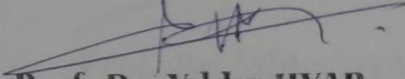


## 14 ML DÜZ SANTRİFÜJ TÜPÜ

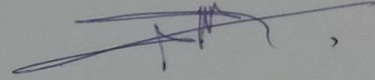
1. Yuvarlak tabanlı tüpler, polystren transparan materyalden mamul olmalıdır.
2. 17x100 mm ebatlarında olup 14 ml doldurma kapasitesi bulunmalıdır.
3. Ürünler non-embryo toksik özellikte, tek tek gamma steril paketlenmiş olmalıdır.
4. 0,5 ml aralıklarla ölçü işaretleri tüp üzerinde yer almalıdır.
5. 1400 RCF'de çalışılabilme özelliği taşınmalıdır.
6. Her kolide 500 adet olmalı ve orjinal kutusunda teslim edilmelidir.
7. İki aşamalı kapak özelliği bulunmalıdır
8. Tüpler non-pyrogenik olmalıdır.
9. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

  
**Prof. Dr. Yıldız UYAR**

MCBÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

## CAM PASTÖR PİPET ŞARTNAMESİ

1. 15 cm uzunluğunda olmalıdır.
2. IVF laboratuvarı kullanımı için üretilmiş olmalıdır.
3. Pamuk tıkaca sahip olmamalıdır.
4. Endotoksinlerin uzaklaştırılması amacıyla ısı ve geniş çaplı temizlik işlemlerine tabi tutulmuş olmalıdır.
5. Kuru ısıyla sterilize edilmiş olmalıdır.
6. Fare Embryosu ve LAL testlerinden geçmiş olmalıdır.
7. 1 kutuda 3'lü poşetler halinde 90 adet steril pipet bulunmalıdır.
8. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

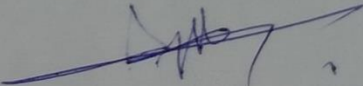


**Prof. Dr. Yıldız UYAR**  
MCBÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD  
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222



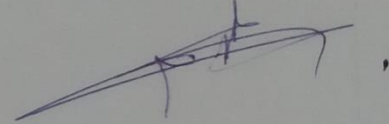
#### 4 Kuyucuklu kültür kabı Teknik Şartnamesi

1. Ürün klinik uygulamalar için kullanılabilir özellikte olduğu uygun CE (93/42/EEC MDD) ve FDA (510K ) belgeleri ile kabul edilmiş olmalıdır.
2. Ürün CE (MDD 93/42/EEC) kriterlerine uygun olarak üretilmiş olmalıdır. Bu yeterlilik doğrultusunda steril, non-pirojenik ve non-embriyotoksik olduğu kanıtlanmış olmalıdır.
3. Ürünün sterilitesi ışına ile gerçekleştirilmiş olmalıdır. Sterilite Garanti seviyesi (SAL)  $10^{-6}$  olmalıdır.
4. Ürünlerin non-pirojenik olduğu LAL (Limolous Amebocyte Lysate) testi ile belirlenmiş olmalı ve testin geçerlilik üst sınırı gereç başına 20 endotoksin birimi ve altı olmalıdır.
5. Ürünün non-embriyotoksik olduğu tek hücreli MEA (Mouse Embryo Assay- Fare Embriyo Testi) ile belirlenmiş olmalı ve testin geçerlilik alt sınırı %80 ve daha yüksek blastosist oluşumu olmalıdır.
6. Ürün IVF kullanımı için FDA organizasyonunun gerektirdiği kriterleri de karşılamalıdır.
7. Ürün kristal seviyesinde polistirenden imal edilmiş olmalıdır.
8. Ürünün imal edildiği malzemenin sitotoksik olmadığına dair ISO 10993 standartlarını karşıladığı kanıtlanmış ve USP biyolojik reaktivite Sınıf VI testlerinden geçmiş olmalıdır.
9. Ürünün kapak yerleşiminin standart olması yani kontaminasyonunu engellenmesi için kuyuların üzerine kapağın aynı bölgesinin gelmesini sağlamak amacıyla ürünü oluşturan her iki parçanın da köşesinde girinti olmalıdır.
10. Ürün tek elle kolaylıkla tutulabilmeli ve laboratuvar uygulamalarında kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
11. Ürünün kuyuların da olduğu gövde kısmının yüzeyi kuyuların belirlenmesini sağlayan "buzlu" görünümünde kolay yazı yazılabilir ve yazının silinmesine imkan bırakmayan bir özellikte olmalıdır.
12. Ürünün kapağında buharlaşmadan kaynaklanan damlacıklar oluşmamalıdır. Kapak tasarımı bu damlaların oluşmasına engel olmalıdır.
13. Ürünün kapak kısmının kenarları yükseltilmiş olmalı ve bu sayede optimal ısı dağılımı sağlanmalıdır.
14. Ürünün kuyuları alçaltılmış olmalı ve bu sayede mikroskop altında kolaylıkla inceleme yapılabilmelidir.
15. Ürünler 120'lik paketler halinde teslim edilmelidir.
16. Ürün bir kapak kısmı ve 4 adet kuyudan oluşan bir gövde içermeli ve her bir kuyunun sağladığı kültür alanı  $1,9 \text{ cm}^2$  olmalıdır.
17. Ürün  $66 \times 66 \text{ mm}$ 'lik dış ölçülere sahip olmalıdır.
18. Ürünün yüzeyi hücre kültürünü kolaylaştırabilmek için özel bir muameleden geçirilmiş olmalıdır.
19. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

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

## KONİK SANTRİFÜJ TÜPÜ 15 ML TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gamma radyasyon sterilizasyonu olmalıdır.
2. Non-pyrogenic olmalıdır.
3. Saydam Polistiren'den veya Polipropilen'den yapılmış olmalıdır.
4. Volümü 10-15 ml arasında ve dibi konik olmalıdır.
5. Yüksekliği yaklaşık 120 mm, çapı yaklaşık 17 mm olmalıdır.
6. Vida kapaklı olmalıdır.
7. Set üzerinde duracak şekilde destekli olmalıdır.
8. Üzerinde yazı yazılacak alan olmalıdır.
9. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



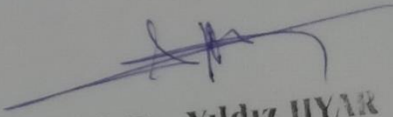
**Prof. Dr. Yıldız UYAR**

MCBÜ Tıp Fakültesi  
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD

Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

## 100 MM HÜCRE KÜLTÜRÜ DISH TEKNİK ŞARTNAMESİ

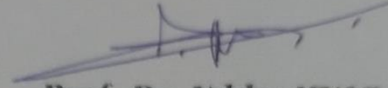
- 1-TissueCultureTreatedpolistiren olmalıdır. (TC-Treated)
- 2-Her paketinde 20 adet ve her kolisinde 200 adet bulunmalıdır.
- 3-Steril olmalıdır.
- 4-Boyutları: 89.43 mm O.D. x 19.18 mm olmalıdır.
- 5-Dökülmeyi önlemek ve stabiliteyi arttırmak için kilitleme halkalarına(Interlockingstackingrings) sahip olmalıdır.
- 6-Rutin performans testi olmalıdır; hücre bağlanmasını ve büyümesini sağlar.

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



## HSW NON-TOXIC SYRINGE (AIR TIGHT ENJEKTÖR)

1. Embriyo transfer için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Embriyo transfer kateterine uyum sağlayan 1 ml hacime sahip olmalıdır.
3. Her paketin üzerinde enjektör lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
4. Enjektörler etilen oksit ile steril edilmiş tekli paketler halinde olmalıdır.
5. MEA (Fare embriyo testi) yapılmış olmalıdır.
6. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



**Prof. Dr. Yıldız UYAR**

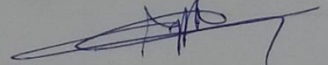
MCBÜ Tıp Fakültesi

Kadın Hastalıkları ve Doğum AD

Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

### 35 MM HÜCRE KÜLTÜRÜ DISH TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1-Hidrofilik yüzey için TissueCultureTreatedpolistiren olmalıdır. (TC-Treated)
- 2-Hücrelerin distorsiyonsuzmikroskopik görüntülenmesi için düz, optik olarak şeffaf polistiren yüzeyli olmalıdır.
- 3-Kristal sınıf saf polistiren malzemedan yapılmış olmalıdır.
- 4-35 mm hücre kültürü kabı Easy-Grip stil olmalıdır.
- 5-Her paketinde 20 adet ve her kolisinde 500 adet bulunmalıdır.
- 6-Soyulabilen, tıbbi tarzda poşetlerle paketlenmiş olmalıdır.
- 7-Nonpirojenik olmalıdır.
- 8-Gamma ışınlaması yoluyla sterilize edilmiş olmalıdır.Boyutları:
- 9-40.28mm O.D. x 6.17mm olmalıdır.10-UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

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

### 3 ML TRANSFER PİPET TEKNİK ŞARTNAMESİ

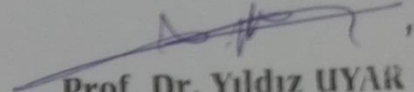
1-1 ml ile 2 ml arasında ölçüm derecelerini göstermelidir.

2-Polietilen malzemedan yapılmış olmalıdır.

3-Tek tek paketlenmiş olarak her paketinde 1 adet ve her kolisinde 500 adet bulunmalıdır.

4-Steril 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