



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

A- GENEL ŞARTLAR

1. Hızlı Blastokist Dondurma (13) ve Hızlı Blastokist Çözme (12) **paket teklif** verilecektir.
2. Tüm medium grubundaki ürünler soğuk zincir koşulları sağlanarak taşınacak ve teslim edilecektir.
3. Tüm kalemlere ait malzemelerin tüketimi sırasında hatalı, bozuk ürün ya da kusurlu ambalaj ile karşılaşıldığında yüklenici firma ücretsiz olarak yenisi ile değiştirecektir.
4. Tüm ürünler orijinal ambalajında teslim edilecektir. Malzeme steril ise, steril orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde ürünün içeriği, katalog numarası, sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, CE işareti bulunmalıdır. Plastik malzemelerde CE işareti aranmayacaktır.
5. **Teklif edilen tüm kalemler Yardımla Üreme amacıyla kullanıma mutlak uygun olmalıdır. Teknik şartnamede geçen özelliklerin tümü ürün katalogunda belirtilmeli ve katalog ihale sırasında ihale komisyonuna sunulmalıdır.**
6. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalı, sahip olmayan malzeme için firma UBB kapsam dışı belgesini ihale evrakları içinde sunmalıdır.
7. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az ...1.. adet** numuneyi ihale sonrası ilk üç iş günü içerisinde ilgili ana bilim dalına teslim edilecektir. Gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.

B-ÖZEL ŞARTLAR

1. Hızlı Blastokist Dondurma Medium ve Hızlı Blastokist Çözme Medium serilerine ait kalemler idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde teslim edilecektir.
2. Hızlı Blastokist Dondurma Mediumu, Hızlı Blastokist Çözme Mediumu, Hızlı Dondurma için Saklayıcı, Embriyo Transfer Kateteri, Ovum Aspirasyon İğnesi (çift lümenli) ürünlerine ait fare embriyo kültürü (MEA) test sonucu %80'in üzerinde olmalıdır. Bu durumu gösteren katalog/broşür ihale evrakları ile birlikte Komisyonuna sunulacaktır.
3. Hızlı Blastokist Dondurma Mediumu, Hızlı Blastokist Çözme Mediumu, Embriyo Transfer Kateteri, Ovum Aspirasyon İğnesi (çift lümenli) kalemleri için istekli, mediumu kullanmış olan bilinen YÜT merkezlerinin ismi, yetkili kişinin ismi ve irtibat bilgilerini (telefon numarası, adres) içeren bir listeyi ihale evrakları ile birlikte Komisyonuna sunacaktır.
4. Hızlı Blastokist Dondurma Mediumu, Hızlı Blastokist Çözme Mediumu, Embriyo Transfer Kateteri, Ovum Aspirasyon İğnesi (çift lümenli) kalemlerin teslimatı esnasında, teslim edilen lot'a ait analiz sertifikası belgelenecektir.
5. Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde isteğimiz doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir

İMZA-KAŞE

I.D. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Sibel BULGURCUOĞLU KURAN  
Kadın Hast. ve Doğum A.D.  
ÜYTE Laboratuvar Sorumlusu

İMZA-KAŞE

Ayşe Altın

İMZA-KAŞE

Çiğdem Çelik



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN  
ADI

Embriyo Transfer Katateri

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

- Plastik koruyucu kılıf, PTFE dış katater ve poliüretan iç katater ve opturatörden şeklinde dört parçalı olarak tasarlanmış olmalıdır.
- İç ve dış kataterin üzerinde penetrasyon derinliğini gösteren 1cm aralıklarla çizgiler olmalıdır. Ürün lateks içermemelidir.
- İç katater 23 cm uzunluğunda ve 16 gauge çapında, ultra yumuşak, düz ve yuvarlak uçlu ve iç kataterin tamamı ultrason altında belirgin şekilde görülebilmesini sağlayan **ekojenik özellikte** üretilmiş olmalıdır.
- İç ve dış kataterlerin birlikte esneme ve eski şekline dönme özelliğine sahip olmalıdır.
- Dış katater elle kolayca şekil alabilecek özellikte olmalıdır.
- Embriyo mikroskop altında katatere yüklenirken embriyonun katater içinde ilerleyişi net bir şekilde mikroskoptan görülebilmelidir.
- İç kataterin iç çapı 0.76 mm olmalıdır.
- İç kataterin dış çapı 1.52 mm olmalıdır.
- Dış kataterin dış çapı 2.3 mm olmalıdır.
- İç kataterin hub hariç hacmi 0.104 ml olmalıdır

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Oda ısısında, nemden ve aşırı sıcaktan uzak saklanmalıdır.

KULLANIM YERİ  
VE ÖZELLİĞİ

Yardımla üreme tedavisinde elde edilen embriyoların uterusu transferine imkan tanıyacak özellikte olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ  
VE MİADI

Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ  
VE MİKTARI

Tekli paketler halinde ve steril koşulları sağlayacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

- 1-Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.
- 2-İstekli, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az .....1..... adet** numuneyi ihale esnasında komisyona sunacaktır. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
- 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İNCELEME VE İMZA  
Dr. Sibel BULGURCUOĞLU KURAN  
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.  
ÜYTE Laboratuvar Sorumlusu

İMZA-KAŞE

Ayşe Altın

İMZA-KAŞE

Cigdem Celik



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

<b>MALZEMENİN ADI</b>	Çift Lümenli Ovum Aspirasyon İğnesi
<b>FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- İğne bütünüyle paslanmaz çelik olmalı ve hiçbir plastik öge içermemeli, keskin uçlu, ucu quinee tipinde, özel olarak çift taraflı traşlanmış olmalıdır.</li><li>- İğne 16 gauge çapında, uzunluğu tutma yerinden itibaren 35cm ve çift lümenli olmalıdır.</li><li>- Line'lar pürüzsüz ve oositlerin kolayca toplanabilmesi için uygun özellikte olmalıdır.</li><li>- İğne uç kısmı ultrason görüntüsünü sağlamak için özel dizaynda olmalıdır.</li><li>- Aspirasyon ve Flushing için iki ayrı lümenli olmalıdır.</li><li>- 100 cm uzunluğunda teflondan aspirasyon ve flushing line ları olmalıdır.</li><li>- Sterilizasyonu ışınla yapılmış olmalıdır.</li><li>- Tek kullanımlık olmalıdır, tek tek ve iki kat olarak paketlenmiş olmalıdır.</li></ul>
<b>KİMYASAL ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>DEPOLAMA ŞARTLARI</b>	Oda ısısında nemden, aşırı sıcaktan uzak saklanmalıdır.
<b>KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ</b>	Yardımla üreme tedavisi amacı ile ovum aspirasyonuna uygun özellikte olmalıdır.
<b>ÜRETİM TARİHİ VE MİADI</b>	Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü olmalıdır.
<b>AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Sete ait tüm parçalar steril olmalı ve sterilizasyon yöntemi ETO olmalıdır.</li><li>- Tekli paketler halinde steril olarak paketlenmiş olmalıdır.</li></ul>
<b>TIBBİ ÖZELLİKLERİ</b>	
<b>ZORUNLU ÖZELLİKLER</b>	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

i.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Sibel BULGURCUOĞLU KURAN  
Kadın Hast. ve Doğum A.D.  
ÜYTE Laboratuvar Sorumlusu

İMZA-KAŞE

Ayşe Altun

İMZA-KAŞE

Ciğdem Gelik



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN  
ADI

HIZLI ÇÖZDÜRME (THAWING-WARMING) SETİ

FİZİKSEL  
ÖZELLİKLERİ

Vitrifikasyon kiti kullanılarak dondurulmuş oosit, embriyo ve blastosistlerin geri kazanımı için kullanılabilir. Oda ısısında bekletildikten sonra kullanılmaya hazır olmalı. Blastokist hızlı dondurulmasına uygun olmalı. PH:7,30+/-0,1 olmalı. Sterilite SAL  $10^{-3}$  düzeyinde olmalı.

KİMYASAL  
ÖZELLİKLERİ

Bakteriyel endotoxin <0,30 EU/ml olmalı. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.

DEPOLAMA  
ŞARTLARI

Karanlıkta +2/+8 derece sıcaklıkta saklanmalıdır.

KULLANIM  
YERİ VE  
ÖZELLİĞİ

Tüp Bebek mikroenjeksiyon

ÜRETİM  
TARİHİ VE  
MİADI

Teslimattan itibaren 12 ay raf ömrüne sahip olmalıdır.

AMBALAJ  
ŞEKLİ VE  
MİKTARI

Farklı şişelerde olmalıdır.

TIBBİ  
ÖZELLİKLERİ

Blastokist hızlı dondurma seti ile birbirini takip eden seriye ait olmalıdır.

ZORUNLU  
ÖZELLİKLER

1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Sibel BULGURCUOĞLU KURAN  
Kadın Hast. ve Doğum A.D.  
GYTE 1. Kat, İstanbul Son. Hastası

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

Ayşegül Altun

Ciğdem Çelik



T.C.  
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ  
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME  
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ   
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ   
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ   
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ   
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI	HIZLI DONDURMA (VİTRİFİKASYON) SETİ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Oosit, embriyo ve blastosistlerin dondurularak saklanması için kullanılabilir. Oda ısısında bekletildikten sonra kullanılmaya hazır olmalı. PH:7,30+/-0,1 olmalı. Sterilite SAL $10^{-3}$ düzeyinde olmalı.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Bakteriyel endotoksin <0,30 EU/ml olmalı. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalı.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Karanlıkta +2/+8 derece sıcaklıkta saklanmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Tüp Bebek mikroenjeksiyon
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslimattan itibaren 12 ay raf ömrüne sahip olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Farklı şişelerde olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Oosit, embriyo ve hızlı çözündürme seti ile birbirini takip eden seriye ait olmalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi  
Dr. Erol BULGURCUOĞLU KURAN  
Laboratuvar ve Doğum A.D.  
ÜYTE Laboratuvar Sorumlusu

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

Ayşe Balkın

Ciğdem Gelik



