

Gamete-Oosit Yıkama Solüsyonu Teknik Şartnamesi

1. Tüm gametler için kullanılabilir olmalıdır.
2. HEPES tamponlu oosit ve spermin CO₂'süz 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, Hepatit B, Hepatit 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 (TİUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
15. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
16. UBB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Sırrı AKIÖNÇ ÜLKÜMEN
Marmara Falafel Bayır Ünlü
Kadın Hastalıkları, Doğum Tıpı, Bebek
Dj. No: 80142

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, 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. Osmolarite 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 olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
14. UBB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Bülent ALTUNÇ OKUMEN
Marmara Celal Bayar Ünl.
Kadın Hast. Dersleri Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No: 80142

DIŞ ORTAM MEDİUMU

1. Ürün atmosferik ortamda gamet ve embryonun mikromanipilasyon işlemlerine olanak sağlamalıdır.
2. Co2 inkubator kullanımı gerektirmemelidir.
3. Ürün içeriğinde tamponlama için 21mM hepes ve 4 mM sodyum bikarbonat kullanılmalıdır.
4. Ürün antibiyotik olarak gentamycin içermelidir.
5. Ürünün endotoxin LAL testi yapılmış olmalıdır.
6. Tek hücreli MEA testi olmalıdır.
7. Sterilite seviyesi (SAL) 10-3 olmalıdır.
8. Ürün 2-8 derece arasında saklanmalıdır.
9. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 180 gün olmalıdır.
10. Ürün 500 ml ambalajda olmalıdır.
11. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu AYTUNÇ EKİMEN
Manisa Celal Bayar Üni.
Kadın Hast. Doğum Tıp. Babak
Diy. Yeri: No: 50148

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 kateterin uç kısmı serviks geçişinde endometrial travmayı engellemek için ısı ile şekil verilmiş bulb tüpe olmalıdır. Kataterin uç kısmı yapışırma olmamalıdır.
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 kullauma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. Son kullauma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
11. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
12. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB da kayıtlı olunmalı 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 ÜLKÜMEN
Mehmet Çelebi Bayar Ünl.
Kadın Hast. Doğum Tıp. B. B. B.
Dip. Tes. No: 80142

HOLDING PIPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromanipulasyonlarında, oositi zarar vermeden tutma işleminde kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Mikropipet borosilika camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün tek tek koruyucu ambalaj içerisinde ve dış sterilizasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmamalıdır.
4. Mikropipet ucu 30 derecelik açıyla dirsek yapılmış olmalıdır.
5. Mikropipet ucu dirsekten itibaren en uca kadar 650 µm mesafeye sahip olmalıdır.
6. Mikropipet 120 mikrometre dış açıklık ve 20 mikrometre iç açıklığa sahip olmalıdır.
7. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamanı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünlerin minimum 2 yıl müyadi olmalıdır.
9. Endotoksin ve embriyo testleri yapılmış olmalıdır.
10. Ürünün CE belgesi ve üreticinin ISO 13485 belgesi olmalıdır.
11. Her kutuda 10 adet bulunmalıdır.
12. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Sercü ARIVİÇ ULKUMER
Mehmet Celal Bayar Ünl.
Kocaeli Halk Sağlığı Müdürlüğü
Dip. Teğ. No: 80142

ICSI PİPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromanipulasyonlarında, ICSI işleminde spermi oosit içerisine en az travmayla transferine uygun üretilmiş olmalıdır.
2. Mikropipet borosilika camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün tek tek koruyucu ambalaj içerisinde ve dış sterilizasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmamalıdır.
4. Mikropipet ucu 30 derecelik açıyla dirsek yapılmış olmalıdır.
5. Mikropipet ucu dirsekten itibaren en uca kadar 550 µm mesafeye sahip olmalıdır.
6. Mikropipet 7 mikrometre dış açıklık ve 5 mikrometre iç açıklığa sahip olmalıdır.
7. Mikropipet içerisine penetrasyonu kolaylaştırmak şekilde ucu dikenli (spike) olmalıdır.
8. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamanı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünlerin minimum 2 yıl miyadı olmalıdır.
10. Endotoksin ve embriyo testleri yapılmış olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi ve üreticinin ISO 13485 belgesi olmalıdır.
12. Her kutuda 10 adet bulunmalıdır.
13. UBB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu ARTIÖZ ÜLKÜMEN
Mardin Çelebi Bâğcıoğlu Üni.
Kadın Hast. Doğum İsp. Bebek
Orta. Tıp. No: 60142

Blastosist Fvresi Kùltür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bikarbonat tamponlu medium, erken embriyonun blastositi'e gelişimini sağlamak için kullanılmak üzere dizayn edilmiş yüksek glukoz konsantrasyonlu olmalıdır.
2. Blastositmedium kompleks mediumdur, essential ve non-essential amino asit, glukoz 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 embriyositi) 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, ithalâci veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
15. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu AKTUŖ ÖLKÜMEN
Monika Celal Bayar Ünit
Kadın Hast. Doğum Tıp. Anabilim
Dip. No: 80142

35 MM HÜCRE KÜLTÜRÜ DİSH TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Hidrofilik yüzey için Tissue Culture Treated polistiren olmalıdır. (TC-Treated)
- 2-Hücrelerin distorsiyonsuz mikroskopik görüntülenmesi için düz, optik olarak şeffaf polistiren yüzeyli olmalıdır.
- 3-Kristal sınıf saf polistiren malzemeden yapılmış olmalıdır.
- 4-35 mm hücre kültürü kabı Easy-Grip stil olmalıdır.
- 5-Her paketinde 20 adet ve her kolisinde 500 adet bulunmalıdır.
- 6-Soyulabilen, tıbbi tarzda poşetlerle paketlenmiş olmalıdır.
- 7-Nonpirojenik olmalıdır.
- 8-Gamma ışınlanması yoluyla sterilize edilmiş olmalıdır. Boyutları:
- 9-40.28mm O.D. x 6.17mm olmalıdır.
- 10-UBB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu ARTUÇ ÜLKÜMEN
Mehmet Çelebi Bayar Ünl.
Kadın Hast. Doğum Tıp. Bebek
Dip. No: 80142

100 MM HÜCRE KÜLTÜRÜ DISH 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. Burcu ARTUNÇ ÖLKÜMEN
Manisa Celal Bayar Unl.
Kadın Hast. Doğum Tıp. Bebek
Dip. Tes. No: 80142