



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. Teknik Şartnamelerde özellikleri belirtilmiş olan Bikarbonatlı Embriyo Kültür Mediumu (1500), Follikül Aspirasyon Mediumu (50000), Dış Ortam Mediumu (1500), Embriyo Kültürü için Parafin yağ (50000) ml, teklif verilecektir.
2. Oosit denudasyon pipeti (540), Cam uzun steril pastör pipeti (7000), cam kısa steril pastör pipeti (7000), steril petri dish 100x20 mm veya 92x17 mm (1000), Steril OPU seti (400), Mikroenjeksiyon için Holding Pipet (500), Mikroenjeksiyon için ICSI Pipet (500) 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 kapsamı 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 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 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 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 istediğimiz doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Çiğdem Ç
İstanbul Tıp Fakülte
Kadın Hast. ve Doğum



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"/>

MALZEMENİN ADI	Bikarbonatlı Tamponlu Embriyo Kültür Mediumu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sıvı halde bulunmalı, sulandırmaya ihtiyaç olmamalıdır
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bikarbonat tamponlu olmalıdır. 2. EDTA içermeli, HESEP içermemelidir. 3. Gentamisin içermelidir. 4. Albumin kaynağı içermelidir. 5. pH:7,30 +/- 0,1; osmolalite 270 +/- 5 olmalı 6. Sterilite SAL 10⁻³ düzeyinde, bakteriyel endotoxin < 0,5 EU/ml olmalıdır. 7. Tek hücreli fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş 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 MİADİ	Üretimden sonra 5 hafta ve üzeri ömrü olmalı.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	10- 60 ml'lik şişelerde olmalıdır
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
ZORUNLU ÖZELLİKLER	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
Doç. Dr. Burçin KARAMUSTAFAOĞLU BALCI
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Diploma Tescil No: 143483

İMZA-KAŞE
Dr. Ayşe Altın

İMZA-KAŞE
Dr. Biyolog Ağdem 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	Folikül 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	Foliküllerden 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.

Prof.Dr. Cemil AKGÖL
Kadın Hastalıkları Uzmanı
İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE

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	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 nüfüzüne 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	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 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.

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 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 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

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
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

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

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

Oyum Pick-up (OPU) Seti

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

- Örtüler şeffaf olmayan, ameliyat esnasında oluşacak kan, alkol ve /veya bu özellikteki sıvıların tamamını absorbe edebilecek özellikteki 55 ± 5 g/m² 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 Spac
 - 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

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Biyolog Gülüm 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

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

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

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

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
MİADİ

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

İMZA - KAŞE



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"/>

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-Yüklenen 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.
İMZA - KAŞE



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

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Burçin KATILMAZ ÖZGÜR BALCI
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Diploma Tescil No: 143463

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	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, Astenzospermelerde 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.

İstanbul Tıp Fakültesi
İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Ayşe Altın / AKOĞLU BAĞCI
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Diploma Tesis No: 143483

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	<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"/>

MALZEMENİN ADI**HÜCRE SAYMA KAMARASI MACLER****FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ**

Sayım kamarası 2 parçadan oluşmalı ve her iki kısımda da cam bulunmalıdır. Sperm sayımı ve sperm motilite değerlendirilmesinde kullanıma uygun olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretici firmanın adı, malzemenin lot numarası, seri no bulunmalıdır. Bozuk, hatalı, kırık ve çalışmayan malzeme ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilecektir.

Üst kısım (Kapak)

1. Yuvarlak metal kenarlıklı olmalıdır.
2. Sayım alanı 10x 10 kareden oluşmalı kare çizgileri siyah ve düzgün olmalıdır.
3. Her karenin alanı 0.1x 0.1 mm² olmalıdır

Alt kısım

1. Esas parça ile kapak arasındaki boşluk 10µm olmalıdır
2. Semen uygulanacak bölüm cam olmalıdır

Semen konulacak bölüm çevresinde 4 kuartz pin olmalı ve böylece sayım alanı belirlenebilmelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

Hücre sayım kamarası cam malzemeden yapılmış olmalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

ITF Uroloji Anabilim Dalı poliklinik laboratuvarı ve Androloji laboratuvarında semen analizi, sperm hazırlama işlemi sırasında sperm motilite tespiti için kullanılacaktır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

Üretim tarihi belirtilmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Non steril olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir.

ZORUNLU ÖZELLİKLER

- 1-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 UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
- 2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim katalogunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
- 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir.
- 4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 5-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 6-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Mazhar Ç.
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. Tas. No: 15559

Doç. Dr. Mazhar Ç.
Dip. Tas. No:14
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı

Doç. Dr. Mazhar Ç.
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. Tas. No: 15559



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

LAM RODAJLI

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Kolay kırılmamalıdır
2. Kenarları pürüklü olmamalı ve kullanım sırasında kullanıcının eldivenine hasar vermemelidir.
3. Non steril, üzerinde toz, yabancı cisim içermeyecek şekilde temiz olmalıdır
4. Lamlar kutu içinden yapışık olarak çıkmamalıdır,
5. Bozuk, hatalı, kırık ve çalışmayan ürünler ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilmelidir.
6. Lam rodajlı olmalıdır.
7. Rodajlı lamlar üzerine hastanın adının yazılacağı kısım olmalıdır.
8. Lamların her iki tarafı rodajlı olmalı ve hasta adı yazılabilmelidir.
9. Rodaj kısmı lamın 1/3nü aşmamalıdır.
10. Ambalaj üzerinde, üretici firmanın adı, malzemenin lot numarası, seri no bulunmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Cam malzeme

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ITF Uroloji Anabilim Dalı poliklinik laboratuvarı ve Androloji laboratuvarında semen analizi, tam idrar tahlili, retrograd ejakülasyon tespitinde ve morfoloji lamalarını kapamada kullanılmaktadır

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

Lamlar 50 lik olarak jelatinlendikten sonra paketlenmelidir. Ambalaj üzerinde, üretici firmanın adı, malzemenin lot numarası, seri no bulunmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

TESLİMAT ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1-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 UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
- 2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim katalogunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
- 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir.
- 4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 kutu numuneyi ihaleden sonra komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
- 6-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 7-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Murat DUTLUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 143499

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Mehmet ORTAÇ
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 143499

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Murat DUTLUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. No: 143499



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

LAM RODAJSIZ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Kolay kırılmamalıdır
Kenarları pürüklü olmamalı ve kullanım sırasında kullanıcının eldivenine hasar vermemelidir.
Non steril, üzerinde toz, yabancı cisim içermeyecek şekilde temiz olmalıdır
Lamlar kutu içinden yapışık olarak çıkmamalıdır,
Bozuk, hatalı, kırık ve çalışmayan ürünler ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilmelidir.
Lamlar rodajsız olmalıdır

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Cam malzeme

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ITF Uroloji Anabilim Dalı poliklinik laboratuvarı ve Androloji laboratuvarında Semen analizi, tam idrar tahlili, retrograd ejakülasyon tespitinde ve morfoloji lamlarını kapamada kullanılmaktadır

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADİ

1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

Lamlar 50 lik olarak jelatinlendikten sonra paketlenmelidir. Ambalaj üzerinde, üretici firmanın adı, malzemenin lot numarası, seri no bulunmalıdır.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Non steril olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

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 UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim katalogunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir.
4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 1 kutu numuneyi ihaleden sonra komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.
6-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
7-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

Doç. Dr. Mustafa İÇTAY
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 143516
İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa İÇTAY
Dip. Tes. No: 143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Doç. Dr. Mustafa DÜRSÜN
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 143499



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI

LÖKOSİT PEROKSİDAZ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

Kit benzidin, siyanozin, metanol ve hidrojen peroksitten oluşmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

KULLANIM YERİ VE
ÖZELLİĞİ

İnsan semenindeki lökositleri yuvarlak hücrelerden ayırmak için kullanıma uygun olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE
MİADI

Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır

AMBALAJ ŞEKLİ VE
MİKTARI

Malzeme 50- 100 testlik ambalajlar halinde teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde üretici firmanın adı, malzemenin lot numarası, seri no bulunmalıdır. Bozuk, hatalı, kırık ve çalışmayan ürünler ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilmelidir.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

Polimorfonükleer WBC'deki granüller peroksidaz içerir. Peroksidaz, hidrojen peroksidi suya ve serbest oksijen iyonlarına katalizler ve bu da benzidini okside eder. Oksitlenmiş benzidin kahverengi renk alır ve sonuç olarak peroksidaz pozitif hücreler kahverengi renklendirilir.

TESLİMAT ŞEKLİ

Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposu'na teslim edilecektir

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

- 1- 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 UBB kapsam dışı belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
- 2- Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim katalogunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir.
- 3- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir.
- 4- Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 5- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 6- Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Doc. Dr. Mustafa KONYALAN
Dip. No: 143516
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 145558

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ
Dip. No: 143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Murat DUTLU
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 143



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ



MALZEMENİN ADI	Sperm Gradient Mediumu
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	%100'lük stok solüsyon olmalı ve medium ile istenilen dilüsyonlar oluşturulabilmelidir.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Yüksek yoğunlukta silan kaplı kolloidal silika parçacıkları içermelidir. 2. Antibiyotik içermemeli, fizyolojik tuz tamponlu olmalıdır. 3. HEPES içermeli, HSA içermemelidir. 4. Oda sıcaklığında ön dengelemeden sonra kullanıma hazır olmalıdır. 5. pH:7,60 +/- 0,2; osmolalite 300 +/- 10 olmalıdır. 6. Yoğunluk 1,1-1,25 g/ml arasında olmalıdır. 7. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde, bakteriyel endotoksin < 0,5 EU/ml olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Gradient solüsyonu, yardımcı üreme teknikleri amacıyla sperm hazırlığında kullanılan farklı gradient oranlarının oluşturulması amacı için kullanıma uygun olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Raf ömrü teslimattan itibaren 1 yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	30-100 - 125 ml'lik şişelerde olmalıdır. Şişeler vidalı kapaklı olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi siparişden sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	1-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 2-Tüm malzemelerin teknik şartnameye uygunluğunun gösterilmesi amacıyla şartnamedeki tüm özellikleri taşıyan, ürünlerin markasını gösteren firma üretim katalogunu, firma kaşesi basılarak ihale esnasında uzman üyelere teslim edilmelidir. 3-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 takvim günü içerisinde ücretsiz olarak değiştireceği ile ilgili yazılı taahhütname ile malzemelere ait garanti belgesini muayene ve Kabul Komisyonu'na verecektir. 4-Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından laboratuvar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 30 ml numuneyi ihaleden sonra komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır. 6-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir. 7-Firma miadının dolmasına 4(dört)ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmeye taahhüt etmelidir.

Doç. Dr. Serdar AYALI
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
No: 145

Doç. Dr. İMZA-KAŞE
Dip. Tes. İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı

Doç. Dr. Murat DUTLUN
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
Dip. Tes. No: 143499



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ



MALZEMENİN ADI	SPERM YIKAMA MEDİUMU STERİL, KULLANIMA HAZIR SOLUSYON
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Akışkan, berrak olmalıdır. .
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	Sperm yıkama çözeltisinin pH'ı ve osmolaritesi spermin içinde yaşayabileceği pH olan 7,4-7,8 arasında ve osmolaritesi ise 300-310 mOsm/kg H ₂ O arasında olmalıdır. Bakteriyal endotoksin içermemelidir (<0,25 EU/ml). Embriyo-sperm toksik özelliği olmamalıdır. Medium, farklı sperm hazırlama teknikleri (gradient, yüzdürme ve basit yıkama) ile sperm hazırlamaya uygun olmalıdır. Hazırlanan spermlerin yardımıyla üreme tekniklerinde (IVF veya ICSI) kullanılmasını, oositin fertilizasyonunu veya embriyo gelişimini olumsuz etkileyecek özelliklere sahip olmaması gerekmektedir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolanması ise 2-8 °C' de olmalıdır. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl (2-8 °C' de saklama şartı ile) raf ömrüne sahip olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	ITF Androloji Laboratuvarında sperm ayırma işleminde kullanılacaktır. Medium, farklı sperm hazırlama teknikleri (gradient, yüzdürme ve basit yıkama) ile sperm hazırlamaya uygun olmalıdır. Hazırlanan spermlerin yardımıyla üreme tekniklerinde (IVF veya ICSI) kullanılmasını, oositin fertilizasyonunu veya embriyo gelişimini olumsuz etkileyecek özelliklere sahip olmaması gerekmektedir.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Malzemelerin ambalaj şekli 100-250 ml lik şişelerde olmalıdır. Ambalaj şişesi nakliye veya saklanma sırasında mediumun bozulmasına veya kontamine olmasına imkan vermeyecek şekilde yapılmış olmalıdır. Ambalaj şişesinin kapağı özel emniyet bandı ile kapatılmış olmalıdır. Üretici firma ismi, içeriği, üretim tarihi, son kullanma tarihi, katalog numarası ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Bakteriyal endotoksin içermemelidir (<0,25 EU/ml). Embriyo-sperm toksik özelliği olmamalıdır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. 1-Firma ürünü değerlendirmeye en az 30 ml numune getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 2-Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. ...
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
No: .../45558

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. ...
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Murat DURU
İstanbul Tıp Fakültesi
Uroloji Anabilim Dalı
No: .../45499



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN ADI	-İmmersion Oil
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	-Mikroskopik kullanımı uygun olmalıdır. - 40 °C'de densitesi 1.0265 gr/cm ³ olmalıdır. -20 °C'de spesifik yoğunluğu 1.02 gr/cm ³ olmalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	
DEPOLAMA ŞARTLARI	- Oda ısısında saklanabilmelidir.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Periferik yayma mikroskopik incelemesinde ve manuel trombosit sayımında kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ	Son kullanma tarihi ürün teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Üzerinde orijinal fabrika etiketi bulunmalıdır ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır. Ambalajı sızdırmaz vidalı kapaklı cam veya sert plastikten mamul orijinal ambalajlarda olmalıdır.
TESLİMAT ŞEKLİ	Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idarenin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Aysegül TELCİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

May Grunwald boyası

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

-Sıvı formda olmalıdır. Gimsa solusyonu ile uyumlu çalışabilir olmalıdır. Boya solusyonu ile en az 48 saat aynı kalitede boyama elde edilebilmelidir. nükleus stoplazma kontrastını ortaya çıkaran bir boyama elde edilebilmelidir. boyama sonunda hazırlanan preparat üzerinde boya artığı ve tortu kalmamalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ

-Eosin-methylene blue karışımından oluşmalıdır.
-Özgül ağırlığı en az 0.78 gr/cm³ (20 °C de) olmalıdır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

- Oda ısısında saklanabilmelidir.

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

Hasta örneklerinin (kan-bos yayma) tespit edilip boyanmasında kullanılmaktadır.

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

Son kullanma tarihi ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 (oniki) ay olmalıdır.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Üzerinde orijinal fabrika etiketi bulunmalıdır ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır. Ambalajı sızdırmaz vidalı kapaklı cam veya sert plastikten mamul orijinal ambalajlarda olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

Tıbbi cihaz kapsamına giren ürünler için İsteklilerin T.C.İlaç ve Tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na(TİTUBB) kayıtlı olması ve alımı yapılacak tıbbi cihazların TİTUBB' DA Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. A. Fatih AYDIN

İMZA-KAŞE

Prof. Dr. Nihal SALMAYENLİ

İMZA - KAŞE

Doç. Dr. Ayşeğül TELCİ



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



MALZEMENİN
ADI

**AİLEVİ AKDENİZ ATEŞİ (FMF) MEFV GENİ MUTASYON
TESPİT KİTİ**

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

Kit laboratuvarımızda bulunan 25303050201000001300006 demirbaş no'lu Light Cycler 480 II Real Time PCR cihazında çalışmaya uygun olmalı veya Kurumda mevcut demirbaş cihaza alternatif olarak teklif edeceği ürün ve ürünün çalışması için gerekli olan cihazları da kurmalıdır. Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir.

Sarf Malzeme Teknik Şartnameleri

10, 100 ve 1000 Mikrolitrelik Filtreli Steril Pipet Ucu,

- ✓ DNase ve RNase free olmalıdır.
- ✓ Moleküler çalışmalara uygun olmalıdır.
- ✓ Filtreli pipet uçları 96'lık racklar halinde ve 1 kutuda 10 rack bulunmalıdır.
- ✓ Pipet ucu universal özelliktedir ve ependorf pipete uygunluk göstermelidir.

Mikrosantrifüj Tüpü

- ✓ 1,5ml ve 2 ml kapasiteli olmalıdır.
- ✓ RNA'se DNA'se free olmalıdır.
- ✓ -80 C de saklanabilme özelliğinde ve şeffaf olmalıdır.
- ✓ PCR plate ile mutlaka uyumlu olmalıdır.

Steril Plate

- ✓ Light Cycler 480 II Real-Time cihazına uygun olmalıdır.
- ✓ Sealing foil beraber gönderilmelidir.

Ethanol veya İzopropil Alkol Teknik Özellikleri:

- ✓ Absolute, %96 'lık Ethanol veya %99,5'lık İzopropil Alkol Laboratuvar kullanımına uygun olmalıdır.

KİMYASAL
ÖZELLİKLERİ ve
DEPOLAMA
ŞARTLARI

1. Kitin içeriği çalışma için gerekli tüm reaksiyon karışımlarını içermelidir. Kitin içerisinde kontrol bulunmalıdır. Test çalışması için gerekli tüm kimyasal, sarf malzemeler ve DNA izolasyon kitleri firma tarafından ücretsiz verilecektir.
2. Serin ve kuru yerde muhafaza edilmelidir.
3. Soğuk zincir ile ulaştırılmalıdır.

KULLANIM YERİ
VE ÖZELLİĞİ

1. Kit, Türk populasyonun **MEFV geninde** en sık gözlenen 11 mutasyonu tespit edebilmelidir. Bu mutasyonlar ; **E148Q, M694V, V726A, M680I (G/C), K695R, R408Q, M694I, R761H, P369S, F479L, A744S** mutasyonları olmalıdır.
2. Kit, Homozigot/heterozigot ayrımı yapabilmelidir.
3. Analizler melting curve ile yapılabilmelidir.
4. Kit; realtime multipleks PCR prensibi ile çalışmalı ve allel spesifik PCR ile hibridizasyon prob teknolojisini kullanmalıdır.
5. Kit orjinal ambalajında ve kit formatında olup, CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.

İMZA-KAŞE

Uzm.Tıbbi/Bio. Ayşe Şahin(MSc)
İ.Ü. İTF. İç Hastalıkları AD.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları AD.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe GÜL BAYRAK TOKAÇ
İ.Ü. İTF. İç Hastalıkları AD.
Tıbbi Genetik B.D.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ HASTANESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU



ÜRETİM TARİHİ
VE MİADI

Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler miadının dolmasına 4 (dört) ay kala yeni tarihli ürünle değiştirilmelidir.

AMBALAJ ŞEKLİ
VE MİKTARI

1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.
2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.
3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.
4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

İn vitro çalışmalara uygun olmalıdır.

TESLİMAT ŞEKLİ

1. Malzeme ve sarfların teslimatı partiler halinde ilgili birimin isteği doğrultusunda idaresinin çekeceği resmi sipariştten sonra en geç 20 takvim günü içerisinde Kit-Kimyasal Ambarı Deposuna teslim edilecektir.
2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 5 adet (5 test) numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştirılarak 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.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

KİT İLE BİRLİKTE VERİLMESİ GEREKEN SARF MALZEMELER

SIRA	SARF MALZEMELER	BİRİM	MİKTAR
1	DNA izolasyon kiti (100 örneklilik kutu)	KUTU	3
2	10 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	3
3	100 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	2
4	1000 µL filtreli steril pipet ucu 10*96	KUTU	2
5	Mikrosantrifüj Tüpü 1.5 ml ya da 2 ml lik	ADET	1000
6	Absolute, %96'lık Ethanol veya %99,5'lik İzopropil Alkol 500 ml	ADET	2
7	Plate ve Sealing foil	ADET	25

İMZA-KAŞE

Uzm. Tıbbi Biy. Ayta Şahin (MSc)
I.Ü.-TTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İstanbul Tıp Fakültesi
İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.

İMZA-KAŞE

İMZA-KAŞE

Dr. Ayşe Gül BAYRAK TOKAÇ
I.Ü.-TTF İç Hastalıkları A.D.
Tıbbi Genetik B.D.