

T.C.  
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ  
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ  
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88  
MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00  
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ  
07.11.2024

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemizin KADIN HASTALIKLARI ve DOĞUM AD. TÜP BEBEK ÜNT. Kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.

Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

**TACİM DEMİRTAŞ**  
Dön.Ser.İşlt. Müd.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Miktarı	Birim fiyatı
1.	9 KALEM MALZEME ALIMI		
2.	MALZEME LİSTESİ EKTEDİR.		
3.			
4.			
	<b>*Ürünlerin marka ve modelleri belirtilecektir.</b> <b>*Teklif veren firmalar antetli formlarında firma bilgileri vergi numarası,mail,telefon v.s. okunaklı olmalıdır.</b> <b>*Ürünün UBB-SUT kodu-Barkod nosu formda yazılı olmalıdır.</b>		
	<b>TEKLİFLE BİRLİKTE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR</b>		
A	<b>SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.</b>		
B	<b>TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.</b>		
C	<b>ZAMANINDA VERİLMEYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.</b>		
D	<b>TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.</b>		
E	<b>TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.</b>		
F	<b>TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.</b>		
G	<b>YÜKLENİCİ FİRMALARIN TEKLİFLERİYLE BİRLİKTE ADLİ SİCİL KAYIT BELGESİNİ SUNMALARI ZORUNLUDUR.</b>		
H	<b>İSTEKLİ FİRMALARIN T.C. SAĞLIK BAKANLIĞININ ÜRÜN TAKİP SİSTEMİNE (ÜTS) KAYITLI OLDUĞUNU TEŞVİK EDİCİ T.C. BAKANLIĞININ İLGİLİ WEB SİTESİNDEN ALINAN KAYIT BELGESİNİ</b>		

	<b>EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR. ( ÜTS KAYIT ZORUNLULUĞU OLMAMAMSI HALİNDE BU BELGE ARANMAYACAKTIR)</b>		
<b>I</b>	<b>TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN T.C. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI'TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.</b>		
<b>K</b>	<b>İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.</b>		
<b>L</b>	<b>İSTEKLİ FİRMALARIN TEKLİF EDİLEN ÜRÜNÜNÜN İMALATÇISI VEYA İTHALATÇISI OLMADIĞI DURUMLARDA ÜRÜNÜN TEDARİKÇİ FİRMASININ BAYİSİ OLDUĞUNU GÖSTERİR ÜTS KAYITLI BELGESİNİ EKLEMESİ GEREKMEKTEDİR.</b>		
<b>M</b>	<b>ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.</b>		
<b>N</b>	<b>TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERE AİT KALİTE BELGELERİNDE BİRİSİ VE CE BELGESİ VERİLMELİDİR.</b> <b>O NUMUNESİ OLMAYAN FİRMALARIN TEKLİFLERİ DEĞERLENDİRİLMEMEYECİKTİR.</b> <b>P TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.</b>		
<b>O</b>	<b>SİPARİŞLER TEK PARTİ HALİNDE TESLİM EDİLMELİDİR.</b>		
<b>P</b>	<b>TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALICAKTIR.</b>		

**NOT: SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,**

'Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamadığı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca adına Kurumun hazırlamış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdaremizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdaremizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde 'Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)' durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.' Hususları belirtilmiştir.

İdaremizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı'nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunulması,

Teklif mektuplarının en geç 11/11/2024 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

MAİL:erudsim@erciyes.edu.tr

Sıra No	Depo Malzeme Kod Numarası	SUT Kodu	SUT Adı	SUT Fiyatı	Malın veya Hizmetin Cinsi	Kaç Aylık İhtiyaç	Birimi	İstenen Miktar	Karşılana n Miktar	Depo Stok Durumu
1	150.03.03.02.85.01.003				Gamet hazırlama medyumu	1	Mililitre	100 ✓		
2	150.03.03.02.85.04.001				Ana medyum	1	Mililitre	40 ✓		
3	150.03.02.99.04.11.012				Sperm ayırıştırma stok solüsyonu	1	Mililitre	<del>100</del> 50		
4	150.03.03.02.85.01.010				Medyum kaplama yağı	1	Mililitre	100 ✓		
5	150.03.03.02.85.01.055				Oosit Aspirasyon Medyumu (Asp)	1	Mililitre	<del>100</del> 10		
6	150.03.03.02.85.01.012				Oosit kümülüs temizleme enzimi	1	Mililitre	5 ✓		
7	150.03.03.02.85.01.007				Sperm immobilizasyon medyumu	1	Mililitre	2,5 ✓		
8	150.03.03.02.85.03.002				Embriyo vitrifikasyon dondurma	1	Mililitre	<del>73</del>		
9	150.03.03.02.85.01.025				Sperm dondurma strawı	1	Adet	<del>20</del> 10		

## FERTİLİZASYON MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Döllenmeye uygun olmalı ve aynı zamanda, oosit toplama, sperm yıkama, embriyo transferi işlemlerinde de kullanılabilir olmalıdır.
2. Gradyan yönteminde farklı konsantrasyonların eldesinde de kullanılabilir olmalıdır.
3. Tampon olarak maksimum ph dengesini sağlayabilmesi için HEPES, MOPS ve Sodyum Bikarbonat içermelidir.
4. Protein kaynağı olarak HSA içermelidir.
5. Kullanım öncesinde ekstra protein takviyesi gerekmeden kullanılabilir olmalıdır.
6. Enerji kaynağı olarak DL-Laktik Asit, Prüvik Asit, Dekstroz, Anhidroz ve Sodyum Tuzları içermelidir.
7. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
8. Ürünün içeriğinde bulunan HSA, Embriyotoksisite hassasiyeti yüksek seviye MEA cell testinden geçmiş olmalıdır.
9. LAL testinden geçmiş olmalıdır.
10. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
11. Sterilite İnsan Spermi sağkalımı (HSSA) testinden geçmiş olmalıdır.
12. Mega Assay testinden geçmiş olmalıdır.
13. EDTA içermemelidir.
14. Ph indikatörü olarak Fenol Red içermelidir.
15. Oda atmosferinde maximum seviyede ph dengeleyici özellikte olmalıdır.
16. 100 ml'lik plastik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
17. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
18. Saklama koşulları +2 – +8°C olmalı ve aynı koşullarda ürünün teslimatı sağlanmalıdır.
19. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
20. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
21. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS  
Kadın Hast.ve Doğum A.D.  
Dip.No: 7910 İst.İp.No: 33039/62662  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Oğr.Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 170847-135413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## İNSAN SERUM ALBÜMİNİ İÇEREN TEK ADIM EMBRİYO KÜLTÜR MEDYUMU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün Fertilizasyon aşamasından, bölünme aşaması ve blastosist aşamasına dek embriyonun gelişimini sağlayacak kompleks bir medyum olmalıdır.
2. Ürün protein katkısı olarak insan serum albümini(HSA) içermelidir.
3. Ürün içeriğinde bulunan HSA, Embriyotoksisite hassasiyeti yüksek seviye MEA cell testinden geçmiş olmalıdır.
4. Sodyum Bikarbonat tamponlu olmalıdır.
5. Özellikle CO<sub>2</sub> inkübatöründe kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.
6. Enerji kaynağı olarak Sodyum Piruvat, Dekstroz, Sodyum Laktat içermelidir.
7. Ürün içeriğinde temel ve temel olmayan amino asitler içermelidir.
8. Antioksidan olarak EDTA ve Sodyum Sitrat içermelidir.
9. Fenol Red içermemelidir.
10. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
11. Ürünün tüm lotları MEA, Endotoksin seviyesi, Sperm canlılık testi ve Steril testlerinden geçmiş olmalıdır.
12. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
13. Ürün 60 ml lik plastik şişelerde olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
14. Ph 7.30-7.40 aralığında olmalıdır.
15. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 90 gün olmalıdır.
16. Saklama koşulları +2 – +8°C olmalı ve aynı koşullarda ürünün teslimatı sağlanmalıdır.
17. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
18. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
19. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS  
Kadın Hast.ve Doğum A.B.D.  
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 33039/62662  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip.Tes/No: 79847-83413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## ISOLATE (UPPER %90 LOWER %50 LAYER) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Spermin motil fraksiyonunu seminal sıvıdan iki adımlı gradiyentle ayırmada kullanmaya uygun yoğunluk aşamalı medyum olmalıdır.
2. En iyi spermi etkin bir şekilde lenfositlerden, epitel hücrelerinden, anormal ve immatür spermden, hücre debris ve bakterilerden ayırmalıdır.
3. Membran filtreli, aseptik olarak işlenmiş bir kollidal silika partikülleri süspansiyonu olmalıdır.
4. Enerji kaynağı olarak Glukoz, Sodyum Piruvat ve Sodyum Laktat içermelidir.
5. 6 ml ve 50 ml'lik Plastik şişe şeklinde olmalıdır.
6. Tampon olarak Sodyum Bikarbonat ve HEPES içermelidir.
7. SAL testinden  $10^{-3}$  düzeyinde geçmiş olmalıdır.
8. Saklama koşulları (+2) – (+8) olmalı ve aynı sıcaklık koşullarında transferi sağlanmalıdır.
9. Üretim tarihinden itibaren 2 yıl raf ömrüne sahip olmalıdır ve teslim edilen ürünlerin raf ömrü en az 1 yıl olmalıdır.
10. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
11. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS  
Kadın Hastal. ve Doğum A.D.  
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 33039/62662  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip. Tez No: 170941-138413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## MEDYUM KAPLAMA YAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. IVF ve mikromanipülasyon işlemlerinde medyumların üzerini kaplamaya uygun olmalı.
2. Steril hafif mineral yağ olmalı.
3. Uygun viskozitede olmalı. Yoğunluğu 0.8 g/cm<sup>3</sup> seviyelerinde olmalıdır.
4. Embriyo kültür yağı olmalı.
5. Ürüne ait hammaddeler, embriyotoksosite hassasiyeti yüksek seviye MEA cell testinden geçmiş olmalıdır.
6. İnsanlarda medikal kullanım için yüksek saflıkta olduğu onaylanmış olmalı.
7. Membran filtre edilmiş olmalı.
8. Sterilite seviyesi (SAL) 10<sup>-3</sup> olmalıdır.
9. 37°C de %5 CO<sub>2</sub> inkübasyon ile dengelendikten sonra kullanıma hazır olmalı.
10. SAL testinden 10<sup>-3</sup> düzeyinde geçmiş olmalıdır.
11. Human Sperm Survival Assay testli olmalıdır.
12. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
13. Mega Assay Testli olmalıdır.
14. Kültür medyumunu ile yıkama gerektirmemeli.
15. Oda sıcaklığında depolanabilir ve sevk edilebilir olmalıdır. (15-30° C)
16. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
17. 100 ml ya da 500 ml'lik plastik şişelerde sağlanabilmelidir.
18. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap verilmelidir.
19. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
20. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. İ. İpek MÜDETTİS  
Kadın Hast.ve Doğum A.B.D.  
Dip.No: 7910 İst.Dip. No: 33039/62662  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 179847-138413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

### Oosit Aspirasyon Medyumu

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

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS  
Kadın Hastalıkları ve Doğum A.B.D.  
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 33439/62662  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embryoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 479847-138413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## OOSİT KÜMÜLÜS HÜCRE TEMİZLEME ENZİMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Mikroenjeksiyon işlemi öncesinde oositten kümülüs ve korona hücrelerinin temizlenmesi için konsantre bir solüsyon olmalıdır.
2. Yalnızca 37°C inkübasyonu ile kullanıma hazır hale gelmeli ve CO2 inkübasyonu gerektirmemelidir.
3. Konsantrasyon açısından kullanıma hazır solüsyon olmalıdır.
4. 80 IU/ml düzeyinde, hyaluronidaz enzimi içermelidir.
5. Protein kaynağı olarak HSA içermeli ve konsantrasyonu 5 mg/ml olmalıdır.
6. HEPES tamponlu olmalıdır.
7. Enerji kaynağı olarak Glikoz, Sodyum Laktat, Sodyum Piruvat içermelidir.
8. Antibiyotik olarak Gentamisin sülfat içermelidir. Konsantrasyonu 10 µg/mL olmalıdır.
9. pH indikatörü olarak Fenol Red içermelidir.
10. Solüsyon LAL, endotoksilite ve MEA testlerinden geçmiş olmalı ve her lota ait test sertifikalarına sahip olmalıdır.
11. SAL testinden  $10^{-3}$  düzeyinde geçmiş olmalıdır.
12. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
13. Ph 7.30-7.40 aralığında olmalıdır.
14. MEA en az %85 olmalıdır.
15. Sterilite seviyesi (SAL)  $10^{-3}$  olmalıdır.
16. 1 kutu 5 adet 1 ml'lik plastik şişelerde olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
17. Raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
18. Saklama koşulları +2 – +8°C olmalı ve aynı koşullarda ürünün teslimatı sağlanmalıdır.
19. Teknik şartnamenin her bir maddesine tek tek cevap vermelidir.
20. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
21. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS  
Kadın Hast.ve Doğum A.B.D.  
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 3039/62662  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip. Tes. No: 79847-38413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## SPERM İMMOBİLİZASYON SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Solüsyon mikroyenjeksiyon sırasında sperm yakalamaya uygun viskozitede olmalıdır.
2. Sperm hareketini yavaşlatmalı ve immobilizasyonu kolaylaştırmalıdır.
3. %10 oranında PVP (polivinylpirrolidone) içermelidir.
4. Kesinlikle antibiyotik içermemelidir.
5. Enerji kaynağı olarak Glikoz, Sodyum Piruvat ve Laktat içermelidir.
6. HEPES içermelidir.
7. EDTA içermemelidir.
8. Sodyum bikarbonat içermelidir.
9. Protein kaynağı olarak HSA içermelidir.
10. Mega Assay testinden geçmiş olmalıdır.
11. SAL testinden  $10^{-3}$  düzeyinde geçmiş olmalıdır.
12. LAL testli olmalıdır
13. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
14. Saklama koşulları (+2) – (+8) olmalı ve aynı sıcaklık koşullarında transferi sağlanmalıdır.
15. 0.5 ml plastik şişelerde 5'er adet olarak paketlenmiş olmalıdır.
16. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 6 ay olmalıdır.
17. Teknik şartnamenin tüm maddelerine tek tek cevap verilmelidir.
18. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
19. Ürün T.C. İlaç ve Ürün Takip Sistemi'ne (UTS) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS  
Kadın Hast.ve Doğum A.D.  
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 33039/62662  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embryoloji Uzmanı  
Dip.Tes.No: 179847-138419  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## EMBRIYO VE OOSİT DONDURMA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Oosit, embriyo ve blastosistlerin vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. 1 Kit ile en fazla 33 oosit veya 40 embriyo dondurmaya uygun olmalıdır.
3. Karışım gerektirmeyen, kullanıma hazır kit olmalıdır.
4. Ürünün standart dondurma protokolünde dengeleme solüsyonu 50 mikrolitre kullanılabilir olmalıdır.
5. Ürün Equilibration Solution – ES- 2 x 1 mL vial içermelidir.
6. Ürün Vitrification Solution – VS- 2 x 1 mL vial içermelidir.
7. Ürün kriyoprotektan olarak DMSO, ethylene glycol ve dextran içermelidir.
8. Equilibration Solution, 7.5% DMSO, 7.5% etilen glikol, Vitrification Solution, 15% DMSO, 15% etilen glikol içermelidir.
9. Vitrifikasyon solüsyonu 0.5 Molar sükröz içermelidir.
10. Enerji kaynağı olarak Dekstroz ve Inositol içermelidir.
11. Antibiyotik olarak gentamisin sülfat içermelidir. Konsantrasyonu 35 µg/ml olmalıdır.
12. Hepses tamponlu olmalıdır.
13. pH indikatörü olarak Fenol Red içermelidir.
14. Equilibration solüsyonu protein kaynağı olarak Human Serum Albumin içermelidir.
15. Vitrifikasyon solüsyonu protein kaynağı olarak Human Serum Albumin içermelidir.
16. Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek hücre) yapılmış olmalıdır (≥ 80%).
17. Limulus Amebosit Lizat (LAL) metodolojisi ile Endotoksin (≤ 0.6 EU/m) testi yapılmış olmalıdır.
18. Mega Assay testinden geçmiş olmalıdır.
19. USP sterilizasyon testi <71> olmalıdır.
20. Sterilite seviyesi (SAL)  $10^{-3}$  olmalıdır. (<71>)
21. Ürün +2-8°C arasında saklanmalıdır.
22. Ürün CE ve FDA onayına sahip olmalıdır
23. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
24. Teknik şartnamenin herbir maddesine tek tek cevap vermelidir.
25. CE ve FDA Belgesine sahip olmalıdır.
26. Ürün T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS  
Kadın Hast.ve Doğum A.D.  
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 33039/62662  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜLGER  
Histoloji ve Embriyoloji Uzmanı  
Dip.Tes.No: 79847-13843  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

## SPERM DONDURMA VİAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Sıvı nitrojen içinde; -196°C kadar çok düşük sıcaklıklarda uzun süreli olarak biyolojik materyallerin saklanması amacıyla kullanılmalıdır.
- Gamet kriyoprezervasyonu için kullanılabilir olmalıdır.
- Ürün 2,5mm çapında pipet şeklinde olup 133mm uzunlukta olmalıdır
- Ürün, biyouyumlu iyonomerik rezin materyalinden yapılmış olmalıdır.
- Ürün, hacim sınırlayıcı pamuk tapa içeriyor olup içindeki materyalin gözle görülebileceği şeffaflıkta olmalıdır.
- Ürün esnek olup sızdırmaz ve hava geçirmez özellikte olmalıdır.
- Renkli kodlama sistemi için ürünün uç kısmına yerleştirilen farklı renklerde tapalar ile uyumlu olmalıdır.
- Ürün gamma iridasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
- Ürünün 0,3mL hacimli olmalıdır.
- Ürün 5'li paketler halinde ambalajlanmalıdır.
- CE belgesine sahip olmalıdır.
- Ürünün raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
- Teknik şartnamenin tüm maddelerine tek tek cevap verilmelidir

Prof.Dr. İ. İpek MÜDERRİS  
Kadın Hastalıkları Doğum A.B.D.  
Dip.No: 7910 İst.Dip.No: 33039/62862  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri

Dr.Öğr.Üyesi Menekşe ÜĞER  
Histoloji ve Embriyoloji Anabilim Dalı  
Dip. Tes. No: 179847-138413  
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri