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 olunduğuna 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. Burcu ARTUNÇ ÜLKÜMEN
Manisa Celal Bayar Üni.
Kadın Has. Doğum Tüp Bebek
Dip. Tes. No: 90142