

- MEA TESTLİ LABORATUAR TEMİZLİK SÖLÜSYONU 10 LİTRE

1. Ürün IVF laboratuarında yer ve yüzey temizliği ve dezenfeksiyonunda kullanıma uygun olmalıdır.
2. Non-toksik olmalıdır ve non-toksikliği 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 1:100 oranında suyla karıştırılıp kullanılabilir olmalıdır.
5. Ürün bakterisid, fungisid, algisid ve virüs id olmalıdır.
6. Ürün kani çözüp temizleyebilir özellikte ve ortama hiçbir VOC yaymayan özellikte olmalıdır.
7. Ürün aynı zamanda metal, lastik, plastik ve tahta materyallerin de temizliğinde kullanıma uygun olmalıdır.
8. 10 litrelilik özel ambalajında olmalıdır.
9. Ürün kesinlikle civa, formaldehit, fenol ve alkol içermemelidir.
10. UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Burcu AKTUNÇ ULKUMEN
Monte Celal Bayar Ünl.
Kadın Hast. Doğum Tüp Bebek
Düny. Tes. No: 80142

ICSI PIPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromaniplasyonlarında, ICSI işleminde spermı oosit içerişine en az travmayla transferine uygun uygulanmış olmalıdır.
2. Mikropipet borosilikat camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma işinlariyla steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün tek tek koruyucu ambalaj içerisinde ve diş sterilizasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmalıdır.
4. Mikropipet ucu 30 derecelik açıyla direk yapılmış olmalıdır.
5. Mikropipet ucu dışekten itibaren en uca kadar 550 µm mesafeye sahip olmalıdır.
6. Mikropipet 7 mikrometre dış açılık ve 5 mikrometre iç açılığa sahip olmalıdır.
7. Mikropipet içerisinde penetrasyonu kolaylaşdıracak şekilde ien-dikenli (spike) olmalıdır.
8. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamani, von kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Gamma işinlariyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi üzerinde minihen 2 yıl güvendi 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 AKTANÇ ULKUMEK
Marmara Eğitim Bayar Ünl.
Kadın Hizi Dögüm İüp Nöbeti
OMA Taz. No: 60142

DENUDASYON PIPE İ UCU (300 nm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işleminde kullanmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu ANYİN DEĞÜKÜMEK
Marmara-Çelal Bayar Ünl.
Kadın Hast. Dağum Tüp Bebek
Dip. No: 60142

OOSİT ASPIRASYON İĞNESİ (ÇİFT LÜMEN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Igne 17 gauge çapında ve kateter 35 cm uzunlukunda ve iki lümenli olmalıdır.
2. Igne 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 edilmiş 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. Üretec, ithalatçı veya bavı olarak TITUBB da kayıtlıdır ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
10. Onaylı ürün (barkod) numaraları tekli ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mütlaka kalemler bazında ilişkilendirilmelidir.
11. Ürünne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üreticiler firma adı veya model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olmalıdır.
12. Ürünne yönelik uygunluk değerlendirilmesi yapılacağından ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim edilmesi gereklidir.
13. UBB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu AYDIN ULKÜMEN
Marmara Celal Bayar Ünl.
Kadın Hast. Doo Üm. Tüp Bebek
D.V.T. No: 80142

HOLDING PİPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet ınsan oosit mikromanipülasyonlarında, oosit zarar vermeden tutma işleminde kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Mikropipet borosilikat camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün tek tek konyucu ambalaj içerisinde ve iş sterilişasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmalıdır.
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 açıklığına sahip olmalıdır.
7. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamanı, son kullanım tarihi bulunmalıdır.
8. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünle in minimum 2 yıl miyadı 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 UTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. BURCU AŞTİNCİ ULKUMEN
Marmara Çocuk Hastanesi
Kadın Hast. Daire Başkanlığı
D.F. Tel. No: 00142

CAM PASTÖR PİPET ŞARTNAMESİ

1. 15 cm uzunluklarında olmalıdır.
2. IVP laboratuari kullanım için üretilmiş olmalıdır.
3. Pamuk tıkacı sahip olmamalıdır.
4. Endotoksinlerin uzaklaştırılması amacıyla ısı ve geniş çaplı temizlik işlemlerine tabi tutulmuş olmalıdır.
5. Kuru ısıyla sterilize edilmiş olmalıdır.
6. Fare Embriyosu ve LAL testlerinden geçmiş olmalıdır.
7. 1 kutuda 3 lü poşetler halinde 90 adet steril pipet bulunmaktadır.
8. UBB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. BURCU ARTUŞ ÜLKÜMEZ
Marmara Celal Bayar Ünl.
Kadın Hast. Programı Tüp Bebek
D.D. No: 80142

DENÜDASYON PİPET UCU (170 µm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işleminde kullanılmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Burcu ARTUNC ULKUMEN
Marmara Çocuk Bayan Üni.
Kadın Hast. Doğum Top Bebek
Dip. Tes. No: 80142

DENÜDASYON PİPET UCU (0-40 µm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işlemiinde kullanılmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Serdar ARTUNC ULKUMER
Marmara Çocuk Hastalıkları Ün.
Kadın Hast. Dergisi, Nöf. Bebek
Dip. Tes. No: 80142