

## ÇÖZME SOLUSYONU:

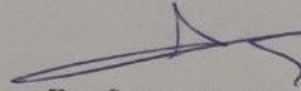
1. Vitrifikasyon yöntemi ile dondurulan oosit, PN, embriyo ve blastosistlerin çözdürülmesi amacı ile kullanılmaktadır.
2. Ürün Thawing Solution – TS- 2x 4mLvial içermelidir.
3. Ürün Dilution Solution – DS- 1x 4mLvial içermelidir.
4. Ürün Washing Solution – WS- 1x 4mLvial içermelidir.
5. Ürün bileşimindeTrehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
6. Basic Solusyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HEPES içermelidir.
7. Her lot için Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek Hücre) ve LAL Metodu ile Endotoksin testlerinden geçmiş olmalıdır. Ayrıca Sterilite seviyesi (SAL)  $10^{-3}$  olmalıdır.
8. Ürün 4-8 C de saklanmalıdır.
9. Ürünün üretim tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
10. Çözdürme solusyonu altı gözlü özel yapılı dishler ile birlikte kullanılmalıdır.
11. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
12. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
13. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



**Prof. Dr. Yıldız UYAR**  
MCBÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

## DENÜDASYON PİPET UCU (140 µm) 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. Yıldız UYAR**

MCBÜ Tıp Fakültesi

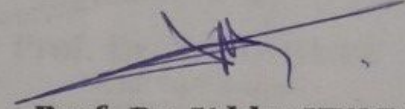
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD

Dip.No: 6768 Tescil No: 64222



## DENÜDASYON PİPET UCU (170 µm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

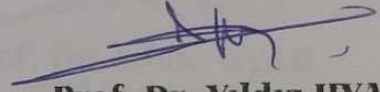
1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işleminde kullanmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



**Prof. Dr. Yıldız UYAR**  
MCBÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

## DENÜDASYON PİPET UCU (300 µm) 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. Yıldız UYAR**

MCBÜ Tıp Fakültesi

Kadın Hastalıkları ve Doğum AD

Dip.No: 6768 Tescil No: 64222



## 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 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 ÜTS kaydı bulunmalıdır.

**Prof. Dr. Yıldız UYAR**

MCBU Tıp Fakültesi

Kadın Hastalıkları ve Doğum AD

Dip.No: 6768 Tescil No: 64222



## OOSİT ASPİRASYON 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 kalem 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. Yıldız UYAR**  
MCBÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222



## ICSI PIPET 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 kolaylaştıracak 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 ÜTS kaydı bulunmalıdır.

**Prof. Dr. Yıldız UYAR**  
MCBU Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222



## HIZLI DONDURMA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Oosit, PN, embriyo ve blastosistlerin vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. Bir solüsyon 5 hasta için kullanılabilir olmalıdır.
3. Ürün Basic Solution – BS- 1x 1,5 mL vial içermelidir.
4. Ürün Equilibration Solution – ES- 1x 1,5 mL vial içermelidir.
5. Ürün Vitrification Solution – VS- 2x 1,5 mL vial içermelidir.
6. Ürün kriyoprotektan olarak DMSO içermelidir.
7. Ayrıca bileşiminde Etilen glikon, Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
8. Basic Solusyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HEPES içermelidir.
9. Her lot için Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek Hücre) ve LAL Metodu ile Endotoksin testlerinden geçmiş olmalıdır. Ayrıca Sterilite seviyesi (SAL)  $10^{-3}$  olmalıdır.
10. Ürün 4-8 C de saklanmalıdır.
11. Ürünün üretim tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
12. Dondurma solusyonukendisi ile ardışık çözdürme solüsyonu, straw ve altı gözlü özel yapılı dishler ile birlikte kullanılmalıdır.
13. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
14. Ürünü sağlayan firmanın distrübütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
15. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

  
**Prof. Dr. Yıldız UYAR**  
MCBÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222