bebek  
Diy. Tes. No: 80143



## ZOR EMBRİYO TRANSFER KATATERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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, 23- 24 cm uzunluğunda ve proksimalde 4 adet marker olmalıdır.
4. Guiding kateter 6.6 FR çapında, 16,7- 17,3 cm aralığında, ucu açılı ve bulb (ampul) şeklinde olmalıdır.
5. Dış kateter 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 yapıştırmamalıdır.
7. MEA ( Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır.
8. EO (Etilen oksit) ile steril edilip paketlenmiş olmalıdır.
9. Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl 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 olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
13. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilmelidir.
14. Ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgileri ürün tesliminde yazılı olarak sunulmalıdır.
15. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu AKYÜZ ÖLKÜMEN  
Manisa Celal Bayar Ün.  
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı  
Dip. Tes. No: 80142



### Blastosist Eryesi 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. 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 embriyotesi) 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 (LOF) 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 (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
14. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
15. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu ANTUNÇ ÖLÇMEN  
Mevlâ Celâli Bayaz Üst.  
Kadın Hast. ve Doğum Tıp. Uzmanı  
(Dip. No: 80142)