	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 endotoxin < 0,5 EU/ml olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta +2/+8 °C 'de olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	Gradient solusyonu, yardımla 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 laboratuar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az 30 ml** numuneyi EKAP tebligatında belirtilen tarihten itibaren teslim tutanağı ile ihale komisyonuna getirecek, gelen numuneler test edilecek, değerlendirilecek ve değerlendirme sonucuna göre uygun olmadığı takdirde ihale dışı bırakılacaktır. 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.

İMZA-KAŞE
Tevfik Altıparmak
Laborant (Biolog)

İMZA-KAŞE
Gülşen Aktan Kiygor

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

	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 H20 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 yardımla üreme tekniklerinde (IVF veya ICSI) kullanılmasını, oositin fertilizasyonunu veya embriyo gelişimini olumsuz etkileyecek özelliklere sahip olmaması gerekmektedir.
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolanması ise 2-8 ^{0}C' de olmalıdır. Son kullanma tarihi teslim terihinden itibaren en az 2 yıl (2-8 ^{0}C' de saklama şartı ile) raf ömrüne sahip olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	ITF Androloji Laboratuarında sperm ayırma işleminde kullanılacaktır. Medium, farklı sperm hazırlama teknikleri (gradient, yüzdürme ve basit yıkama) ile sperm hazırlamaya uygun olmalıdır. Hazırlanan spermlerin yardımla 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, katolog numarası ambalaj üzerinde yazılı olmalıdır. 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.
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-İstekli, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az 30 ml numuneyi EKAP tebligatında belirtilen tarihten itibaren teslim tutanağı ile ihale komisyonuna 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
Tevfik Altıparmak
Laborant (Biyolog)

İMZA-KAŞE
Gülşen Altay Kuyucu

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

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 BOYAMA SETİ (DİFF QUİCK BOYA SETİ)
FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ	Sıvı halde bulunmalı,sulandırmaya ihtiyaç olmamalıdır.
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Saklama sıcakılığı 15-25 derece olmalıdır. 2. Boya çözeltileri asidik(aniyonik) ve bazik (katyonik) olmak üzere iki temel karaktere sahip olmalı. 3. Boyalar ksanten ve tiyazin grubu boyar maddelerden oluşmalı. 4. Boya setinin içeriği aşağıdaki gibi olmalıdır. Fiksatif Metil alkol(renklendirme maddesi olarak1.8 triarilmetan)pH=6.6 I.Boya 1g/L sodyum azit tamponu içinde Xanthene çözeltisi pH=6.6 II.Boya 0.625g/L Azure A ve 0.625g/L metilen mavisinin tampondaki çözeltisi
DEPOLAMA ŞARTLARI	Depolama şekli karanlıkta ve oda sıcaklığında olmalıdır.
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Yardımla üreme tekniklerinde sperm preparatlarının hazırlanmasına uygun içerik ve kalitede olmalıdır. 2. Boyama süresi 3 dakikadan kısa olmalıdır. 3. Vücut sıvılarındaki hücrelerin ışık mikroskobisi ile hızlı ve ayırt edici taranmalarında kullanılır olmalıdır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	Teslim tarihinden itibaren 12 ay raf ömrü olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	Kitteki bir seti , fiksatif ve boyalar 500'er ml'lik ambalajlarda olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	Sperm boyaması için uygun olmalıdır.
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 laboratuar incelenmesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir. 5-İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere **en az bir set** numuneyi ihale esnasında 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.

İMZA-KAŞE
Tevfik Altıparmak
Laborant(Biyolog)

İMZA-KAŞE
Gülşen Akbay
Kimyager

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

	T.C. **İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ** **SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME FORMU**	İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ ☐ CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ ☐ DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ ☐ KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐ ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ ☐

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 mm^2 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 Üroloji Anabilim Dalı poliklinik laboratuvarı ve Androloji laboratuvarında semen analizi, sperm hazırlama işlemi sırasında sperm motilite tespiti için kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	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 laboratuar 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
Tevfik Altıparmak
Laborant (Biolog)

İMZA-KAŞE
Gülşen Akın

İMZA-KAŞE
Doç. Dr. Mazhar ORTAÇ
Diş. Tes. No:143516
İstanbul Tıp Fakültesi
Üroloji Anabilim D.