



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ**
**SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

A- GENEL ŞARTLAR

1. Teknik Şartnamelerde özellikleri belirtilmiş olan Bikarbonatlı Embriyo Kültür Mediumu (600), Follikül Aspirasyon Mediumu (20000), Dış Ortam Mediumu (500), Embriyo Kültürü için Parafin yağ (20000) ml, Kültür Aktivasyon Medyumu (4) ml, Sperm Hareketlendirme Medyumu (10) ml **teklif** verilecektir.
2. Oosit denudasyon pipeti (100), Cam uzun steril pastör pipeti (1000), cam kısa steril pastör pipeti (1000), steril petri dish 100x20 mm veya 92x17 mm (200), Steril OPU seti (200), Mikroenjeksiyon için Holding Pipet (150), Mikroenjeksiyon için ICSI Pipet (150) **adet teklif** verilecektir.
3. Tüm medium grubundaki ürünler soğuk zincir koşulları sağlanarak taşınacak ve teslim edilecektir.
4. Tüm kalemlere ait malzemelerin tüketimi sırasında hatalı, bozuk ürün ya da kusurlu ambalaj ile karşılaşıldığında yüklenici firma ücretsiz olarak yenisi ile değiştirecektir.
5. 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.
6. **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.**
7. 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.
8. 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. Bikarbonatlı Embriyo Kültür Mediumu , Follikül Aspirasyon Mediumu , Dış Ortam Mediumu , Embriyo Kültürü için Parafin yağ, Kültür Aktivasyon Medyumu, Sperm Hareketlendirme Medyumu ve Oosit denudasyon pipeti, Cam uzun steril pastör pipeti, cam kısa steril pastör pipeti, steril petri dish 100x20 mm veya 92x17 mm, OPU seti, Mikroenjeksiyon için Holding Pipet, Mikroenjeksiyon için ICSI Pipet ait kalemler idarenin belirlediği sıklıkta partiler halinde teslim edilecektir.
2. Bikarbonatlı Embriyo Kültür Mediumu , Follikül Aspirasyon Mediumu , Dış Ortam Mediumu , Embriyo Kültürü için Parafin yağ, Kültür Aktivasyon Medyumu, Sperm Hareketlendirme Medyumu ve Oosit denudasyon pipeti, Cam uzun steril pastör pipeti, cam kısa steril pastör pipeti , steril petri dish 100x20 mm veya 92x17 mm, OPU Seti, Mikroenjeksiyon için Holding Pipet, Mikroenjeksiyon için ICSI Pipet ait ürünlerin fare embriyo kültürü (MEA) test sonucu %80'in üzerinde olmalıdır. Bu durumu gösteren katalog/broşür ihale evrakları ile birlikte Komisyonuna sunulacaktır.
3. Bikarbonatlı Embriyo Kültür Mediumu , Follikül Aspirasyon Mediumu , Dış Ortam Mediumu , Embriyo Kültürü için Parafin yağ, Kültür Aktivasyon Medyumu, Sperm Hareketlendirme Medyumu ve Oosit denudasyon pipeti, Cam uzun steril pastör pipeti, cam kısa steril pastör pipeti, steril petri dish 100x20 mm veya 92x17 mm, OPU Seti, Mikroenjeksiyon için Holding Pipet, Mikroenjeksiyon için ICSI Pipet kalemlerin teslimatı esnasında, teslim edilen lot'a ait analiz sertifikası belgelenecektir.
4. 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

(Signature)
Kadın Hastalıkları Doğum Uzmanı
D. Aysel Altun
İstanbul Tıp Fakültesi
2022/2/27

İMZA-KAŞE

(Signature)
D. Aysel Altun

İMZA-KAŞE

(Signature)
Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Bikarbonat Tamponlu Embriyo Kültür Mediumu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sıvı halde bulunmalı, sulandırmaya ihtiyaç olmamalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Bikarbonat tamponlu olmalıdır 2. EDTA içermeli, HEPES içermelidir. 3. Gentamisin içermelidir. 4. Albümin kaynağı içermelidir. 5. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 260 +/- 5 olmalıdır 6. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde, bakteriyel endotoxin < 0,5 EU/ml olmalıdır. 7. Tek hücre fare testinde %80 ve üzeri olmalıdır. 8. Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Fertilizasyon işleminden sonra zigot ve bölünme evresindeki embriyoların gelişimin blastokist aşamasına kadar kültürü için uygun besleyici içerik ve kalitede olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslimattan sonra en az 1-2 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	10- 60 ml'lik şişelerde olmalıdır
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Follikül Aspirasyon Mediumu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sıvı halde bulunmalı, sulandırmaya ihtiyaç olmamalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. CO2 ile inkübe edilmeden kullanılacak özellikte olmalıdır.2. MOPS veya HEPES tamponlu olmalıdır, İçeriğinde sodium bikarbonat bulunmalıdır.3. Heparin içermemeli ancak ilave edilmeye uygun olmalıdır.4. Gentamisin ve EDTA içermelidir.5. Albümin kaynağı içermemelidir.6. 37°C de dengeleme sonrası kullanıma hazır olmalıdır.7. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 260 +/- 5 olmalıdır.8. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde, bakteriyel endotoksin < 0,5 EU/ml olmalıdır.9. Tek hücre fare testinde %80 ve üzeri olmalıdır.10. Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Folliküllerden oositlerin toplanması işlemi esnasında kullanıma uygun içerik ve kalitede olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Teslimattan itibaren en az 1-2 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	100-125 ml'lik şişelerde olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Dış ortam mediumu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sıvı halde bulunmalı, sulandırmaya ihtiyaç olmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. 100 ml 'lik şişelerde albümin içeren solüsyon şeklinde olmalıdır. 2. HEPES tamponlu olmalıdır. 3. Antibiyotik olarak gentamisin içermelidir ve EDTA içermelidir. 4. pH:7,05 +/- 0,25; osmolalite 260 +/- 5, sterilite SAL 10-3 , bakteriyel endotoxin < 0,5 EU/ml düzeyinde olmalıdır. 5. Tek hücre fare testinde %80 ve üzeri olmalıdır. 6. Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta +2- +8 °C'de olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Döllenme öncesinde denudasyon, OPU ve ICSI aşamalarında kullanılmak için uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslimattan itibaren en az 1-2 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	100ml'lik şişelerde olmalıdır, şişeler ısı değişimlerine ve ışığın nüfuzuna engel olan üzerinde üretici firma etiketi olan özel plastik koruyucularda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



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 Kültürü için Parafin Yağ
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sıvı halde bulunmalı, sulandırmaya ihtiyaç olmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none">1. Önceden yıkanmış olmalı ve hafif parafin yağı olmalıdır.2. Uygun viskozitede olmalı ve insanlarda medikal kullanım için en yüksek saflıkta olduğu onaylanmış olmalıdır.3. Embriyo kültürü için, 37°C ve % 5-6 CO₂ 'da inkübe edilerek dengelendikten sonra ve mikromanipulasyon için CO₂ ile dengelemeye gerek kalmadan 37°C'de kullanıma hazır olmalıdır.4. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı, bakteriyel endotoxin < 0,5 EU/ml olmalıdır.5. POV≤0.1 mEq/kg olmalıdır.6. Tek hücre fare testinde %80 ve üzeri olmalıdır.7. Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta ve +2/+8 °C 'de olmalıdır
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Embriyo kültürü ve mikromanipülasyon işlemlerinde mediumların üzerini kaplamaya uygun kalite ve içerikte olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Teslimattan itibaren en az 6 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	50-200 ml'lik şişelerde olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Kültür Aktivasyon Medyumu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sıvı halde bulunmalı, sulandırmaya ihtiyaç olmamalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1- Ciddi erkek infertilitesi, düşük döllenme oranı gösteren ve daha önceki ICSI sikluslarında başarısız olmuş hastalarda döllenme oranını artırmak için kullanılmak üzere hazırlanmış olan kullanıma hazır Kalsiyum İyonofor medyumu olmalıdır. 2- 1 ml lik medical grade cam şişelerde, teflon kaplı lastik tıpalı ve mühürlü şekilde ambalajlanmalıdır. 3- Gentamisin ve HSA içermelidir. 4- pH dengelenmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır. 5- Teslim tarihinden itibaren en az 2 ay miadlı olmalıdır. 6- Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	ICSI işlemi sonrasında kullanılmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslimattan itibaren en az 1-2 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	1-2 ml'lik şişelerde olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Sperm Hareketlendirme Medyumu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sıvı halde bulunmalı, sulandırmaya ihtiyaç olmamalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1- Dondurulmuş ve çözülmüş Spermelerde, dondurulmuş ve çözülmüş TESE'lerde, TESE'lerde, Astenozospermelerde ve nekrozospermelerde hareketli spermeleri araştırmak ve Sperm canlılık testi olarak kullanılmak üzere hazırlanmış ve Teofilin içeren kullanıma hazır medyum olmalıdır. 2- 5 ml lik medical grade cam şişelerde, teflon kaplı lastik tıpalı ve mühürlü şekilde ambalajlanmalıdır. 3- HEPES tamponlu, Gentamisin, Fenol Red ve HSA içermelidir. 4- pH dengelenmesi yapılmadan kullanılmalıdır. 5- Teslim tarihinden itibaren en az 2 ay miadlı olmalıdır. 6- Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Sperm hazırlama esnasında kullanılmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslimattan itibaren en az 1-2 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	5 ml'lik şişelerde olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Cam uzun pastör pipeti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Pipetler uzun tip ve steril olmalıdır. 2-En Az 220mm, Steril, Uzun Tip olmalıdır. 3- Ürünler IVF Laboratuvarları için özel üretilmiş olmalıdırlar
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1- Kuru ısı sistemle sterilize edilmiş olmalıdırlar. 2-Borosilikat camdan üretilmiş olmalıdır. 3- Ürün endotoksin testi için LAL testi kullanılmış olmalıdır. 4- MEA testi olmalıdır 5-Ürünler embriyo toksisitesi için tek hücreli fare embriyo testinden geçirilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Yardımla üreme laboratuvarı
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	En az 2'li, en fazla 5'li paketlerde olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Cemil AYŞOL
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Altun

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	Cam kısa pastör pipeti
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	1-Pipetler kısa tipte ve steril olmalıdır. 2- 150mm, Steril, Kısa Tip olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1- Kuru ısı sistemle sterilize edilmiş olmalıdırlar. 2-Borosilikat camdan üretilmiş olmalıdır. 3- Ürün endotoksin testi için LAL testi kullanılmış olmalıdır. 4- MEA testi olmalıdır 5-Ürünler embriyo toksisitesi için tek hücreli fare embriyo testinden geçirilmiş olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Yardımla üreme laboratuvarı
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	En az 2'li, en fazla 5'li paketlerde olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

Prof. Dr. Cemil AKGÖL
Kadın Hast. ve Doğum Uzmanı

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

Steril petri dish 100x20mm veya 92x 17 mm

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Yüksek yoğunlukta polystrenden imal edilmiş olmalıdır.
2. 100x20 mm veya 92x 17 mm ebatlarında olmalıdır.
3. Tek kullanımlık olmalıdır.
4. Gama steril olmalıdır.
5. Ürünün mikroskop altında optik inceleme yapabilmek amacıyla saydam ve düzgün bir yüzeyi olmalıdır.
6. Ürünün hava geçirgenliği bulunmalıdır
7. Tek Hücre Fare Embryo Testi'nden (MEA) %80 üzeri başarı ile geçmiş olmalıdır.
8. olmalıdır.
9. Sterilite güvence seviyesi 10 -6 olmalıdır.
10. Non-pirojen testi USP sınıf VI test ile belirtilmiş olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda ısısında nemden, aşırı sıcaktan uzak saklanmalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

Yardımla üreme teknikleri laboratuvarı

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI

Teslim sırasında en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

1. Orijinal ambalajda bulunmalı ve steril koşulları muhafaza edecek şekilde paketlenmiş olmalıdır.
2. Üretici firma ismi, içeriği, miadı, katalog numarası ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır.
3. Ambalajda içeriğin steril olduğu belirtilmelidir.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

1. DNaz, RNaz içermemelidir.
2. Pirojen içermemelidir.
3. Hücre kültürü test edilmiş olmalıdır

İMZA-KAŞE
Prof. Dr. Cemil AKGÖZ
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

Ovum Pick-up (OPU) Seti

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- Örtüler şeffaf olmayan, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve /veya bu özellikteki sıvıların tamamını absorbe edebilecek özellikteki $55 \pm 5 \text{ g/m}^2$ lik non-woven tabir edilen dokunmamış kumaştan ve içeriğindeki diğer tüm ürünler medikal amaçla üretilmiş hammaddelerden üretilmiş olmalıdır.
- Tüm set içeriği sterilizasyon bohçası ile bohçalanmış ve içeriğin sterilitesinin bozulmadan kolayca açılabilir tasarımda olmalıdır. Set içeriği listelenen ürünleri içermelidir:
 - a- 1 Adet 80x100 alet masası örtüsü: Non-woven takviyeli polietilenden malzemeden üretim, kaymayı önleyici yapışkan bantlı
 - b-1 Adet 80x100 Düz örtü
 - c- 1 Adet 135x150 Opu örtüsü : Operasyon bölgesine etrafında örtüyü hastaya sabitleyecek non-alerjik cilt bantları olan uygun bir delik olmalıdır.
 - d- 1 Adet 60x60 USG örtüsü, şeffaf, kenarları yapışkan bantlı
 - e- 2 Adet 60 x120 Litotamik bacak kılıfı
 - f- 10 Adet Spang
 - g- 1 Adet Biopsi kiti (ultrason prob kılıfı, steril ultrason jeli, 2 sabitleyici)
 - h- 2 Adet Takviyesiz cerrahi önlük: Büyük boy, kol manşetleri en az 8 cm uzunluğunda ve tüp şeklinde tamamen pamuklu dokumadan üretim, steril kapatılabilecek şekilde 2 iç ve 2 dış kuşakları olmalıdır
 - i- 2 Adet 40x40 El kurulama havlusu
 - j- 1 Adet 100x100 Sterilizasyon bohçası

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda ısısında, nemden ve aşırı sıcaktan uzak saklanmalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

OPU seti içeriği yardımıyla üreme tedavisi amaçlı oosit aspirasyonu işlemi sırasında kullanılmaya uygun yapıda 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.
- Sterilizasyon yöntemi ETO sterilizasyon 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 az1..... adet

İMZA-KAŞE


Cemil Akgöl
Uzman Doçent
Göğüs Hastalıkları

İMZA-KAŞE


Dr. Aygün Altın

İMZA-KAŞE


Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

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.

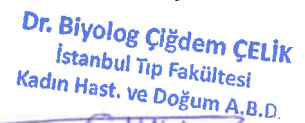
İMZA-KAŞE


Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.
İstanbul Tıp Fakültesi
No: 11749/117

İMZA-KAŞE


Dr. Agase Altun

İMZA-KAŞE


Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

MİKROENJEKSİYON İÇİN HOLDİNG PİPET

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Borosilikat camdan imal edilmiş olmalıdır.
2. Pipetin iç çapı 21µm ölçüsünde olmalıdır. Pipetin dış çapı 110µm ölçüsünde olmalıdır.
3. Pipetin toplam uzunluğu 55-65 mm olmalıdır.
4. 30° uç açısına sahip olmalıdır.
5. Spike 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.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda ısısı

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Tüp Bebek mikroenjeksiyon

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Paket üzerinde son kullanma tarihi sterilizasyon şekli, ürüne ait lot numarası ve son kullanma tarihi en az bir yıl olmalıdır.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Tekli paketlerde steril olarak ambalajlanmış olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

Oosit Denudasyon Pipeti

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Pipetin iç çapı 135-145µm olmalıdır
2. Esnek ve polikarbonattan üretilmiş olmalıdır.
3. Merkezimizde kullanılan pipet tutucu ile uyumlu olmalıdır. Uyumsuzluk halinde pipet tutucu ile temin edilmelidir.
4. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Non-pirojen olmalı, bakteriyel endotoksin 0.5EU/mL den az olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda ısısında nemden, aşırı sıcaktan uzak saklanmalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

Oositin etrafındaki granuloza ve korono-kumulus hücrelerini uzaklaştırmak için kullanılmaktadır.

ÜRETİM TARİHİ
VE MİADİ

Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

- Pipetler steril ve tek kullanımlık olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Altın
İstanbul Tıp Fakültesi
Etiler Kampüsü

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Altın

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

MİKROENJEKSİYON İÇİN İCİSİ PİPET

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Borosilikat camdan imal edilmiş olmalıdır.
2. İnsan gametlerinde kullanılacak kalite uygunluğuna sahip sitoplazma içerisine girebilecek ve sitoplazma sıvısını aspire edip sonrasında enjeksiyon yapmaya uygun olmalıdır.
3. Pipetin bir ucu yaklaşık 30 derece açı ile "spiked"-sivriltilmiş uç özelliğine sahip olmalıdır.
4. "Spiked"-sivriltilmiş kısmında dış çapı en fazla 7µm olmalı, iç çapı ise en fazla 4-5µm olmalıdır.
5. Mikropipetlerin inceltirilip sivriltilen kısmına pipetin ucundan yaklaşık 0,5mm geride 30° açı verilmiş olmalıdır.
6. Mikromanipulator cihazına uygun olmalıdır, kesin manipulasyon için net bir görüş ve tam bir kontrol sağlanmalıdır.
7. Tek kullanımlık olmalıdır.
8. Pipetler steril olmalı ve sterilizasyonu radyasyon ile yapılmış olmalı ve en az 2 yıl sterilizasyon miyadı olmalıdır.
9. Ambalajın üzerinde üretim tarihi, lot no'su ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
10. Malzemenin tüketimi sırasında hatalı, bozuk ürün, ya da yırtık ambalaj ile karşılaşıldığında sağlamları ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
11. Teklif veren firma, denemelere imkan verecek şekilde ihale öncesinde istenildiği kadar numune getirmelidir. Numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır.
12. Teklif veren firma, üretici firmanın kendi ülkesinden onaylı Sağlık Sertifikasını belgelendirmelidir.
13. Teklif veren firma, üretici firmanın vermiş olduğu distribütörlük belgesini ibraz etmelidir.
14. Fare embriyosu Testi'nden (MEA) >%80 geçmiş olmalıdır.
15. Endotoksin(LAL) testinden < 0,5 EU/ ml geçmiş olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda ısısı

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Tüp Bebek mikroenjeksiyon

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Paket üzerinde son kullanma tarihi sterilizasyon şekli, ürüne ait lot numarası ve son kullanma tarihi en az bir 2yıl olmalıdır.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Tekli paketlerde steril olarak ambalajlanmış olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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

İMZA -KASE

İMZA -KASE

Dr. Biyolog Çiğdem ÇELİK
İstanbul Tıp Fakültesi
Kadın Hast. ve Doğum A.B.D.