

MERSİN ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ 59 KALEM TÜP BEBEK ÜNİTESİ İÇİN LABORATUVAR SARF MALZEME ALIM İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A-GENEL ŞARTLAR

1. Ürünler tekli steril ambalajlarda veya teknik şartnamesinde belirtilen ambalaj formlarında olmalı, bu ambalajlar üzerinde; basit sarf malzemeler için son kullanma tarihi ve sterilizasyon yöntemi; aktif tıbbi malzemeler için, son kullanma tarihi ve parti/lot veya seri numarası içinde üretim tarihi, sterilizasyon yöntemi olmalı, ürünlere ait kullanım kılavuzlarında Türkçe bölümü de bulunmalıdır.
2. Teslim edilen her bir malzeme, kendine özgü teknik şartnamesinde herhangi bir miad ya da raf ömrü özellikle belirtilmemişse teslimat tarihi itibarı ile en az bir (1) yıl miadlı olmalıdır (miadı malzemede kullanılan maddenin özelliğine göre değişkenlik gösterir ise bu durum teslimat aşamasında yazılı olarak bilgilendirmek amacıyla kuruma bildirilmelidir.) Malzemelerin miadının dolmasına 3 ay kala haber verilerek yerine yeni miadlı malzemeyle değişim yapılmalıdır.
3. A. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (93/42/EEC MDD), Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği (90/385/EEC AIMDD) veya Vücut Dışında Kullanılan (InVitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği (98/79/EC IVDD) kapsamında ise bu ürünlerin Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması ve bu ürünlerin kayıt işlemlerinin Sağlık Bakanlığı tarafından tamamlanmış olması gerekmektedir. Yüklenicinin bu durumu tevsik etmek üzere ürünlerin barkod(ürün) numarasını gösteren ÜTS' nin veya internet sitesinden aldıkları belgeleri ürünlerin teslimatı aşamasında İdareye sunmaları gerekmektedir. ÜTS' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Sağlık Bakanlığı durumu "Kayıtlı" olmayan malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
A. Yüklenicinin Ürün Takip Sistemi' ne (ÜTS) kayıtlı olması zorunludur. Yüklenicinin teslim edeceği ürünlerin imalatçısı veya ithalatçısı (tedarikçi firma) değilse, ürünün imalatçısının veya ithalatçısının bayisi olarak ÜTS' ye kayıtlı olmalıdırlar. ÜTS' nin internet sitesi üzerinden yapılan sorgulama sonucunda Yüklenicinin bayilik kaydı bulunmadığı tespit edilen malzemelerin kabulü gerçekleştirilmeyecektir.
B. Yüklenicinin teslim edeceği SUT kodlu malzemeler için ürün SUT kodu eşleştirmesini tamamlamış olması ve SUT kodunun güncel ve geçerli olması gerekmektedir. Bu eşleştirmenin Türkiye Cumhuriyeti Sosyal Güvenlik Kurumu'nun Medula (UBB Sorgu Sayfası) sorgu ekranında görülmesi gerekmektedir.
4. Yüklenicinin teslim edeceği ürünler için Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında değil ise Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmadığına dair üretici veya ithalatçı firma tarafından düzenlenmiş beyanı fatura ekleri ile teslim etmeleri gerekmektedir.
5. Ürünlerin teslimatı sırasında faturanın üzerine sipariş formunda yazılı satınalma kodu (hastane otomasyon kodu) ve malzeme adı, UBB kayıt numaraları ve varsa SUT kodları yazılmalıdır.
6. Ürünlerin teslimatı sonrasında, faturalandırma aşamasında doğacak olan problemlerden ÜTS kaydı, SUT beyanları, GMDN kodunda değişiklik olması, UBB-SUT eşleşmesi, SUT kodu geçerlilik tarihi vb.) satıcı firma sorumludur. İhaleye iştirak eden firmalar bu şartları kabul etmiş sayılacaktır.
7. İhaleye giren firma malzemelerin üretim, imalat hataları, teslimat aşamasında ve sonrasında ortaya çıkan kullanıma uygun olmayan ürünlerin belirlenmesi durumunda malzemeyi orijinal, yeni ve sağlam malzemeyle değiştirmeyi kabul etmiş sayılacaktır.
8. İhaleye iştirak eden firmaların sıra numarası 1-20.Kalemlerarası ve 22, 23, 24, 27, 28, 46, 47, 48, 50, 51, 52, 53, 56, 57, 58, 59nolu kalemlere numune ve katalog vermeleri; 29-45.arası kalemler ve 21, 25, 26, 49, 54, 55 nolu kalemlere katalog vermeleri gereklidir. Aynı malzemenin farklı

9. İhalede verilen 29-36.kalemler arası ve 41. kalem dahil medyumlar bir seri halinde ve aynı firmadan olması gerekmektedir. 37-38.nolu malzemeler bir seriden aynı firmadan; 39, 42, 43 nolu malzemeler bir seriden ve aynı firmadan olması gerekmektedir.
10. 46, 47, 48 ve 49 nolu kalemlerin aynı firmadan olması gerekmektedir. Denüstasyon pipetleri ile denüstasyon pipetörünün uyumu açısından önemlidir
11. IVF laboratuar malzemelerin (steril, tek kullanımlık) sterilizasyonları gama-sterilizasyon olmalı ve bu paketlerinde belirtilmelidir.
- 12.Teslim edilen numunelerin son kullanma tarihleri geçmemiş olmalıdır.
- 13.İhale dosyasında teklif edilen ürünler için, ilgili teknik şartnameleri ve en son da yer alan “yeterlilik belgesi tablosu” birlikte değerlendirilmeli, sunulması zorunlu **katalog** üzerinde ve/veya gerekirse ek belge sunularak -teknik şartnameye cevap veya beyan usulü ile değil- her maddenin uygunluğu teyit edilebilmelidir. Katalog ile doğrulanamayan teknik şartname maddeleri için hazırlanacak ek belgeler, ait olduğu kalem belirtilerek ihale dosyasında sunulmalıdır (üretici, imalatçı ya da kontrol/kalite testlerini yapan vb. firmalardan gelen ıslak imzalı belgeler yanında ilgili firmalara ait web adresi belirtilerek sunulan resmi internet sitelerinden alınan, konuyu net bir şekilde açıklayan belgeler de kabul edilecektir)

MALZEME SIRA NO	İSTENİLEN BELGELER (ayrıca belgelenmeli ve/veya katalogta net bir şekilde açıklanmış olmalıdır.)
1-20 arası kalemler ve 22, 23, 24, 27, 28, 46, 47, 48, 50, 51, 52, 53, 56, 57, 58, 59 nolu kalemler için	Numunenin yanısıra sunulması zorunlu katalog üzerinde ve/veya gerekirse ek belge sunularak <u>-teknik şartnameye cevap veya beyan usulü ile değil-</u> her maddenin uygunluğu teyit edilebilmelidir. Katalog ile doğrulanamayan teknik şartname maddeleri için hazırlanacak ek belgeler, ait olduğu kalem belirtilerek ihale dosyasında sunulmalıdır (üretici, imalatçı ya da kontrol/kalite testlerini yapan vb. firmalardan gelen ıslak imzalı belgeler yanında ilgili firmalara ait web adresi belirtilerek sunulan resmi internet sitelerinden alınan, konuyu net bir şekilde açıklayan belgeler de kabul edilecektir).
29-45.arası kalemler ve 21, 25, 26, 49, 54, 55 nolu kalemler için	Sunulması zorunlu katalog üzerinde ve/veya gerekirse ek belge sunularak <u>-teknik şartnameye cevap veya beyan usulü ile değil-</u> her maddenin uygunluğu teyit edilebilmelidir. Katalog ile doğrulanamayan teknik şartname maddeleri için hazırlanacak ek belgeler, ait olduğu kalem belirtilerek ihale dosyasında sunulmalıdır (üretici, imalatçı ya da kontrol/kalite testlerini yapan vb. firmalardan gelen ıslak imzalı belgeler yanında ilgili firmalara ait web adresi belirtilerek sunulan resmi internet sitelerinden alınan, konuyu net bir şekilde açıklayan belgeler de kabul edilecektir).

Prof. Dr. T. C. Sağlık Bakanlığı
Genel Tıp Fakültesi
Dip. Tes. No.: 83210

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖGÜZ
Mardin Üni. Tıp Fak. Hastanesi
ÜFE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 107383

B-TEKNİK ŞARTNAMELER

1. TÜP, KÜLTÜR, DÜZ DOKU, 14ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün tek tek steril pakette veya 10'lu steril pakette, 500 adetlik kutuda olmalıdır.
2. Ürünün tabanı düz (yani konik olmayan yuvarlak dipli) olmalı çift basmalı kapaklı olmalıdır.
3. Ürün en az 14ml hacminde olmalıdır. Ağız genişliği oosit aspirasyon setine uygun olmalı ve herhangi bir aspirasyona engel durum oluşturmamalıdır.
4. Ürün en az 16,5 mm çapında ve 100 mm boyunda olmalıdır.
5. Ürün insan IVF kullanımına uygun non-toksik olmalıdır.
6. Ürün polisitrenden üretilmiş olmalıdır.
7. Ürün üzerinde hacim ml değerlerini gösteren cetvel olmalıdır.

2. TÜP, SANTRİFÜJ, KONİK, STERİL, 14-15ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün tek tek veya 10'lu steril pakette, 500 adetlik kutuda olmalıdır.
2. Ürünün tabanı konik olmalı; vida kapaklı olmalıdır.
3. Ürün 14 veya 15 ml hacminde olmalıdır.
4. Ürün en az 16,5 mm çapında ve 100 mm boyunda olmalıdır.
5. Ürün insan IVF kullanımına uygun nontoksik olmalıdır.
6. Ürün polisitrenden üretilmiş olmalıdır.
7. Ürün üzerinde hacim ml değerlerini gösteren cetvel olmalıdır.
8. Ürün IVF Lab'da hücre kültürüne uygun ve IVF testi olmalıdır.
9. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
10. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
11. Endotoksin düzeyi 20 endotoksinünit/device olmalı ve bu belgelenmelidir.

3. TÜP, KÜLTÜR, DÜZ DOKU, 5 ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün tek tek steril pakette veya 10'lu steril pakette, 500 adetlik kutuda olmalıdır.
2. Ürün 5 ml hacminde olmalıdır.
3. Ürünün tabanı düz (yani konik olmayan yuvarlak dipli) olmalı; çift basmalı kapaklı olmalıdır.
4. Ürün insan IVF laboratuvarında kullanıma uygun nontoksik olmalıdır.
5. Ürün polisitrenden üretilmiş olmalıdır.
6. Ürün üzerinde hacim ml değerlerini gösteren cetvel olmalıdır.

4. PETRİ KUTUSU, DOKU KÜLTÜRÜ İÇİN, ORTASI KUYULU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 60x15 mm ebatında olmalıdır.
2. Merkezi (ortası) kuyulu olmalıdır.
3. Polistiren, non-pirojenik olmalıdır.
4. Steril, non-toksik, tek kullanımlık olmalıdır.
5. En az 10 adet/paket şeklinde olmalıdır.
6. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
7. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
8. Endotoksin düzeyi 20 endotoksinünit/device olmalı ve bu belgelenmelidir.
9. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

Prof. Dr. Faik Gürkan YAZICI
İzmir Sahil Hastanesi ve
Jinekoloji Polikliniği
Kadın Hast. ve Doğum
Uz. Tıp. No: 33910

Öğr. Gör. Dr. İzzet OĞUZ
Mardin Üni. Hastanesi
Ür. Lab. Sorumlusu
Ür. Lab. No: 107383

5. PETRİ KUTUSU, DOKU KÜLTÜRÜ İÇİN, DÖRT KUYULU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dört ayrı kuyucuğa sahip olmalıdır.
2. Polistiren, non-pirojenik olmalıdır.
3. Steril, non-toksik, tek kullanımlık olmalıdır.
4. Tekli veya 4'lü adette paketlenmiş olmalıdır.
5. Gama sterilizasyon ile steril olmalıdır.
6. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
7. Endotoksin düzeyi 20 endotoksinünit/device olmalı ve bu belgelenmelidir.
8. Optimal hücre yapışmasına ve büyümesine uygun olmalıdır.
9. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

6. PETRİ KUTUSU, DÜZ DOKU KÜLTÜRÜ İÇİN, 100X20MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 100x20 mm ebatında olmalıdır.
2. Polistiren, non-pirojenik olmalıdır.
3. Steril, non-toksik, tek kullanımlık olmalıdır.
4. En az 10'lü adette paketlenmiş olmalıdır.
5. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
6. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
7. Endotoksin düzeyi 20 endotoksinünit/device olmalı ve bu belgelenmelidir.
8. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

7. PETRİ KUTUSU, DOKU KÜLTÜRÜ İÇİN, ORTASI KUYUSUZ, (ICSI), 60X9MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 60x9 mm ebatında olmalıdır.
2. Polistiren, nonpirojenik olmalıdır.
3. Steril, non-toksik, tek kullanımlık olmalıdır.
4. Tek tek veya 10'lü adette paketlenmiş olmalıdır.
5. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
6. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
7. Endotoksin düzeyi 20 endotoksinünit/device olmalıdır.
8. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

8. PETRİ KUTUSU, DOKU KÜLTÜRÜ İÇİN, ORTASI KUYUSUZ, (ICSI), 50X9MM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 50x9 mm ebatında olmalıdır.
2. Polistiren, non-pirojenik olmalıdır.
3. Steril, non-toksik, tek kullanımlık olmalıdır.
4. Tek tek veya 10'lü adette paketlenmiş olmalıdır.
5. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
6. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
7. Endotoksin düzeyi 20 endotoksinünit/device olmalı ve bu belgelenmelidir.
8. Optimal hücre yapışmasına ve büyümesine uygun olmalıdır.
9. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

Prof. Dr. Faik Gürkan YAZICI
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
ÜYE E LAB. Sorumlusu
Kod: 107383
Dep. Tes. No.: 83910

Öğr. Gör. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYE E LAB. Sorumlusu
Dep. Tes. No.: 107383

9. FLASK, DOKU KÜLTÜRÜ, 50ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. En az 50 ml hacminde olmalıdır.
2. Polistiren, non-pirojenik olmalıdır.
3. Steril, non-toksik, tek kullanımlık olmalıdır.
4. 20 veya 25 adetlerde paketlenmiş olmalıdır.
5. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
6. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
7. Endotoksin düzeyi 20 endotoksinünit/device olmalı ve bu belgelenmelidir.
8. Optimal hücre yapışmasına ve büyümesine uygun olmalıdır.
9. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

10. PİPET, SEROLOJİK, PLASTİK, DISPOSABLE, 1ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Polistiren, non-pirojenik olmalıdır.
2. İstenilen 1 ml sıvı hacmi 0,1 lik alt ölçeklerde çekip transfer etmeye uygun olmalıdır.
3. Steril, non-toksik, tek kullanımlık ve tek tek paketli olmalıdır.
4. Pipetlerde ağız kısmında steril pamuk süzgeci bulunmalıdır.
5. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
6. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
7. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

11. PİPET, SEROLOJİK, PLASTİK, DISPOSABLE, 5ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Polistiren, non-pirojenik olmalıdır.
2. İstenilen 5 ml sıvı hacmi en az 1 ml'lik alt ölçeklerde çekip transfer etmeye uygun olmalıdır.
3. Steril, non-toksik, tek kullanımlık ve tek tek paketli olmalıdır.
4. Pipetlerde ağız kısmında steril pamuk süzgeci bulunmalıdır.
5. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.
6. LAL test prensiplerine göre endotoksin testi yapılmış olmalıdır.
7. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

12. PİPET, PASTEUR, STERİL, PLASTİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ölçekli, 3-7 ml hacminde olmalıdır.
2. Plastik, arkası kapalı, damlalık şeklinde ve geniş arka hazneli olmalıdır.
3. Steril, tek tek paketli, nontoksik ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. Gama sterilize olmalıdır.
5. İnsan hücresi için IVF kültür ortamında kullanıma uygun olmalıdır.

13. PİPET, PASTEUR, CAM, 14-15CM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Borosilikat, şeffaf camdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Pipetin uzunluğu 14-15 cm olmalıdır.
3. Pipetin uçları açık ve düzgün kesilmiş olmalıdır.
4. Pipetin içinde cam kırığı ve cam tozu olmamalıdır.
5. Steril, tekli veya beşli paketlerde olmalıdır.

Prof. Dr. Fikri ÖZKAN
Mersin University
Mersin University
Dip. Test No: 85810

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖZÜZ
Mersin University Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Test No: 107383

14. PİPET, MİKROENJEKSİYON, (ICSI) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İnsan gametlerinde kullanılacak, zarar vermeden oosit sitoplazma içine girebilecek ve sitoplazma sıvısını aspire edip sitoplazma içine sperm enjeksiyonu yapmaya uygun olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu ile tek tek steril edilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.
3. Mikropipetler borosilikat cam tüplerden imal edilmiş olmalı ve bu tüplerin OD $6 \pm 0,5 \mu\text{m}$ ve ID $5 \pm 0,5 \mu\text{m}$ olmalıdır.
4. Mikropipetlerin uç kısmına 30 (otuz derece) ölçüsünde aç verilmiş olmalıdır.
5. Mikropipet ucu Zonopellucida 'ya kolaylıkla penetre olabilen spike 'a sahip olmalıdır.
6. Fare embriyoları ile embriyo sitotoksite testi uygulanmış olmalıdır.
7. ICSI pipeti, DNA-Free (DNA içermeyen) özellikte olmalıdır.
8. Paketler iç ve dış olmak üzere iki kat olmalıdır. Dış paket sterilizasyon paketi olacak, iç paket ise depolama ve nakilden dolayı kırılmayı önleyecek tipte olmalıdır.

15. TUTUCU (HOLDİNG) PİPETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İnsan yumurtalarını aspire ederek tutup bırakabilecek ve bu işlemi yaparken yumurtanın membranına zarar vermeyecek ve mikroenjeksiyon işlemi sırasında yumurtanın dönmesini ve kaymasını engelleyecek yapıda olmalıdır.
2. Mikropipetler borosilikat cam kapillerden imal edilmiş olmalıdır. Bu tüplerin $120 \pm 40 \mu\text{m}$ ve ID $15 \pm 3 \mu\text{m}$ olmalıdır.
3. Gama sterilizasyonu ile tek tek steril edilmiş ve paketlenmiş olmalıdır.
4. Endotoksin ve fare embriyo testleri yapılmış olmalıdır.
5. Holding pipeti DNA-Free (DNA içermeyen) özellikte olacaktır ve teklif veren firma tarafından belgelenmelidir.
6. Mikropipetlerin uç kısmına 30 (otuz derece) ölçüsünde aç verilmiş olmalıdır.
7. Mikropipetler steril olarak kendine özel ve tek tek paketlenmiş olmalıdır.
8. Paketler iç ve dış olmak üzere iki kat olmalıdır. Dış paket sterilizasyon paketi olacak, iç paket ise depolama ve nakilden dolayı kırılmayı önleyecek tipte olmalıdır.

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖSÜZ
Mersin Üniversitesi Hıfız
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Diy. Tes. No: 107383

Prof. Dr. Bekir Çakır YAZICI
T.C. Sağlık Bakanlığı
Mersin Üniversitesi Hıfız
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Diy. Tes. No: 83510

16. ZOR EMBRİYO TRANSFER KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün insan embriyolarının transferinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Ürün iç ve dış kateterlerden oluşmalıdır.
3. İç ve dış kateterin üzerinde penetrasyon derinliğini gösteren 1 cm aralıklarla çizgiler olmalıdır.
4. Ürün kolayca açılabilen iç paket ve dış sterilizasyon paketinden oluşmalı ve çift korumalı olmalıdır.
5. Dış kateter daha önceden anatomik şekle uygun şekillendirilmiş olmalıdır. İstenirse elle kolayca şekil alabilecek özellikte olmalıdır.
6. Dış kateterin uç kısmı top şeklinde yuvarlatılmış ve atravmatik olmalı ve penetrasyonu kolaylaştırmalıdır.
7. İç kateter ön kısmı sert metalden, orta ve uç kısmı soft ve atravmatik olmalıdır. Ön kısmın sert olması iç kateterin dış kateter içerisine geçirilmesini kolaylaştırmalıdır.
8. İç kateterdeki metal kısım içerisinde nontoksik iç kateter bulunmalı ve embriyolarla metal destek arasında hiçbir temas bulunmamalıdır.
9. Ürün 19 -24cm uzunluğunda olmalıdır.
10. Ürün tek tek steril pakette olmalıdır.
11. Ürün Gamma sterilizasyon veya etilen oksit yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır ve paket üzerinde belirtilmelidir.
12. Ürün MEA ve LAL toksite testlerinden geçirilmiş olmalıdır ve paket üzerinde belirtilmelidir.

17. ZOR EMBRİYO TRANSFER KATETERİ (YUMUŞAK UÇLU) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Plastik dış koruyucu kılıf, iç kateter ve dış kateter olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
2. Kateter koruyucusu şeffaf ve sert olmalıdır.
3. İç kateterin üzerine tutaç bitim noktasından itibaren 140-145 mm uzunluğunda paslanmaz çelikten üretilmiş bir destekleyici kaplanmış olmalıdır.
4. Ergonomik bir handle'ı olmalıdır.
5. Transfer kateter polyolefin materyalinden, 4.4 ± 0.4 FR çapında, 24 ± 2 cm uzunluğunda ve proksimalinde 5 adet marker olmalıdır.
6. Transfer kateterin içinde çelik kanül bulunmalıdır.
7. Guiding kateter transparent polietilen materyalinden, 6.8 ± 0.2 FR çapında, 17 ± 2 cm uzunluğunda ve distal kısmında 5 adet marker olmalıdır.
8. Dış kateter elle kolayca şekil alabilecek özellikte olmalıdır.
9. İç kateter yumuşak ve atravmatik olmalıdır.
10. MEA (Fare Embriyo testi) yapılmış olmalıdır.
11. MEA testi dışında endotoksin seviyesinin minimumda olduğunu kanıtlamak için LAL endotoksin testide yapılmış olmalıdır ve bu testin yapıldığı belirtilmelidir.
12. Ürün Gamma sterilizasyon yöntemiyle veya etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır ve paket üzerinde belirtilmelidir.
13. Tek kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
14. Orijinal ambalajında üretim parti seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi ve barkod numarası yazılı olmalıdır.

Prof. Dr. Fikri ÖZGÜZ
Mardin Üni. Tıp Fak. Kadın Hast. ve Doğ. Bilim. Anabilim Dalı
Dip. Tes. No. 107383

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖZGÜZ
Mardin Üni. Tıp Fak. Hastanesi
ÖYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 107383

18. EMBRİYO YÜKLEME GEREÇİ, AÇIK SİSTEM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Vitrifikasyon işlemlerinde oosit ve/veya embriyo yüklemek için kullanılmalıdır.
2. 'Açık sistem' embriyo yükleme gereci olmalıdır (dondurulmak üzere gerece yüklenen embriyolar/oositler sıvı nitrojenle direk temas ederek donmalıdır.)
3. Gerecin en uç kısmı (embriyo/oositlerin yüklendiği kısım), yaprak şeklinde düz veya hafif oyuklu olmalı ve materyalin kalınlığı mikroskop altında görüntüleme zorluğu yaratmamalıdır.
4. Gerece yüklenerek dondurulan embriyo/oositleri korumak amacıyla strawa entegre bir kılıfı olmalıdır.
5. Yüklü strawu sıvı nitrojen tankında saklama kolaylığı sağlayacak yüklü gerecin içine konduğu ayrı bir dış strawa sahip olmalıdır.
6. Tek hücre fare embriyo testi yapılmış ve %80 ve üzeri başarıyla geçmiş olmalıdır.
7. Sıvı nitrojen içinde; -196°C kadar çok düşük sıcaklıklarda uzun süreli olarak biyolojik materyallerin saklanması amacıyla kullanılmalıdır
8. Gereç, gama radyasyonla sterilize edilmiş olmalıdır.
9. Firma, embriyo yükleme gerecini, farklı renk seçeneklerinde sunabilmelidir.

19 ve 20. PİPET UCU, OTOMATİK, STERİL, RAKLI, 0.1-20µl; 1-200µl TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün 96'lık raklı pakette ve steril olmalıdır.
2. 0,1-20µl ve 2-200 µl' lik otomatik pipete uygun olmalıdır.
3. Nontoksik olmalıdır.
4. Pirojen-free, RNAaz free, DNAaz free olmalıdır.
5. Pipet ucunun içindeki pamuk filtre ucun en üstünde olmalıdır.
6. Ürün IVF hücre kültüründe kullanılabilir özellikte olmalıdır.
7. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır.

21. SPERM BOYAMA SETİ, 500ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Her set 2x500 ml tespit, 1x500 ml solusyon I (Fosfat tamponu içinde Eozin-G pH 6.6) ve 1x500 ml solusyonII'den (Fosfat tamponu içinde Thiazinedye, pH6.6) oluşmalıdır.
2. İnsan sperm hücresinin akrozom ve gövde kısmını farklı boyamalıdır ve ayrımı net olmalıdır.
3. Boyalarda en ufak bir bozulma ve tortu olmamalıdır.
4. Teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.

22. COVER KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Probe kılıfı ultrason işleminde ultrasonik guide'a uyacak şekilde steril olarak kullanıma hazır olmalıdır.
2. Probe kılıf tek kullanımlık olmalıdır.
3. Ölçüleri 5.1 cm – 12.7 cm x 61±4 cm olmalıdır.
4. Probe kılıfın üretiminde kullanılan malzeme poliüretan olmalıdır.
5. Probe kılıflar Latex olmamalıdır.
6. Probe Kılıfı Etilen Oksit ile steril edilmiş olmalıdır
7. Ürün içeriğinde 1 adet steril edilmiş tek kullanımlık jel bulunmalıdır.
8. Ürün içeriğinde probe kılıfını sabitlemek için 2 adet bant bulunmalıdır.
9. Ürün içeriğini oluşturan kılıf, jel ve bantlar bir bütünlük oluşturacak şekilde iç paketinde sarılı olacak ve sterilizasyon poşeti içerisinde bulunmalıdır.

Prof. Dr. Fikri ÖZMEN YAZICI
İzmir, Türkiye
Dip. Tes. No.: 83910

Öğr. Gör. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 10/883

23. KRİYO KALEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün kriyojenik ısıya (-196°C) dayanıklı olmalı ve kesinlikle silinmemelidir.
2. Sadece siyah renkte olmalıdır.
3. IVF laboratuvarında kryo işlemi için etiketlemeye uygun olmalıdır.
4. Kryo(Freezing) işleminde kullanılabileceği belgelenmelidir.

24. GOBLET, RENKLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün kriyojenik ısıya (-196°C) dayanıklı, muhtelif renklerde (açık renkler tercih edilir) olmalıdır.
2. 250 adedi 13 mm çapında ve 100 adedi 12 mm çapında olmalıdır. İçine kryovial konulduktan sonra vialin hareketini engelleyen kapalı ortam oluşturacak şekilde 12 mm'lik olanlar, 13 mm'lik gobletler ile rahatça içiçe geçebilmelidir.
3. Strawların (embriyo yükleme gereci) likit nitrojen depo tankında depolanmasında kullanılabılır olmalıdır.

25. DEZENFEKTAN, İNKÜBATÖR VE LABORATUVAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün IVF (Tüp Bebek) laboratuvarında steril çalışma kabini ve inkübatörlerin temizliği ve dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksik özelliği ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Ürün MEA ve HSSA testi yapılmış olmalı ve ürünün IVF laboratuvarı kullanımına uygunluğu test raporuyla kanıtlanmış olmalıdır.
4. Ürün 1 lt'lik ambalajlarda paketlenmiş ve kullanıma hazır olmalıdır. Dilüsyon gerektirmemelidir.
5. Ürün bakterisid, fungisid, algisid ve virüs id olmalıdır.
6. Ürün kokusuz olmalıdır.
7. Ürün kanı çözüp temizleyebilir özellikte ve ortama hiçbir VOC yaymayan özellikte olmalıdır.
8. Ürün aynı zamanda metal, lastik, plastik ve tahta materyallerin de temizliğinde kullanıma uygun olmalıdır.
9. Ürün kesinlikle klor, civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
10. QAC temelli üretilmiş bir dezenfektan olmalıdır
11. Ürünün raf ömrü oda sıcaklığında en az 2 yıl olmalıdır

Öğr. Gör. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 83510

Öğr. Gör. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 107383

26. DEZENFEKTAN, YÜZEY, IVF, LABORATUVAR İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün IVF laboratuvarında yer ve yüzey temizliği ve dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksik özelliği ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Ürün MEA testi yapılmış olmalı ve ürünün IVF laboratuvarı kullanımına uygunluğu test raporuyla kanıtlanmış olmalıdır.
4. Ürün konsantre olmalı ve üzerinde belirtilen oranda suyla karıştırılıp kullanılabilir olmalıdır.
5. Ürün bakterisid, fungisid, algisid ve virüs id olmalıdır.
6. Ürün IVF laboratuvarında kullanıma uygun olarak kokusuz olmalıdır
7. Ürün kanı çözüp temizleyebilir özellikte ve ortama hiçbir VOC yaymayan özellikte olmalıdır.
8. Ürün aynı zamanda metal, lastik, plastik ve tahta materyallerin de temizliğinde kullanıma uygun olmalıdır.
9. Ürün en az 200 ml veya 1 litrelik özel ambalajında olmalıdır.
10. Ürün kesinlikle klor, civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
11. 11QAC temelli üretilmiş bir dezenfektan olmalıdır
12. Ürünün her batch için MEA ve HSSA testleri yapılmış olmalıdır.
13. Ürünün raf ömrü oda sıcaklığında en az 2 yıl olmalıdır

27. KRİYO VİAL 1.5-2 ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sıvı nitrojen içinde; -196°C kadar çok düşük sıcaklıklarda uzun süreli olarak biyolojik materyallerin saklanması amacıyla canelerle beraber kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sperm, testis dokusu kriyoprezervasyonu için kullanılabilir olmalıdır.
3. Ürün, biyo-uyumlu materyalden yapılmış olmalı, IVF uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır.
4. Ürün en az 1,5, en fazla 2mL örnek alabilecek hacme sahip olmalıdır.
5. Ürün gama sterilizasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
6. Ürün dıştan vida kapaklı özellikte olmalıdır.
7. DNAaz, RNAaz, pirojen içermemelidir. Hücrelere toksik olmamalıdır.
8. Ürünün dış kısmına hasta bilgilerinin yazılması için bir bölge bulunmalıdır.
9. Ürünün miadı üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
10. Steril ve orijinal ambalajlarında olup üzerinde son kullanma tarihleri ve LOT numarası belirtilmiş olmalıdır.

28. ETİKET, KRİYOVİAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Firma, ilgili portatif termal transfer etiketi kartuş şeklinde ribonuyla bir bütün olacak şekilde komple bir paket çözüm olarak sağlamakla mükelleftir.
2. Etiket ve ribon tek bir kartuş şeklinde bir bütün olarak gelmelidir.
3. Etiketler çipli olmalı ve yazıcı tarafından otomatik olarak tanınmalı, kalibrasyon ve ayar gerektirmemelidir.
4. Yazıcıda, kullanılan etiketle ilgili detaylı bilgiler otomatik yer alıyor olmalıdır.
5. Akrilik temelli bir yapışkana sahip ve beyaz renkli polyester olmalıdır.
6. 2002/95/EC numaralı ROHS uyumlu olmalı ve ağır metal içermemelidir.
7. Pürüzlü ve düşük yüzey enerjili alanlara uygun olmalıdır.
8. -196C° ve +100C° aralığında ısıya dayanıklı olmalıdır.
9. Sıvı nitrojen, dondurucu ve sıcak banyo uygulamasına dayanıklı olmalıdır.
10. Hidroklorik asit gibi kimyasallara dayanıklı olmalı ve belgelendirilmelidir.

Prof. Dr. İzzet Oğuz
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 33910

Öğr. Gör. Dr. İzzet Oğuz
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 33910

29. HÜCRE KÜLTÜR MEDYUMU, TEK BASAMAKLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Döllenmeden blastokist aşamasına kadar embriyo kültürüne uygun olmalıdır.
2. Time-Lapse embriyo görüntüleme sistemleri için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Bikarbonat tamponlu olmalıdır.
4. Hyaluronan içermelidir.
5. HSA içermelidir.
6. EDTA içermelidir.
7. HEPES içermelidir.
8. Gentamisin içermelidir.
9. Sodyum sitrat içermelidir.
10. Metionin ve lipoik asit içermelidir.
11. Phenolred içermemelidir.
12. 37°C ve %6 CO₂ ile inkubasyondan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
13. 30 ml'lik şişelerde olmalıdır.
14. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.
15. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 261 +/- 5 olmalıdır.
16. Sterilite SAL 10⁻³ düzeyinde olmalıdır.
17. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalıdır.
18. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalıdır.

30. HÜCRE TEMİZLEME ENZİMİ, OOSİT KÜMÜLÜS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikroenjeksiyon işlemi öncesinde oositten kumulus ve korona hücrelerinin temizlenmesi için konsantre solüsyon olmalıdır.
2. Fizyolojik tuz tamponlu olmalıdır.
3. 10 kez konsantre edilmiş olmalıdır.
4. Penisilin G içermelidir.
5. HSA içermelidir.
6. Phenolred içermemelidir.
7. 800 IU/mL düzeyinde Hyaluronidaz enzimi içermelidir.
8. Gamet kültür solüsyonu ile dilüe edilerek kullanılabilir olmalıdır.
9. EDTA içermemelidir.
10. HEPES içermemelidir.
11. 37°C ve oda atmosferinde ön dengeleme ile kullanıma hazır olmalıdır.
12. -20°C'de dondurulmuş olarak veya +2/+8 °C 'de saklanmalıdır.
13. 0,1 ml Şişelerde 5'er adet olarak ısı, ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda paketlenmiş olmalıdır.
14. pH:7,22 +/- 0,1; osmolalite 289 +/- 5 olmalıdır.
15. Sterilite SAL 10⁻³ düzeyinde olmalıdır.
16. Bakteriyel endotoxin < 0,5 EU/ml olmalıdır.
17. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.

Prof. Dr. Zeynep ÖZGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
MYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 23619

Öğr. Gör. Dr. Zeynep ÖZGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
MYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 107383

31. FERTİLİZASYON MEDYUMU, HSA'LI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Döllenmeye uygun olmalıdır.
2. Bikarbonat tamponlu olmalıdır.
3. Hyaluronan içermelidir.
4. Fruktoz içermelidir.
5. Phenolred içermemelidir.
6. Gentamisin içermelidir.
7. 60 ml'lik Şişelerde olmalıdır.
8. Albümin kaynağı içermelidir.
9. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
10. 37°C ve %6 CO2 ile inkubasyondan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
11. PH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 273 +/- 5 olmalıdır.
12. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalıdır.
13. Bakteriyel endotoxin< 0,25 EU/ml olmalıdır.
14. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalıdır.
15. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.

32. GAMET HAZIRLAMA MEDYUMU, HSA'LI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Inkubator dışında gametlere uygun ortamı sağlamalıdır. Oda atmosferinde pH düzeyini dengelemelidir.
2. Oosit eldesi, denüdasyon ve mikroenjeksiyon işlemleri için uygun olmalıdır.
3. MOPS tamponlu olmalıdır.
4. Hyaluronan içermelidir.
5. Lipoik asit içermelidir.
6. Albumin kaynağı içermelidir.
7. 37°C de dengeleme sonrası kullanıma hazır olmalı.
8. Phenolred ve HEPES içermemelidir.
9. Gentamisin içermelidir.
10. 125 ml'lik Şişelerde olmalıdır.
11. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
12. 37°C de dengeleme sonrası kullanıma hazır olmalıdır.
13. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 265 +/- 5 olmalıdır.
14. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalıdır.
15. Bakteriyel endotoxin< 0,25 EU/ml
16. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalıdır.
17. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.

Prof. Dr. İzzet ÖĞÜZ
Meryem Üniversitesi Hastanesi
OrtA Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 107383

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖĞÜZ
Meryem Üniversitesi Hastanesi
OrtA Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 107383

33. BÖLÜNME EVRESİ EMBRİYO KÜLTÜR MEDYUMU, HSA'LI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Döllenmeden sonra 6-8 hücre aşamasına kadar embriyo kültürüne uygun olmalıdır.
2. Bikarbonat tamponlu olmalıdır.
3. Hyaluronan içermelidir.
4. EDTA içermelidir.
5. HEPES içermemelidir.
6. Lipoik asit içermelidir.
7. Gentamisin içermelidir.
8. Sodyum sitrat içermelidir.
9. Phenolred içermemelidir.
10. 37°C ve %6 CO₂ ile inkubasyondan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
11. 30 ml'lik Şişelerde olmalıdır.
12. Albümin kaynağı içermelidir.
13. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
14. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 261 +/- 5 olmalıdır.
15. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalıdır.
16. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalıdır.
17. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalıdır.
18. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.

34. BLASTOKİST KÜLTÜR MEDYUMU, HSA'LI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 6-8 hücreden blastokist aşamasına kadar embriyo kültürüne uygun olmalıdır.
2. Bikarbonat tamponlu olmalıdır.
3. Hyaluronan içermelidir.
4. HEPES içermemelidir.
5. Gentamisin içermelidir.
6. Phenolred içermemelidir.
7. Sodyum sitrat içermelidir.
8. 37°C ve %6 CO₂ ile inkubasyondan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
9. 30 ml'lik Şişelerde olmalıdır.
10. Albümin kaynağı içermelidir.
11. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
12. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 263 +/- 5 olmalıdır.
13. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalıdır.
14. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalıdır.
15. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalıdır.
16. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.

Prof. Dr. İzzet ÖZGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. No: 83510

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖZGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. No: 107383

35. MEDYUM KAPLAMA YAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. IVF ve mikromanipülasyon prosedürlerinde medyumların üzerini kaplamaya uygun olmalıdır.
2. Steril, hafif parafin yağı olmalıdır.
3. Uygun viskozitede olmalıdır.
4. İnsanlarda medikal kullanım için en yüksek saflıkta olduğu onaylanmış olmalıdır.
5. Steril filtre edilmiş olmalıdır.
6. Şişeler ısı değişimlerine ve ışığın nüfuzuna engel olan üzerinde üretici firma etiketi olan özel plastik koruyucularda olmalıdır.
7. 100 ml'lik cam şişelerde olmalıdır.
8. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
9. 37°C ve %6 CO2 ile inkubasyonu ile kullanıma hazır olmalıdır.
10. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalıdır.
11. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalıdır.
12. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalıdır.
13. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.

36. ASPİRASYON MEDYUMU, OOSİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İnkübator dışında gametlere uygun ortamı sağlamalıdır.
2. Oosit toplama işlemlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
3. Bikarbonat ve HEPES tamponlu medyum olmalıdır.
4. EDTA ve kalsiyum klorid içermelidir.
5. Glukoz ve magnezyum sülfat içermelidir.
6. Heparin ve Gentamisin içermelidir.
7. Protein içermemelidir.
8. 125 ml'lik şişelerde olmalıdır. Şişeler ısı, ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda olmalıdır.
9. Phenolred içermemelidir.
10. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
11. 37°C ve %5 CO2 ile dengeleme sonrası kullanıma hazır olmalıdır.
12. pH:7,35 +/- 0,1; osmolalite 285 +/- 5 olmalıdır.
13. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalıdır.
14. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml.
15. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalıdır.
16. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.

Dr. Öğr. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üyfe Lab. Sorumlusu
Diy. Tes. No: 107583

Dr. Öğr. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Üyfe Lab. Sorumlusu
Diy. Tes. No: 107583

37. VİTRİFİKASYON EMBRİYO DONDURMA MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit, oosit, embriyo ve blastosistlerin dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. Kit içeriği doğrudan kullanıma hazır sıvı solüsyonlardan oluşmalıdır.
3. Kit içeriğindeki solüsyonlar için CO2 inkübasyonu gerekmemelidir.
4. Kitin içeriği, 1x1 Washing, 3x1 ml Equilibration (dengeleyici), 3x1 ml Vitriification (dondurma) solüsyonlarından oluşmalıdır.
5. Ürün kryoprotektan olarak DMSO, etilen glikol, trehaloz ve dekstran içermelidir.
6. Solüsyonlar, pH tamponu olarak hepes içermelidir.
7. Solüsyonlar, antibiyotik olarak gentamisin sülfat içermelidir.
8. Solüsyonlar, protein kaynağı olarak dekstran serum takviyesi (Dextran Serum Supplement-DSS) içermelidir.
9. Solüsyonlar membran filtreli olup USP sterilité testinden geçmiş olmalıdır. Sterilité güvence düzeyi (Sterility Assurance Level-SAL) 10-3 olmalıdır. İstenildiğinde lot numarasına özel sertifika ile belgelendirilmelidir.
10. Ürünler endotoksin (Limulus Amebocyte Lysate-LAL) testinden <0,6 EU/ml ile geçmiş olmalıdır.
11. Ürünlerin tek hücreli fare embriyo biyouyumluluk testinden %80'in üzerinde gelişim oranı ile geçmiş olmalıdır.
12. Kit içeriğini osmolalite değerleri sırasıyla 1732-1912mOsm/Kg H2O, 857-910mOsm/Kg H2O ve 268-292 mOsm/Kg H2O aralıklarında olmalıdır.
13. Ürün, HBV-HCV-HIV testlerinden geçmiş olmalıdır.
14. Ürün pH 7,1-7,4 Aralığında olmalıdır.
15. Ürünler 2-8°C arasında saklanmalıdır.
16. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalı; teslim tarihi itibarıyla de en az 4 ay miadlı olmalıdır.
17. Vitriifiye Embriyo Çözdürme Medyumu ile uyumlu olmalı, bir seriden olmalı ve aynı firmadan temin edilmesi gerekmektedir.

Öğ. Gör. Dr. Tamer Vaziri
Mardin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No: 83610

Öğ. Gör. Dr. Tamer Vaziri
Mardin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No: 107383

38. VİTRİFİYE EMBRİYO ÇÖZDÜRME MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit dondurulmuş haldeki oosit, embriyo ve blastosistlerin çözündürülmesi amacı ile kullanılmalıdır.
2. Kit içeriği doğrudan kullanıma hazır sıvı solüsyonlardan oluşmalıdır.
3. Kit içeriğindeki solüsyonlar için CO2 inkübasyonu gerekmemelidir.
4. Kit, eritme solüsyonundan (Thawing Solution-TS) 6 x 2 mLvial, dilüsyon solüsyonundan (Dilution Solution-DS) 2x1 mLvial, yıkama solüsyonundan (Washing Solution-WS) 4x1 mLvial içermelidir.
5. Ürün kryoprotektan olarak DMSO, etilen glikol, trehaloz ve dekstran içermelidir.
6. Solüsyonlar, pH tamponu olarak hepes içermelidir.
7. Kit içeriğindeki eritme ve dilüsyon solüsyonları sırasıyla 1M ve 0.5M süktroz içermelidir.
8. Solüsyonlar, antibiyotik olarak gentamisin sülfat içermelidir.
9. Solüsyonlar, protein kaynağı olarak dekstran serum takviyesi (Dextran Serum Supplement-DSS) içermelidir.
10. Solüsyonlar membran filtreli olup USP sterilite testinden geçmiş olmalıdır. Sterilite güvence düzeyi (Sterility Assurance Level-SAL) 10-3 olmalıdır. İstenildiğinde lot numarasına özel sertifika ile belgelendirilmelidir.
11. Ürünler endotoksin (Limulus Amebocyte Lysate-LAL) testinden <0,6 EU/ml ile geçmiş olmalıdır.
12. Ürünlerin tek hücreli fare embriyo biyoyumluluk testinden %80'in üzerinde gelişim oranı ile geçmiş olmalıdır.
13. Kit içeriğini osmolalite değerleri sırasıyla 1732-1912mOsm/Kg H₂O, 857-910mOsm/Kg H₂O ve 268-292 mOsm/Kg H₂O aralıklarında olmalıdır.
14. Ürün, HBV-HCV-HIV testlerinden geçmiş olmalıdır.
15. Ürün pH 7,1-7,4 Aralığında olmalıdır.
16. Ürünler 2-8°C arasında saklanmalıdır.
17. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalı; teslim tarihi itibarıyla de en az 4 ay miadlı olmalıdır.
18. Vitrifikasyon Embriyo Dondurma Medyumu ile uyumlu olmalı, bir seriden olmalı ve aynı firmadan temin edilmesi gerekmektedir.

39. SPERM YIKAMA MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İnsan spermilerin IUI, IVF ve ISCI işlemlerine hazırlanması amacı ile kullanılır.
2. En az 30 ml'lik en fazla 100 ml'lik steril şişelerde olmalıdır.
3. Modifiye Human Tubal Fluid tabanlı olmalıdır.
4. CO2 inkübasyonu gerektirmemelidir.
5. HEPES buffer, sodyum bikarbonat içermelidir.
6. 5 mg/ml (%0.5) Human Serum Albumin içermelidir.
7. Antibiyotik olarak gentamisin içermelidir.
8. pH 7,3-7,5 aralığında olmalıdır.
9. Osmolality 280±8 mOsm/Kg H₂O olmalıdır.
10. Sterilite ve Mouse embryo testi yapılmış nontoksik olmalıdır.
11. Saklama koşulları 2-8 C olmalıdır.
12. Medikal şişelerde olmalıdır.
13. Malzemeler orijinal ambalajında ve en az 4 ay miadlı olarak teslim edilmelidir.

Prof. Dr. Fazl Güllü YAZICI
T.C. Sağlık Bakanlığı
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 83610

Öğr. Gör. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 107383

40. SPERM HAREKETLENDİRME MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Dondurulmuş ve çözülmüş spermelerde, dondurulmuş ve çözülmüş TESE'lerde, TESE'lerde, astenozoospermelerde ve nekrozoospermelerde hareketli spermleri araştırmak ve sperm canlılık testi olarak kullanılmak üzere hazırlanmış ve Teofilin içeren kullanıma hazır medyum olmalıdır.
2. 5 ml lik medical grade cam şişelerde, teflon kaplı lastik tıpalı ve mühürlü şekilde ambalajlanmalıdır.
3. HEPES tampon, Fenol Red içermelidir.
4. PH dengelenmesi yapılmadan kullanılmalıdır.
5. Teslim tarihinden itibaren en az 2 ay miadlı olmalıdır.

41. SOLÜSYON, SPERM İMMOBİLİZASYONU İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikroenjeksiyon sırasında sperm yakalamaya uygun olmalıdır.
2. Sperm hareketini yavaşlatmalı ve immobilizasyonu kolaylaştırmalıdır.
3. PVP içermelidir.
4. HEPES içermemelidir.
5. EDTA içermelidir.
6. Glukoz içermelidir.
7. r-HA içermelidir.
8. Antibiyotik içermemelidir.
9. Oldukça viskoz olmalıdır.
10. Oda ısısında dengelendikten sonra kullanıma hazır olmalıdır.
11. -20°C'de dondurulmuş olarak veya +2/+8 °C 'de saklanmalıdır.
12. 0,1 ml Şişelerde 5'er adet olarak ısı, ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda paketlenmiş olmalı.
13. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalıdır.
14. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalıdır.
15. Teslim tarihinde en az 8 haftalık raf ömrü olmalıdır.

42. SPERM AYRIŞTIRMA MEDYUMU %45 LİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. IUI ve IVF işlemlerinde spermelerin hazırlanması için yoğunluk artırıcı santrifüj tekniği ile çalışmalıdır.
2. Sperm Ayırıştırma Medyumu; 50 ml %45 yoğunluğa sahip, HSA ve antibiyotik içeren Sperm Yıkama Medyumu ile hazırlanmış olmalıdır.
3. Medyum protein kaynağı olarak Human Serum Albumin (HSA) içermelidir.
4. Medyum olası enfeksiyonu önlemek için antibiyotik (Gentamicin) içermelidir.
5. Medyum implantasyon oranlarını artıran KSOM medyum tabanlı olmalıdır.
6. Endotoksin, Sterilite ve diğer güvenlik testleri yapılmış olmalıdır.
7. Malzemeler orijinal ambalajında ve en az 4 ay miadlı olarak teslim edilmelidir.
8. Bütün ürünler borosilikat medikal grade cam şişede, mühürlü teflon kaplı kapaklı ve bakteri üretmeyen karton dış kutu ambalajında olmalıdır. Ayrıca ısı değişimlerine karşı medyumunu koruyan ve şişe etrafında hava akımını sabit tutan karton bir iç ambalaja da sahip olmalıdır.

43. SPERM AYRIŞTIRMA MEDYUMU %90 LİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. IUI ve IVF işlemlerinde spermelerin hazırlanması için yoğunluk artırıcı santrifüj tekniği ile çalışmalıdır.
2. Sperm Ayırıştırma Medyumu; 50 ml % 90 yoğunluğa sahip, HSA ve antibiyotik içeren Sperm Yıkama Medyumu ile hazırlanmış olmalıdır.
3. Medyum protein kaynağı olarak Human Serum Albumin (HSA) içermelidir.
4. Medyum olası enfeksiyonu önlemek için antibiyotik (Gentamicin) içermelidir.
5. Medyum implantasyon oranlarını artıran KSOM medyum tabanlı olmalıdır.
6. Endotoksin, Sterilite ve diğer güvenlik testleri yapılmış olmalıdır.
7. Malzemeler orijinal ambalajında ve en az 4 ay miadlı olarak teslim edilmelidir.
8. Bütün ürünler borosilikat medikal grade cam şişede, mühürlü teflon kaplı kapaklı ve bakteri üretmeyen karton dış kutu ambalajında olmalıdır. Ayrıca ısı değişimlerine karşı medyumu koruyan ve şişe etrafında hava akımını sabit tutan karton bir iç ambalaja da sahip olmalıdır.

44. SPERM DONDURMA MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sperm dondurma medyumu insan spermatozoa ve testiküler biyopsi örneklerinin dondurularak saklanması amacıyla kullanılabilir.
2. 1 Kutu 20 adet 5 ml lik plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
3. Ürün TYB (TEST YOLK BUFFER) içermelidir.
4. TES tamponlu olmalıdır.
5. Endotoksin testinden geçmiş olmalıdır.
6. USP sterilizasyon testi olmalıdır.
7. Antioksidan olarak Sodyum Sitrat içermelidir.
8. Sperm dondurma medyumu Kriyoprotektan olarak Glycerol içermelidir.
9. Antibiyotik kaynağı Gentamisin olmalıdır.
10. Enerji Kaynağı olarak Fruktoz ve Gentamisin içermelidir.
11. Saklama koşulları ürün -10 derecede saklanmalı ve aynı şekilde kuru buz ile sevkiyatı sağlanmalıdır.
12. Sperm Survival testi yapılmış olmalıdır.
13. Ürün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
14. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
15. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

45. TESE DOKUSU PARÇALAMA MEDYUMU, KOLLAJENAZ İÇERİKLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TESE dokularındaki kollagen dokuları parçalayıp spermeleri açığa çıkarmak için kullanılmak üzere hazırlanmış ve 1000 CDU/ ml Collagenase içeren kullanıma hazır medyum olmalıdır.
2. 3 ml lik medicalgrade cam şişelerde, teflon kaplı lastik tıpalı ve mühürlü şekilde ambalajlanmalıdır.
3. HEPES tampon, Fenol Red içermelidir.
4. pH dengelenmesi yapılmadan kullanılmalıdır.
5. Teslim tarihinden itibaren en az 2 ay miadlı olmalıdır.

Prof. Dr. Fikri Çiğdem VARTOL
Mardin Üniversitesi
Dip. Tes. No: 83510

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖZÜZ
Mardin Üniversitesi Hastanesi
UYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No: 107883

46. DENÜDASYON PİPETİ 170 MİKRON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. ICSI'den önce oositten kümülüs kümesini soymak, fertilizasyon kontrolü, oositin manipulasyonu, embriyolar, blastokistler ve blastomerler için kullanılmalıdır.
2. Pipetler esnek, kırılmaz ve Bisphenol A(BPA) içermeyen malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilmelidir.
4. Pipetlerin iç çapı 170 µm olmalıdır.
5. Pipetler steril edilmiş özel şişelerde satılmalıdır.
6. Pipet diplerinin kalınlıkları eşit olmalı ve denüstasyon mikropipetörü ile uyumsuzluk göstermemelidir.
7. Şişede 10 adet ya da beş adet olarak paketlenmelidir.
8. İnsan embriyo manipülasyonlarına uygunluğu, yani embriyo için toksik olmadığı, özellikle fare embriyo testi ile belirlenmiş özellikte olmalıdır.
9. Steril ve orijinal ambalajlarındadır ve ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
10. Satın alınacak denüstasyon pipetleri aynı marka olmalı ve bu ürünlerin tamamı için teklif verilmelidir. 49. Kalemde teknik özellikleri belirtilen denüstasyon pipetörüne uyumlu olmalıdır.

47. DENÜDASYON PİPETİ 140 MİKRON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. ICSI'den önce oositten kümülüs kümesini soymak, fertilizasyon kontrolü, oositin manipulasyonu, embriyolar, blastokistler ve blastomerler için kullanılmalıdır.
2. Pipetler esnek, kırılmaz ve Bisphenol A(BPA) içermeyen malzemeden imal edilmiş olmalıdır..
3. Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilmelidir.
4. Pipetlerin iç çapı 140 µm olmalıdır.
5. Pipetler steril edilmiş özel şişelerde satılmalıdır.
6. Pipet diplerinin kalınlıkları eşit olmalı ve denüstasyon mikropipetörü ile uyumsuzluk göstermemelidir
7. Şişede 10 adet ya da beş adet olarak paketlenmelidir.
8. İnsan embriyo manipülasyonlarına uygunluğu, yani embriyo için toksik olmadığı, özellikle fare embriyo testi ile belirlenmiş özellikte olmalıdır.
9. Steril ve orijinal ambalajlarındadır ve ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
10. Satın alınacak denüstasyon pipetleri aynı marka olmalı ve bu ürünlerin tamamı için teklif verilmelidir. 49. Kalemde teknik özellikleri belirtilen denüstasyon pipetörüne uyumlu olmalıdır.

Öğr. Gör. Dr. Zeynep ÖZGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Diyadinin Sorumlusu
Diyadinin No: 107383

Öğr. Gör. Dr. Zeynep ÖZGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Diyadinin Sorumlusu
Diyadinin No: 107383

48. DENÜDASYON PİPETİ 275-300 MİKRON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. ICSI'den önce oositten kümülüs kümesini soymak, fertilizasyon kontrolü, oositin manipülasyonu, embriyolar, blastokistler ve blastomerler için kullanılmalıdır.
2. Pipetler esnek, kırılmaz ve Bisphenol A(BPA) içermeyen malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Pipetler yeniden kullanılabilir tutucu ile kullanılabilirdir.
4. Pipetlerin iç çapı 275 veya 300 µm olmalıdır.
5. Pipetler steril edilmiş özel şişelerde satılmalıdır.
6. Pipet diplerinin kalınlıkları eşit olmalı ve denüstasyon mikropipetörü ile uyumsuzluk göstermemelidir.
7. Şişede 10 adet ya da beş adet olarak paketlenmelidir.
8. İnsan embriyo manipülasyonlarına uygunluğu, yani embriyo için toksik olmadığı, özellikle fare embriyo testi ile belirlenmiş özellikte olmalıdır.
9. Steril ve orijinal ambalajlarındadır ve ambalaj üzerinde son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmelidir.
10. Satın alınacak denüstasyon pipetleri aynı marka olmalı ve bu ürünlerin tamamı için teklif verilmelidir. 49. Kalemde teknik özellikleri belirtilen denüstasyon pipetörüne uyumlu olmalıdır.

49. DENÜDASYON PİPETÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Denudasyon ve Manipülasyon Pipetlerinde en iyi kontrol sağlamak amacı ile pipetleri tutmaya yardımcı olmalıdır.
2. Oosit, embriyo ve blastomer manipülasyonlarında kullanılabilirdir.
3. Aspirasyon hacmi 0,05 µl 'den 5,0µl'e kadar ayarlanabilir olmalıdır.
4. Paslanmaz çelik, metal veya medikal seviye plastik malzemelerden imal edilmiş olmalıdır. IVF uygulamalarında tekrar tekrar kullanıma uygun olmalıdır.
5. Gerekğinde geniş iç açılı pipetler için eklenebilir aksesuarları olmalıdır.
6. ±Uyum açısından sorun yaşanmaması için 46, 47 ve 48. kalemlerde özellikleri belirtilen denüstasyon pipetleri ile uyumlu olmalıdır.

50. ASPIRASYON VAKUM HATTI, FİLTRELİ, TÜP BEBEK İÇİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüp bebek merkezimizde OPU için kullanılan aspirasyon cihazı ile uyumlu ve birlikte kullanım için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Line'in 1 ucunda aspirasyon cihazına bağlanacak hidrofobik filtre diğer ucunda aspirasyon iğnesinde bağlanacak luerlock olmalıdır.
3. Line, ucundaki hidrofobik filtre sayesinde aspirasyon cihazına sıvı kaçmasını önlemelidir.
4. Line uzunluğu 240±5 cm olmalıdır. Line 9,5±0,2 Fr olmalıdır.
5. Tekli steril paketlerde olmalıdır.
6. Orijinal ambalajında üretim parti seri (LOT) numarası, son kullanma tarihi, barkod numarası yazılı olmalıdır.

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖZGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 83510

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖZGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lab. Sorumlusu
Dip. Tes. No.: 107383

51. ASPIRASYON SETİ, OOSİT, TEK LÜMENLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Orijinal disposable ambalajında, steril ve nontoksik olmalıdır.
2. 1.6 mm / 16 guage (Onatlı) veya 17 gauge badında, 35 ± 2 cm. uzunluğundan olmalıdır.
3. İğne lümeninin dış çapı (OD) 1.4-1.6 mm, iç çapı (ID) 1.0-1,3 mm olmalıdır.
4. İğne aspirasyon ve flushing boruları ve test tüpleri bir set halinde olmalıdır.
5. İki hücre fare embriyo testinden $< \%80$ (seksen) geçmiş olmalıdır.
6. Tüm iğneler LAL / endotoksin testinden geçmiş ve 0.5 EU/ml'den küçük olmalıdır.
7. İğne ucu net bir ultrason görüntüsü için derin olmayan oluklardan olmalıdır.
8. İğne ucu V tipi ve çift yönlü traşlanmış olmalıdır.
9. Aspirasyon ve flushing boruları, EO steril olmalıdır.
10. Aspirasyon cihazına giden borular 180 ± 5 cm. uzunluğunda 800 psi basınca dayanıklı olmalıdır. Line uzunluğu; İğneden musluğa 100 ± 5 cm, musluktan tüpe 30 ± 2 cm ve tüpten pompaya 100 ± 5 cm mesafe olmalıdır. Line'lar aspirasyon emniyeti için çift kademe luer bağlantılı olmalıdır.
11. Aspirasyon cihazına giden borular tek kullanımlık steril paketlerde olmalıdır.
12. Ürünün uç keskinliği çok iyi olmalı, 2-3 follükül aspirasyonundan sonra ucu kütleşmemeli ve çadır etkisi yapmamalıdır.
13. Aspirasyon cihazına giden borular pvc den imal edilmiş olmalı ve iç çapı $1,5\pm 0,1$ mm, dış çapı $3,0\pm 0,1$ mm olmalıdır.
14. Aspirasyon cihazına giden borular nontoksik ve apirojen yapıda olmalıdır.
15. İğneler $121\text{ }^{\circ}\text{C} / 249.8\text{ }^{\circ}\text{F}$ sıcaklıkta buharlı sterilizasyon geçmiş olmalıdır.
16. İğneler bütünü ile paslanmaz çelik olmalı ve hiçbir plastik öge içermemelidir.

52. ASPIRASYON SETİ, OOSİT, ÇİFT LÜMENLİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İğne 17 gauge veya 16 gauge çapında ve 35 ± 2 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 amacı ile tek tek nokta şeklinde yapılmış olmalıdır.
4. Aspirasyon iğnesi ile rahat bir şekilde yumurta toplama işleminin yapılabilmesi için ergonomik tutma yeri olmalıdır.
5. Ürünün uç keskinliği çok iyi olmalı, 2-3 follükül aspirasyonundan sonra ucu kütleşmemeli ve çadır etkisi yapmamalıdır.
6. Aspirasyon ve flushing için kullanılan lineler ince saydam teflondan yapılmış olmalıdır. Flushing Line ısı kaybını en aza indirebilmek için maksimum 90 cm olmalıdır.
7. OPU iğnesinin silikon tıpası herhangi bir tıkanıklık durumunda iğneye müdahale edebilmek için şırınga adapte edilebilecek şekilde özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
8. MEA (Fare embriyo testi) testi yapılmış olmalıdır.
9. EO (Etilen oksit) ile steril edilip paketlenmiş olmalıdır.

Öğr. Gör. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYE Lab. Sorumlusu
Diy. Tes. No: 107383

53. MİKROFİLTRE, 0.2 MİKROMETRE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 1.0,2 µm gözenek çapına sahip olmalıdır.
2. Membran çapı 25±1 mm olmalıdır.
3. Etkili Filtrasyon Alanı: 4.6±1 cm² olmalıdır.
4. Tutma Hacmi: <100 mikrolitre olmalıdır.
5. 1 kutu içeriği 50 adet olmalıdır. Tek tek paketlenmiş olmalıdır.
6. Gama ışını ile ışınlanmış olmalı ya da EO ile steril edilmiş olmalıdır.
7. Üstün akış hızına sahip olmalıdır.

54. ENJEKTÖR, HAMILTON, 1705 SERİSİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. IVF laboratuvarında kullanıma uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. İnsan gameti manipülasyonu, transferi ve enjeksiyonu için optimize ve kullanıma uygun olmalıdır.
3. Cam yapıli enjektörün 50 µl'lik hacim kapasitesi olmalıdır.
4. Üretiminde embriyotoksik olabilecek herhangi bir madde kullanılmış olmamalıdır.
5. Doğruluk oranı ≤ +,- 1% nominal hacimli olmalıdır
6. Teflon bazlı iç piston, maddenin (medyum ve embriyoların) içeri alımı ve dışarı verilmesi işlemleri için verimli şekilde çalışmalıdır.

55.KALSİYUM İYONOFOR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ciddi erkek infertilitesi, düşük döllenme oranı gösteren ve daha önceki ICSI sikluslarında başarısız olmuş hastalarda döllenme oranını artırmak için kullanılmak üzere hazırlanmış olan kullanıma hazır Kalsiyum İyonofor medyumunu olmalıdır.
2. 1 ml likmedicalgrade cam şişelerde, teflon kaplı lastik tıpalı ve mühürlü şekilde ambalajlanmalıdır.
3. Gentamisin ve HSA içermelidir.
4. pH dengelenmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.
5. Teslim tarihinden itibaren en az 2 ay miadlı olmalıdır.

56.KRİYOCANE, ALÜMİNYUM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Caneler, Vial/Goblet içinde dondurulmuş ve Vial/Goblet içine alınmış örnekleri sıvı azot sıcaklığı seviyesinde (-196°C) saklayabilecek özellikte özel alüminyum alaşımdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Canelerin uzunluğu 29 ± 0,5 cm olmalıdır.
3. Her bir cane 2 adet goblet ya da 5 adet 1.0/2.0 ml vial alabilecek şekilde imal edilmiş olmalıdır.
4. Alüminyum caneler 5 farklı renk seçeneğinde olmalıdır. İstenilen miktar farklı renklerde verilmelidir.

[Handwritten signature]
Mersin University
Diyarbakir
88014

[Handwritten signature]
Öğr. Gör. Dr. İzzet OĞUZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYE Lab. Sorumlusu
Diyarbakir No: 107383

57.CANE KORUYUCU, ŞEFFAF TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün caneler içerisine yerleştirilen viallerin sıvı nitrojen tanklarına düşmesini engellemek amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Ürün kriyojenik ısıya (-196 0C) dayanıklı özel şeffaf plastikten yapılmış olmalıdır.
3. Ürünün çapı 1.4 mm, ürün boyu 270 mm olmalıdır.
4. Ürün alüminyum cane'i sıkıca sarmalı ve viallerin düşmesini engellemelidir.

58.KANÜL, İNSEMINASYON, İNTRAUTERİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Suni döllenme durumunda yıkanmış spermin rahim boşluğuna transferi için uygun olmalıdır.
2. Kanül Polipropilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. En az 6/8 Fr. Kalınlığında ve 15 cm uzunluğunda olmalıdır.
4. İç içe geçmiş iki parçadan oluşmalıdır.
5. Kanül şeffaf ve yumuşak malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
6. Kanül mandrenli (metal stileli) olmalıdır.
7. Kanül enjektöre adapte olabilecek bir piston girişi ve luer kilit bağlantısı olmalıdır
8. Malzeme tek kullanımlık olmalıdır.
9. Steril olmalı ve son kullanma tarihi paketin üzerinde yazılı olmalıdır.

59.ENJEKTÖR PİSTONSUZ, 10 CC TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Enjektör iki parçalı ve pistonsuz olmalıdır.
2. 10 cc'lik olmalıdır.
3. Enjektör paketi içinde, iğnesi iğne kılıfı ve pistonsuz gövde olmalıdır.
4. Enjektör içine çekilecek sıvılara dayanıklı olmalıdır.
5. Enjektör gövdesi transparan olmalı ve kullanım sırasındaki basınca dayanıklı olmalıdır.
6. Enjektörlerin üzerinde okunaklı birim işaretleri (çizgi) ve numaralandırma işaretleri olmalıdır.
7. Enjektör iğnesi pütürsüz olmalıdır.

Prof. Dr. İzzet ÖGÜZ
Mersin Üniversitesi
ÜYTE Lise. Sorumlusu
Dip. Tel. No.: 88510

Öğr. Gör. Dr. İzzet ÖGÜZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
ÜYTE Lise. Sorumlusu
Dip. Tel. No.: 107383