

## 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

## 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. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

**Prof. Dr. Yıldız UYAR**

MCBU 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

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

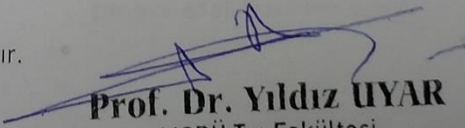
## IUI Kateteri Teknik Şartnamesi

1. İnseminasyon kateteri 3.5 FR çapında ve 13 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. Kateter pre-set eğri distal uç, açık uç nokta ve ayarlanabilir silikon konumlandırıcı olmalıdır.
3. IUI Kateteri standart Luer-slip bir şırıngayı bağlanabilir 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. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
8. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
9. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulur ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilir.
10. Ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası , üretici firma adı varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgileri ürün tesliminde yazılı olarak sunulmalıdır.
11. Ürüne yönelik uygunluk değerlendirilmesi yapılacağından ürün numuneleri ihale saatinden önce teslim edilmelidir.
12. UBB VE ÜTS kaydı bulunmalıdır.

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

### **Blastosist Evresi Kültür 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, glukoz 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 embriyotesti) 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. Yıldız UYAR**  
MCBÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

## 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 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. Yıldız UYAR**

MCBU Tıp Fakültesi

Kadın Hastalıkları ve Doğum AD

Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

## Gamete-Oosit Yıkama Solüsyonu Teknik Şartnamesi

1. Tüm gametler için kullanılabilir olmalıdır.
2. HEPES tamponlu oosit ve spermin 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, Hepatitis B, Hepatitis 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 olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
16. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

**Prof. Dr. Yıldız İYAR**

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 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. Yıldız UYAR**  
M.C.BÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222