

### 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, Hepatitis B, Hepatitis 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 embriyo 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 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 olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
14. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Bülent AKTUĞ ÜLKÜMEN  
Manisa Çiğdem Bayır Ünlü  
Kadın Hast. Doğum Yüp. Bebek  
Dip. Ysa. No: 80142

## 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 isi ile şekil verilmiş bulb tipte olmalıdır. Kataterin uç kısmı yapıştırma 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 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 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 AKUŒÇ ÖLKÜMEN  
Manisa Celal Bayar Ünl.  
Kadın Hast. Doęuna Yüp. Bebek  
Dip. Tes. No: 80142

## OOSİT ASPIRASYON İĞNESİ (ÇİFT LÜMEN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İğne 17 gauge çapında ve kateter 35 cm uzunluğunda ve iki lümenli olmalıdır.
2. İğne paslanmaz çelik ve keskin uçlu olmalıdır, dış çapı 1.47 mm olmalıdır.
3. Aspirasyon iğnesinin uç kısmında ultrasonic echo veren marker, ergonomik tutma yeri, translucent tubing, yıkama kanalı, vakum kanülü, ve silikon sabitleyici 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. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 3 yıl olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlıdır ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz edilmelidir.
10. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilmelidir.
11. Ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası , üretici firma adı varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olmalıdır.
12. Ürüne yönelik uygunluk değerlendirilmesi yapılacağından ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim edilmesi gerekir.
13. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu ARTUNÇ ÖLKÜMEN  
Manisa Celal Bayar Dnl.  
Kadın Nos. Doğum Tıp Bebek  
Diy. Tef. No: 80142

### Blastosist Evresi 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, Hepatitis B, Hepatitis 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 embryotesti) 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, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
15. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu ANTUNÇ ÖLKÖMEN  
Manisa Celal Bayar Üniv.  
Kadın Hast. Doğum Tıp. B. B. B. B.  
Dip. No: 80142

### Gamete-Oosit Yıkama Solüsyonu Teknik Şartnamesi

1. Tüm gametler için kullanılabilir olmalıdır.
2. HEPES tamponlu oosit ve sperm için CO<sub>2</sub>'siz 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 (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
15. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
16. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. İsmail ARTIĞI ÖLKÜMEN  
Manisa Celal Bayar Ün.  
Kodur Hiss. Doğum Tıp Bebek  
Dış. 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 2 mM 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. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Murcu ARTUNÇ EKÜMEN  
Manisa Celal Bayar Uni.  
Kadın Hast. Doğum Tıp Babak  
Dış. Tes. No: 88148

• MEA TESTLİ LABORATUAR TEMİZLİK SOLÜSYONU 10 LİTRE

1. Ürün IVF laboratuvarında yer ve yüzey temizliği ve dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikliğı ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Ürün MEA testi yapılmış olmalı ve ürünün IVF laboratuvarı kullanımına uygunluğıu test raporuyla kanıtlanmış olmalıdır.
4. Ürün konsantre olmalı ve 1:100 oranında suyla karıştırılıp kullanılabilir olmalıdır.
5. Ürün bakterisid, fungisid, algisid ve virüsüd olmalıdır.
6. Ürün kani çözücü temizleyebilir özellikte ve ortama hiçbir YOC yaymayan özellikte olmalıdır.
7. Ürün aynı zamanda metal, lastik, plastik ve tahta materyallerin de temizliğinde kullanıma uygun olmalıdır.
8. 10 litrelik özel ambalajında olmalıdır.
9. Ürün kesinlikle civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
10. UDS ve ÜTS kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa BAKUR  
Mardin  
Etiler  
2014

#### MEA TESTLİ EL DEZENFEKTANI 500 MİLLİLİTRE

1. Ürün IVF laboratuvarında el temizliği ve dezenfektasyonu kullanımına uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikliği ürün üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
3. Kullanımı kolay olmalıdır. Direkt uygulanıp silinebilmelidir.
4. Keskinlikle su ve benzeri herhangi bir sıvıyla karıştırılmaya, dilüe edilmeye gerek kalmadan direkt kullanıma uygun olmalıdır.
5. Ürün HIV, Hepatit B, norovirus ve TB'ye karşı 5 dakika, salmonella'ya karşı 30 saniye içerisinde öldürme ve eli sterile etme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Ürün kullanıldığında eli kurutmamalı, kökü yapan bakterileri yok etmeli ve kokusuz olmalıdır.
7. 500millilitrelik püskürtmeli özel ambalajında olmalıdır.
8. Ürün MEA testinden geçmiş ve IVF laboratuvarında kullanıma uygunluğu kanıtlanmış olmalıdır.
9. Ürün içerisinde aktif bileşenler QAC, benzilalkilörür ve QAC, benzetoniyum Morür olmalıdır.
10. Ürün keskinlikle civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
11. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Mustafa AKGÖZ  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Mikrobiyoloji Uzmanı