Sıra no 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ve 9 olan sarf malzemeler aynı işlemin farklı süreçlerinde kullanılan, birbirini tamamlayan sarf malzemeler olması nedeniyle bu kalemlerden herhangi birine teklif veren firmaların belirtilen sıra numaralı tüm sarf malzemelerin tamamına teklif vermeleri gerekmektedir.

Sıra no 13 ve 14 olan sarf malzemeler aynı işlemin farklı süreçlerinde kullanılan, birbirini tamamlayan sarf malzemeler olması nedeniyle bu kalemlerden herhangi birine teklif veren firmaların belirtilen sıra numaralı tüm sarf malzemelerin tamamına teklif vermeleri gerekmektedir.

İHALE NO: 1 Sperm İmmobilizasyon Solüsyonu

1. Mikroenjeksiyon sırasında sperm yakalamaya uygun olmalı.
2. Sperm hareketini yavaşlatmalı ve immobilizasyonu kolaylaştırmalı.
3. PVP içermeli.
4. HEPES içermemeli.
5. EDTA içermeli.
6. Glukoz içermeli.
7. Rekombinant Albümin içermeli.
8. Antibiyotik içermemeli.
9. Oldukça visköz olmalı.
10. Oda ısısında dengelendikten sonra kullanıma hazır olmalı.
11. Raf ömrü üretimden itibaren 1 yıl olmalı.
12. -20°C'de dondurulmuş olarak veya +2/+8 °C 'de saklanmalı.
13. 0,1 ml Şişelerde 5'er adet olarak ısı,ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda paketlenmiş olmalı.
14. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
15. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml.

İHALE NO: 2 Oosit Kumulus Hücre Temizleme Enzimi

1. Mikroenjeksiyon işlemi öncesinde oositten kumulus ve korona hücrelerinin temizlenmesi için konsantre solüsyon
2. Fizyolojik tuz tamponlu olmalı
3. 10 kez konsantre edilmiş olmalı
4. Penisilin G içermeli
5. HSA içermeli
6. Phenol red içermemeli
7. 800 IU/mL düzeyinde Hyaluronidaz enzimi içermeli
8. Gamet kültür solüsyonu ile dilüe edilerek kullanılabilir olmalı
9. EDTA içermemeli
10. HEPES içermemeli
11. 37°C ile inkubasyonu ile kullanıma hazır olmalı
12. Raf ömrü üretimden itibaren 6 ay olmalı
13. -20°C'de dondurulmuş olarak veya +2/+8 °C 'de saklanmalı
14. 0,1 ml Şişelerde 5'er adet olarak ısı,ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda paketlenmiş olmalı.
15. pH:7,22 +/- 0,1; osmolalite 289 +/- 5 olmalı
16. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı
17. Bakteriyel endotoxin < 0,5 EU/ml

İHALE NO: 3 Medyum Kaplama Yağı

1. IVF ve mikromanipülasyon prosedürlerinde medyumların üzerini kaplamaya uygun olmalı.
2. Steril, hafif parafin yağı olmalı.
3. Uygun viskozitede olmalı.
4. İnsanlarda medikal kullanım için en yüksek saflıkta olduğu onaylanmış olmalı.
5. Steril filtre edilmiş olmalı.
6. Şişeler ısı değişimlerine ve ışığın nüfuzuna engel olan üzerinde üretici firma etiketi olan özel koruyucularda olmalı.
7. 100 ml'lik cam şişelerde olmalı.
8. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
9. Raf ömrü üretimden itibaren 1 yıl olmalı.
10. 37°C ve %6 CO2 ile inkubasyonu ile kullanıma hazır olmalı.
11. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
12. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalı.
13. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.

İHALE NO: 4 Gamet Hazırlama Medyumu

1. İnkubator dışında gametlere uygun ortamı sağlamalı.
2. Oosit toplama işlemlerinde kullanıma uygun olmalı.
3. MOPS tamponlu olmalı.
4. Heparin içermemeli ancak ilave edilmeye uygun olmalı.
5. Gentamisin içermeli.
6. Lipoik asit içermeli.
7. Albümin kaynağı içermeli.
8. 125 ml'lik Şişelerde olmalı. Şişeler ısı, ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda olmalı.
9. Phenol red ve HEPES içermemeli.
10. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
11. Raf ömrü üretimden itibaren 20 hafta olmalı.
12. 37°C de dengeleme sonrası kullanıma hazır olmalı.
13. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 265 +/- 5 olmalı.
14. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
15. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml.
16. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.

İHALE NO: 5 Bölünme Evresi Embriyo Kültür Medyumu

1. Döllenmeden sonra 6-8 hücre aşamasına kadar embriyo kültürüne uygun olmalı.
2. Bikarbonat tamponlu olmalı.
3. Hyaluronan içermeli.
4. EDTA içermeli.
5. HEPES içermemeli.
6. Lipoik asit içermelidir.
7. Gentamisin içermeli.
8. Sodyum sitrat içermemeli.
9. Phenol red içermemeli.
10. 37°C ve %6 CO2 ile inkubasyondan sonra kullanıma hazır olmalı.
11. 30 ml'lik Şişelerde olmalı. Şişeler ısı,ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda olmalı.
12. Albümin kaynağı içermeli.
13. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
14. Üretimden sonra 14 haftalık raf ömrü olmalı.

15. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 261 +/- 5 olmalı.
16. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
17. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalı.
18. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.

İHALE NO: 6 Blastokist Kültür Medyumu

1. 6-8 hücreden blastokist aşamasına kadar embriyo kültürüne uygun olmalı.
2. Bikarbonat tamponlu olmalı.
3. Hyaluronan içermeli.
4. HEPES içermemeli.
5. Lipoik asit içermeli.
6. Gentamisin içermeli.
7. Phenol red içermemeli.
8. Sodyum sitrat içermeli.
9. 37°C ve %6 CO2 ile inkubasyondan sonra kullanıma hazır olmalı.
10. 30 ml' lik Şişelerde olmalı. Şişeler ısı,ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda olmalı.
11. Albümin kaynağı içermeli.
12. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
13. Üretimden sonra 12 haftalık raf ömrü olmalı.
14. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 263 +/- 5 olmalı.
15. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
16. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml olmalı.
17. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.

İHALE NO: 7 Sperm Ayrıştırma Medyumu

1. Saflaştırma ve yoğunluk gradient santrifüjleme ile sperm ayrıştırmaya uygun olmalı.
2. %100'lük stok solüsyon olmalı ve istenilen dilüsyonlar oluşturulabilmeli.
3. Yüksek yoğunlukta silan kaplı kolloidal silika parçacıkları içermeli.
4. Antibiyotik içermemeli.
5. HEPES içermeli.
6. Glukoz içermeli.
7. Fizyolojik tuz tamponlu olmalı.
8. HSA içermemeli.
9. Sperm Yıkama Medyumu ile dilüe edilebilmeli.
10. 125 ml'lik şişelerde ısı ve ışığın nüfuzunu engelleyecek şekilde ambalajlı olmalı.
11. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
12. Oda sıcaklığında öndengelemeden sonra kullanıma hazır olmalı.
13. Raf ömrü üretimden itibaren 2 yıl olmalı.
14. pH:7,60 +/- 0,2; osmolalite 300 +/- 10 olmalı.
15. Yoğunluk 1,1-1,25 arasında olmalı.
16. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
17. Bakteriyel endotoxin < 0,5 EU/ml olmalı.

İHALE NO:8 Sperm Yıkama Medyumu

1. Sperm hazırlama işleminde kullanılabilir olmalı.
2. HEPES tamponlu olmalı.
3. Phenol red içermemeli.
4. EDTA içermemeli.

5. Glukoz içermeli.
6. Gentamisin içermeli.
7. 30 ml'lik şişelerde olmalı. Şişeler ısı, ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda olmalı.
8. Albümin kaynağı içermeli.
9. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
10. Raf ömrü üretimden itibaren 12 hafta olmalı.
11. 37°C ve %5 CO2 ile inkubasyondan sonra kullanıma hazır olmalı.
12. PH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 273 +/- 5 olmalı.
13. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
14. Bakteriyel endotoxin < 0,25 EU/ml.
15. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.

İHALE NO: 9 Sperm Freezing Medyumu

1. Sperm dondurma işlemlerinde kullanıma uygun olmalı
2. Bikarbonat ve MOPS tamponlu medyum olmalı,
3. HSA içermeli
4. Ürün kriyoprotektan olarak gliserol ve sukroz içermeli
5. Test yolk buffer içermemelidir
6. Kolesterol içermelidir
7. Gentamisin içermeli
8. 10 ml'lik şişelerde olmalı
9. 4 adet 10 ml'lik 4 şişelerden oluşan bir kutuda olmalı
10. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 C de olmalı
11. Raf ömrü üretimden itibaren 10 ay olmalı
12. Oda sıcaklığında gazlanmadan kullanıma hazır olmalı
13. pH 7,45+/-0,2; osmolalite 2700+/-300 olmalı
14. Sterilite SAL 10^{-3} düzeyinde olmalı
15. Bakteriyel endotoksin <0,50 EU/ml olmalı
16. İnsan spermi kurtulma testinden %80 üzerinde bir başarıyla geçmiş olmalı

İHALE NO: 10 Holding Pipet Teknik Şartnamesi

1. Borosilikat camdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Pipetin iç çapı 13 µm ölçüsünde olmalıdır.
3. Pipetin dış çapı 110 µm ölçüsünde olmalıdır
4. Pipetin toplam uzunluğu 55-65 mm olmalıdır.
5. 30° uç açısına sahip olmalıdır.
6. Mikromanipülatör cihazına uygun olmalıdır.
7. Sterilizasyonu 160°C kuru sıcaklıkla yapılmış olmalıdır.
8. Tek kullanımlık olmalıdır.
9. Fare Embriyosu Testi'nden (MEA) > %80 geçmiş olmalıdır.
10. Endotoksin (LAL) testinden < 0,5 EU/ml geçmiş olmalıdır.
11. Pipetler kırılmayı ve nakliye sırasında açılıp açılmadığını ortaya koyan özel güvenlik bantlı tüplerde birer birer kullanıma sunulmuş olmalıdır.
12. 5 veya 20 adetlik kutularda olmalıdır.

İHALE NO: 11 ICSI Pipet Teknik Şartnamesi

1. Borosilikat camdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Pipetin iç çapı 5 µm ölçüsünde olmalıdır.
3. Pipetin dış çapı 6 µm ölçüsünde olmalıdır
4. Pipetin toplam uzunluğu 55-65 mm olmalıdır.
5. 30° uç açısına sahip olmalıdır.
6. Spike olmamalıdır.
7. Mikromanipülatör cihazına uygun olmalıdır.

8. Sterilizasyonu 160°C kuru sıcaklıkla yapılmış olmalıdır.
9. Tek kullanımlık olmalıdır.
10. Fare Embriyosu Testi'nden (MEA) > %80 geçmiş olmalıdır.
11. Endotoksin (LAL) testinden < 0,5 EU/ml geçmiş olmalıdır.
12. Pipetler kırılmayı ve nakliye sırasında açılıp açılmadığını ortaya koyan özel güvenlik bantlı tüplerde birer birer kullanıma sunulmuş olmalıdır.
13. 5 veya 20 adetlik kutularda olmalıdır.

İHALE NO: 12 Çift Lümenli OPU İğnesi

1. Flushing yapmaya uygun ikinci bir lumeni olacaktır.
2. Orjinal disposable ambalajında, steril ve non toksik olacaktır.
3. Aspirasyon lumenine takılı lastik tıpa 15(Onbeş) ml.lik düz tüpe uygun olacaktır.
4. 16mm /16 guage (Onaltı) ebadında, 35 (Otuzbeş) mm. uzunluğunda ve teflon olacaktır.
5. Miadı en az 1 (Bir) yıl olacaktır.
6. İğne bütünüyle paslanmaz çelik olacaktır.
7. Tubingler teflon olacaktır.
8. İki hücre fare embryo testinden > % 80 (Seksen) olacaktır.
9. İğne ucu net bir ultrason görüntüsü için derin olmayan oluklardan oluşacaktır.
10. İğne ucu çift yönlü traşlanmış "V" tipi olacaktır.
11. Aspirasyon ve flushing boruları, en az 80 (Seksen) olacaktır.
12. Tek kullanımlık olacaktır.
13. Aspirasyon cihazına giden boruları en az 180 (Yüzseksen) cm. olacaktır.
14. İğne bütünüyle teflon bir boru ile koruma altına alınmış olacaktır.
15. İğne, aspirasyon ve flushing boruları, aspirasyon uzatma borusu ve test tüpleri bir set halinde olacaktır.
16. İğneler 121 °C / 249.8 °F sıcaklıkta buharlı sterilizasyon'dan geçmiş olacaktır.

İHALE NO: 13 Hızlı Dondurma oosit (Vitrifikasyon dondurma) Medyumu

1. Oositlerin hızlı dondurulması işleminde kullanılır olmalı.
2. G-mops tamponlu olmalı.
3. Etilen glikol, fikol, propandiol içermeli.
4. HSA içermeli.
5. Gentamisin içermeli.
6. Phenol red içermemeli.
7. 37°C'ye ısıtıldıktan sonra kullanılmaya hazır olmalı.
8. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
9. Hyaluronan içermeli.
10. PH:7,25 +/- 0,1 olmalı.
11. Osmolalite değerleri sırasıyla 283 +/-5, 2200 +/-100 , >2300 olmalı.
12. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
13. Bakteriyel endotoxin < 0,50 EU/ml.
14. Farklı içeriklerde 10 ml'lik 3'lü şişeler halinde ısı ve ışığın nüfuzunu engelleyecek şekilde paketlenmiş olmalı.
15. Raf ömrü üretimden itibaren 24 hafta olmalı.

İHALE NO: 14 Vitrifiye Çözdürme Medyumu

1. Dondurulmuş Oosit, embryo ve blastosistlerin hızlı çözdürülmesine uygun olmalı.
2. HSA içermeli.
3. Gentamisin içermeli.
4. Phenol red içermemeli.
5. 37°C'ye ısıtıldıktan sonra kullanılmaya hazır olmalı.

6. Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalı.
7. Raf ömrü üretimden itibaren 24 hafta olmalı.
8. PH:7,35 +/- 0,1 olmalı.
9. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
10. Bakteriyel endotoxin < 0,50 EU/ml.
11. G-Mops tamponlu olmalı.
12. Hyaluronan içermeli.
13. Farklı içeriklerde 10 ml'lik 4'lü şişeler halinde ısı ve ışığın nüfuzunu engelleyecek şekilde paketlenmiş olmalı.

İHALE SIRA NO: 15 Hızlı Dondurma (Vitrifikasyon dondurma) Medyumu

1. PN, embriyo ve blastosistlerin vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. Ürün kriyoprotektan olarak DMSO içermelidir.
3. Ayrıca bileşiminde Etilen glikol, Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
4. Basic Solusyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HEPES içermelidir.
5. Her lot için Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek Hücre) ve LAL Metodu ile Endotoksin testlerinden geçmiş olmalıdır. Ayrıca Sterilite seviyesi (SAL) 10-3 olmalıdır.
6. Ürün 4-8 C de saklanmalıdır.
7. Ürünün üretim tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
8. Dondurma solusyonu kendisi ile ardışık çözdürme solüsyonu, straw ve altı gözlü özel yapılı dishler ile birlikte kullanılmalıdır.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Ürünü sağlayan firmanın distrübütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
11. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır.
12. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmakta ve kayıtlı olunduğuna dair belge ibraz edilecektir.

İHALE NO:16 İnkübatör Filtresi

1. In line filtre, K-system marka G-185 inkübatöre uygun ve orijinal filtresi olmalıdır.
2. Olası VOC ve metal partikül ve diğer kontaminantlara karşı koruma özelliği olmalıdır
3.HEPA ve aktif karbon filtreden oluşmalıdır
4.In line filtre ilave bağlantı ataçmanlarına gerek duymadan direk bağlanabilir özelliğe sahip olmalıdır
5. Tek tek poşetlenmiş olmalıdır.
6. Poşeti açıldıktan sonra en az 3 ay etkin şekilde kullanılabilir olmalıdır.
7. Filtrenin boyutu 25cm'den uzun eni 8 cm'den geniş olmalıdır

İHALE NO:17 İğnesiz yeşil enjektör

1. 1 ml hacimli olmalıdır.
2. Pistonun uç kısmı contasız olmalıdır
3. Özel hava sıkıştırmalı olmalıdır.
4. Steril ve orijinal ambalajında ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.

İHALE SIRA NO 18 ve 19: DİSPOSABLE 5 ml ve 14 ml TÜP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Ürün ithal olmalıdır.
2-Ürün steril ve tek tek paketlenmiş olmalıdır.
3-Ürün numune ve solüsyonları seyredebilmelidir.
4-Ürün bakteri kültürleri için uygun olmalıdır.
5-Ürün numune saklamaya elverişli olmalıdır.
6-Ürün numunenin kolaylıkla görülebilmesi için optik olarak saydam yapıya sahip olmalıdır.
7-Ürün 4 °C ile 60 °C arasında kararlı olmalıdır.
8-Ürün 1400 crf seviyesine kadar santrifüj kuvvetlerine dayanıklı olmalıdır.
9-Ürünün malzemesi saydam ve Transparent Polisitren olmalıdır.
10-Ürünün üzeri ml. Hacimlerini belirtmek için çizgili düzgün ve çizik olmamalıdır.
11-Ürün biyolojik olarak asal polietilen sayesinde kimyasal olarak dirençli yüzey sağlayabilmelidir.
12-Ürün etkin kapatma sağlayabilmeli sızdırmaz kapak olmalıdır.

İHALE SIRA NO:20 IVF PETRİ KABI 35X10 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Ürün İthal olmalıdır.
2.Ürün Steril olmalıdır.
3.Ürün hücre büyümesi için tasarlanmış ve kullanılabilir olmalıdır.
4.Tabak içeriğinin bozulmaksızın incelenmesine imkan sağlanmalıdır.
5.Mikro fotometre ile kullanılabilmelidir.
6.Düz, çarpılmayan optik olmalıdır.
7.Kapaklar optimum gaz değişimi için tasarlanmış olmalıdır.
8.İstifleme bilezikleri ile kolay istiflenebilir ve yerleştirilebilir olmalıdır.
9.Güvenilir vakum-gaz plazma işlemi ile hücre büyüme yüzeyini temizleyebilmeli, kesintisiz ve düzenli olarak düzenlenmelidir.
10.Sıcaklık yükselmesine yol açmamalıdır.
11.Tıbbi torbalar içinde paketlenmiş olmalıdır.
12.Kararlı tabak manüpilasyonu sağlayacak şekilde olmalıdır.
13.Çalışma hacmi 2,5–3,0 ml olmalıdır.
14.Gerçek boyutlar 40,28 mm O.D x 6,17 mm olamlıdır.
15.Gerçek büyüme alanı 11,78 cm² olmalıdır.
16. 20'li paketler halinde olmalıdır.
17.Ürünün malzemesi Kristal sınıfı polistren olmalıdır.
18.Steril etiketi taşıyan ürünler geçerlilik tarihinde yürürlükte olan US Association for the Advancement of Medical Instru önerilerine uygun olarak gamma ışınlarına tabi tutulmuş ve dozaj olarak ayarlanmış olarak sevk edilmiş olmalıdır

İHALE SIRA NO:21 IVF PETRİ 60x15mm TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Ürün İthal olmalıdır.
2.Ürün Steril olmalıdır.
3.Ürün hücre büyümesi için tasarlanmış ve kullanılabilir olmalıdır.
4.Tabak içeriğinin bozulmaksızın incelenmesine imkan sağlanmalıdır
5.Mikro fotometre ile kullanılabilmelidir.
6.Düz, çarpılmayan optik olmalıdır.
7.Kapaklar optimum gaz değişimi için tasarlanmış olmalıdır.
8.İstifleme bilezikleri ile kolay istiflenebilir ve yerleştirilebilir olmalıdır.
9.Güvenilir vakum-gaz plazma işlemi ile hücre büyüme yüzeyini temizleyebilmeli, kesintisiz ve düzenli olarak düzenlenmelidir.

10.Sıcaklık yükselmesine yol açmamalıdır.
11.Tıbbi torbalar içinde paketlenmiş olmalıdır.
12.Kararlı tabak manüpilasyonu sağlayacak şekilde olmalıdır.
13.Çalışma hacmi 6,0-7,0 ml olmalıdır.
14.Gerçek boyutlar 54,81mm O.D x 13,26 mm olamlıdır.
15.Gerçek büyüme alanı 21,29 cm² olmalıdır.
16.20 li paketler halinde olmalıdır.
17.Ürünün malzemesi Kristal Sınıfı polistren olmalıdır.
18.Steril etiketi taşıyan ürünler geçerlilik tarihinde yürürlükte olan US Association for the Advancement of Medical Instru önerilerine uygun olarak gamma ışınlarına tabi tutulmuş ve dozaj olarak ayarlanmış olarak sevk edilmiş olmalıdır.

İHALE NO: 22 BEŞ KUYUCUKLU DOKU KÜLTÜR PETRİSİ

1. Beş ayrı kuyucuğa sahip olmalıdır.
2. Polystyrene, non-pirojenik olmalıdır
3. Gama sterilizasyon ile steril edilmiş olmalıdır
4. LAL endotoksin testi yapılmış olmalıdır
5. Endotoksin düzeyi 20 olmalı ve belgelenmelidir.
6. Optimal hücre yapışmasına ve büyümesine uygun olmalıdır

İHALE SIRA NO: 23 FİLTRE 0.22 µm TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tek kullanımlık, steril olmalıdır.
2. Cellulose acetate olmalıdır.
3. Gözeneği 0,22 µm olmalıdır.
4. Çapı 25–30 mm olmalıdır.
5. **Enjektör uyumlu olmalıdır.**

İHALE NO:24 ZOR EMBRİYO TRANSFER KATETERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüm parçalar özel poliüretan'dan üretilmiş olmalıdır.
2. Plastik dış koruyucu kılıf, dış katater ve iç kataterden olmak üzere üç parçadan oluşmalıdır.
3. Dış kataterin uzunluğu hub ile birlikte 19 cm. olmalıdır.
4. İç kataterin uzunluğu hub ile birlikte 20 cm. olmalıdır.
5. İç ve dış katater birlikte şekillendirilebilme (bend edilebilme) özelliğine sahip olmalıdır.
6. Dış kataterin üzerinde 1 cm. aralıklı işaretler olmalıdır.
7. Dış katater 16 g. çapında olmalıdır.
8. Zor kataterin dış kateter parçası, merkezimizde kullanılan ve bu şartnamede de belirtilen Kolay Embriyo Transfer Katateri ile birlikte kullanılama uygun olmalıdır.
9. Paketin üzerinde son kullanım tarihi, Etilen Oksit sterilizasyonu olduğu, ürüne ait lot numarası yazılı olmalıdır.
10. CE ve ISO belgelerinden birine sahip olmalıdır.
11. Bu ürüne hizmet veren firma apostilli Türkiye tek yetkili satış belgesine sahip olmalı veya Türkiye tek yetkili temsilcisinden alınmış bayii yetki belgesine sahip olmalıdır
12. Teklif verecek firma önceden ilgili malzeme için uzman üyeden uygunluk almalıdır.

İHALE NO: 25 Laboratuvar Temizleme Solüsyonu

1. Laboratuvar malzemelerinin temizliği için kullanıma uygun olacaktır.
2. Fosfat içermeyen özellikte olacaktır.
3. Biyolojik olarak parçalanabilir özellikte olacaktır.
4. Doku kültürü üzerinde toksik etkisi olmayacaktır.
5. 1 litrelik ambalajlarda olacaktır.
6. Konsantre olmalıdır.

İHALE NO: 26 Steril Cam Pastör Pipet

1. Soda-Lime camdan imal edilmiş olmalıdır
2. Her paket içinde 5 adet steril pipet bulunmalıdır.
3. Her kutusunda 5' erli 20 paket bulunmalı. Toplamda 100 adet steril pipet bulunmalı.
4. Gama sterilizasyon yöntemi kullanarak steril edilmiş olmalı.
5. Sterilizasyon belgesi belgelenmelidir.
6. 15 cm uzunluğunda olmalıdır.

İHALE SIRA NO: 27, 28 ve 29 DISPOSIBLE 1 ml, 2 ml, 5 ml PİPET TEKNİK ŞARTNAMELERİ

1.Ürün ithal olmalıdır.
2.Ürün steril ve tek tek ayrı plastik ambalajlı olmalıdır.
3.Ürünün malzemesi polystrene olmalıdır.
4.Ürünün etrafını tam saran seviye işaretleri ve ara değerleri göstermek için ek çizgileri olmalıdır.
5.Ürünün üst ucunda pamuktan yapılmış tampon olmalıdır.
6.Ürünün pipet boyutunu tanımlayan renk kodu, ürün paketi üzerinde tanımlanmış olmalıdır.
7.Steril etiketi taşıyan ürünler geçerlilik tarihinde yürürlükte olan US Association for the Advancement of Medical Instru önerilerine uygun olarak gamma ışınlarına tabi tutulmuş ve dozaj olarak ayarlanmış olarak sevk edilmiş olmalıdır.

İHALE SIRA NO: 30 OPU İĞNESİ UZATMA LINE

1. Tüp bebek merkezimizde ameliyathanesinde kullanılan opu iğneleri ile uyumlu olmalı
2. En az 180 cm uzunluğunda olmalı
3. Erkek luer uçlu olmalı
4. Orijinal disposable ambalajında, steril ve non toksik olmalı

İHALE SIRA NO: 31 Stripper DENUDASYON PİPET UCU 140 µM

1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işleminde kullanmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Merkezimizde bulunan Stripper denüdatör ile uyumlu olmalıdır.
3. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
4. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.

5. Pipetler esnek (plastik) ve kırılmaz olmalıdır.

6. 140 µm kalınlığında olmalıdır.

7. Ürün ISO 9002 veya uluslararası düzeyde geçerli en az bir kalite belgesine sahip olmalıdır.

8. CE belgesine sahip olacaktır ve firma tarafından belgelendirilmelidir.

9. Üretici firmadan alınmış yetkili satıcı belgesi olacak ve firma tarafından verilmelidir.

İHALE SIRA NO: 32 Vitrifikasyon Embriyo/Oosit Yükleme Gereci

1- Vitrifikasyon işlemlerinde oosit ve/veya embriyo yüklemek için kullanıma uygun olmalıdır.
2- Straw iç straw ve dış (koruyucu) straw olmak üzere 2 parça olmalıdır.
3- Straw dış (koruyucu) straw takılıyken 130 mm boyunda, etiketleme (tutamak)kısmı 30 mm boyunda olmalıdır.
4- 'Açık sistem' vitrifikasyon straw sistemi olmalıdır (dondurulmak üzere gerece yüklenen embriyolar/oositler sıvı nitrojenle direk temas ederek donmalıdır.)
5- İç straw'un uç kısmı (embriyo/oositlerin yüklendiği kısım), düz olmalıdır ve çok ince bir materyalden yapılmış olmalıdır. Bu ince materyal oositin çok hızlı donmasını sağlamalıdır.
6- İç straw'un Oosit ve/veya embriyo yüklenen kısmının ucunda siyah bir alan olmalı ve böylelikle iç straw'u dış koruyucu straw içine koyarken sıvı azot buharında rahat görünmesini sağlamalıdır.
7- Ürün Kullanıcıya tekli steril paket halinde 10'lu ambalaj şeklinde sunulmalıdır.
8- Straw CE belgesine sahip olmalıdır.
9- Ürünü sağlayan firmanın distrübütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
10- Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır.
11- Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmakta ve kayıtlı olunduğuna dair belge ibraz edilecektir.

İHALE SIRA NO: 33 KONİK TÜP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Ürün ithal olmalıdır.
2.Ürün steril ve 50'li paketler halinde olmalıdır.
3.Ürün konik tabanlı olmalıdır.
4.Yaklaşık boyutları 17mm O.D uzunluğu 120mm olmalıdır.
5.Gama ışınlarıyla steril edilmiş ve non-pyrogenic olmalıdır.
6.Dereceli koyu mavi renkle belirtilmiş ve beyaz yazı yazma yeri olmalıdır.
7.Polyethylene vida kapağı tamamen kapanmayı sağlamalıdır
8.Biyoanalitik ve klinik çalışmalarda kullanılmalıdır.
9.Polystyrene yapıda olmalıdır ve 1800 RCF seviyesine kadar santrifüj kuvvetlerine dayanıklı olmalıdır.
10.Ürün numune ve solüsyonları seyredebilmelidir.
11.Ürün bakteri kültürleri için uygun olmalıdır.
12.Ürün numune saklamaya elverişli olmalıdır.
13.Ürün numunenin kolaylıkla görülebilmesi için optik olarak saydam yapıya sahip olmalıdır.
14.Ürünün malzemesi saydam ve Transparent Polisitren olmalıdır.
15.Steril etiketi taşıyan ürünler geçerlilik tarihinde yürürlükte olan US Association for the Advancement of Medical Instru önerilerine uygun olarak gamma ışınlarına tabi tutulmuş ve dozaj olarak ayarlanmış olarak sevk edilmişlerdir.

İHALE SIRA NO:34 CENTERWELL (TEK GÖZLÜ PETRİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Ürün İthal olmalıdır.
2.Ürün Steril olmalıdır.
3.Ürün hücre büyümesi için tasarlanmış ve kullanılabilir olmalıdır.
4.Tabak içeriğinin bozulmaksızın incelenmesine imkan sağlanmalıdır.
5.Mikro fotometre ile kullanılabilmelidir.
6.Düz, çarpılmayan optik olmalıdır.
7.Kapaklar optimum gaz değişimi için tasarlanmış olmalıdır.
8.İstifleme bilezikleri ile kolay istiflenebilir ve yerleştirilebilir olmalıdır.
9.Güvenilir vakum-gaz plazma işlemi ile hücre büyüme yüzeyini temizleyebilmeli, kesintisiz ve düzenli olarak düzenlenmelidir.
10.Sıcaklık yükselmesine yol açmamalıdır.
11.Tıbbi torbalar içinde paketlenmiş olmalıdır.
12.Kararlı tabak manüpilasyonu sağlayacak şekilde olmalıdır.
13.Gerçek boyutu 54.84 mm O.D. X 13.56 mm olmalıdır.
14.Bir kuyucuktaki büyüme alanı 2.89 cm^2 olmalıdır.
15. 20'li paketler halinde olmalıdır.
16.Ürünün malzemesi Kristal Sınıfı polistren olmalıdır.
17.Steril etiketi taşıyan ürünler geçerlilik tarihinde yürürlükte olan US Association for the Advancement of Medical Instru önerilerine uygun olarak gamma ışınlarına tabi tutulmuş ve dozaj olarak ayarlanmış olarak sevk edilmiş olmalıdır.

İHALE SIRA NO: 35 BÜYÜK BOY (90 mm) IVF PETRİ KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Ürün İthal olmalıdır.
2.Ürün Steril olmalıdır.
3.Ürün hücre büyümesi için tasarlanmış ve kullanılabilir olmalıdır.
4.Tabak içeriğinin bozulmaksızın incelenmesine imkan sağlanmalıdır.
5.Mikro fotometre ile kullanılabilmelidir.
6.Düz, çarpılmayan optik olmalıdır.
7.Kapaklar optimum gaz değişimi için tasarlanmış olmalıdır.
8.İstifleme bilezikleri ile kolay istiflenebilir ve yerleştirilebilir olmalıdır.
9.Güvenilir vakum-gaz plazma işlemi ile hücre büyüme yüzeyini temizleyebilmeli, kesintisiz ve düzenli olarak düzenlenmelidir.
10.Sıcaklık yükselmesine yol açmamalıdır.
11.Tıbbi torbalar içinde paketlenmiş olmalıdır.
12.Kararlı tabak manüpilasyonu sağlayacak şekilde olmalıdır.
13.Çalışma hacmi 16,0–17,5 ml olmalıdır.
14.Gerçek boyutlar 89,43 mm O.D x 19,18mm olamlıdır.
15.Gerçek büyüme alanı 58,95 cm^2 olmalıdır.
16.20'li paketler halinde olmalıdır.
17 Ürünün malzemesi Kristal sınıfı polistren olmalıdır.
18.Steril etiketi taşıyan ürünler geçerlilik tarihinde yürürlükte olan US Association for the Advancement of Medical Instru önerilerine uygun olarak gamma ışınlarına tabi tutulmuş ve dozaj oolarak ayarlanmış olarak sevk edilmiş olmalıdır.

SIRA NO: 36 PLASTİK PASTÖR PİPETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Ürün ithal olmalıdır.
2-Ürün steril ve tek tek ayrı paketli olmalıdır.
3-Plastikten imal edilmiş olup ve 3 ml'lik olmalıdır.
4. Steril etiketi taşıyan ürünler geçerlilik tarihinde yürürlükte olan US Association for the Advancement of Medical Instru önerilerine uygun olarak gamma ışınlarına tabi tutulmuş ve dozaj olarak ayarlanmış olarak sevk edilmişlerdir

İHALE SIRA NO: 37 – 38 STERİL OTOMATİK PİPET UCU 10 – 100 µL

1. Ürün steril olmalıdır
2. Laboratuvarda kullanılmakta olan 10 ve 100µl'lik **Capp marka** otomatik pipete uygun olmalıdır
3. Max. 10 ve 100 µl hacimli olmalıdır.
4. 96'lık kutular halinde olmalıdır
5. Non-toksik ,Pirojen-free, RNAaz-free, DNAaz- free, ATPaz – free olmalıdır
6. **Beyaz filtreli** olmalıdır

İHALE SIRA NO: 39 25cm²'lik FLASK ŞARTNAMESİ

1. Flaskların kültür alanı 25 cm² olmalıdır.
2. Flasklar polystreneden yapılmış olmalıdır.
3. Flaskların kapakları HDPE'den yapılmış olmalıdır.
4. Flasklar angled-neck olmalıdır.
5. Flasklar akmaya karşı test edilmiş olmalıdır.
6. Flaskların optik kalitesi yüksek olmalıdır.
7. Flaskların non-toksik olduğu LAL testi ile ve non-pirojenik olduğu USP class VI testi ile sertifikalı olmalıdır.
8. Flaskların plastik yüzeyi ankor-dependent hücrelerin tutunmasını ve proliferasyonunu kolaylaştırmak için gamma radyasyonla işleme tabi tutulmuş ve hidrofilik hale getirilmiş olmalıdır.
9. Flasklar 20'lik poşetler halinde ve steril olmalıdır.

İHALE SIRA NO: 40 STRAW

1. Sperm dondurmaya uygun olmalıdır
2. Renksiz, şeffaf, esnek ve biyouyumlu materyalden yapılmış olmalı
3. Spermlerin sıvı azot içinde saklanmasına olanak sağlayacak şekilde yüksek güvenlikli olmalı
4. 0,3 ml hacminde olup pamuk tıkaç içermeli
5. Uzunluğu 133 mm, çapı 2,5 mm olmalı
6. Gamma steril olmalı
7. Sealing işlemine uygun olmalı
8. CE sertifikalı ve FDA onaylı olmalı

Kolay Embriyo Transfer Kateteri

1. Kateter ultra yumuşak, düz ve yuvarlak uçlu, çağı erken ve geç her türlü embriyoloarın çapına uygun özellikte olmalıdır.
2. Embriyo kateteri transfer kateter, guiding kateter ve kateter koruyucusundan oluşmalıdır
3. Transfer kateter polyolefin materyalinden, 4,4 FR çapında, 24.7 cm uzunluğunda ve proksimlade 5 adet marker olmalıdır.
4. Transfer kateterin içinde çelik cannula bulunmalıdır
5. Guiding kateter transparan polyetilen materyalden, 6,8 FR çapında, 17 cm uzunluğunda ve distal kısmında 5 adet marker olmalıdır.
6. Dış kateter elle kolayca şekil alabilecek özellikte olmalıdır.
7. İç kateter yumulak ve atravmatik olmalıdır.
8. Peel open ile paketlenmiş ve etilen oksit ile steril edilmiş olmalıdır
9. Tek kullanım için tasarlanmış olmalıdır
10. Steril ve orijinal ambalajında ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır
11. İhaleye katılan firma üretici firmadan aldığı tek yetkili distribütörlük belgesine sahip olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı olmalı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır
13. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olunduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir