1. STERİL SEMEN TOPLAMA KABI

1. Polistyren'den yapılmış olmalıdır.
2. Non - toksik olmalıdır.
3. Vidalı kapaklı olmalıdır.
4. İçindeki numune dışardan görülebilecek şekilde şeffaf ve etiketli olmalıdır.
5. 60 ml hacminde olmalıdır.
6. Ortalama 4 cm çapında ve 6.5 cm boyunda olmalıdır.
7. Tek tek steril paketlerde paketlenmiş olmalıdır.
8. Ürüne teklif verecek olan firma/firmalar birim " **adet** " üzerinden fiyat teklifi vermelidir.
8. Ürün, Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı bulunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Murat TAŞ
Dip Tes No: 82421

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Derya Özdemir Taş
Dip. Tes. No: 177693

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Mehmet Caner ÖZER
Dip.Tes.No. 113056

2. MİKROPİPET UCU (1 – 200 µl) STERİL TEKLİ

1. Pipet uçları, sıvıların pipetlenmesi, dağıtılması, karıştırılması, plakaların ve reaksiyon tüplerinin doldurulması, elektroforez için jellerin doldurulması v e supernatantların atılması vb. uygulamalarda kullanılabilir olmalıdır.

2. Pipet uçları, steril olmalıdır ve ISO 17025 standardının gerekliliklerini karşılamalıdır. Pipet uçları, ISO 14644-1'e göre ISO Class 8 temiz oda ortamında üretilmelidir.

3. Pipet uçları, Biopur saflık derecesi ile sertifikalandırılmış olmalıdır. Tıbbi, farmasötik ve gıda endüstrisinin yanı sıra moleküler biyoloji ve hücre teknolojisinin en zorlu gereksinimlerini karşılamak amacıyla; DNase, RNase, pirojen (endotoksin), PCR-inhibitörü, ATP, insan DNA'sı ve bakteriyel DNA'dan arındırılmış olmalıdır.

4. Pipet uçlarının, test sonuçlarının güvenilirliğini gösteren ISO 17025 akreditasyonu ile bağımsız dış laboratuvar tarafından yapılan lot sertifikasyonu bulunmalıdır.

5. Pipet uçları, USP, Ph. Eur. 2.6.12 Sterillik testine sahip olmalıdır.

6. Pipet uçları polipropilen malzemesinden yapılmış olmalıdır.

7. Pipet uçları, Pyrogen-free saflık derecesi için limiti <0.001 EU/ml olmalıdır.

8. Pipet uçları, aşağıdaki hacim aralıklarında ve adetlerde mevcut olmalıdır:

Hacim aralığı	Adet
1-200 µL, 53 mm uzunluğunda	**96'lık kutular (rak) şeklinde**

9. Pipet uçlarının Kalite sertifikası, CE uygunluk beyanı, Biopur Saflık sertifikası bulunmalıdır ve firma tarafından bu sertifikalar sağlanmalıdır.

10. Ürüne teklif verecek olan firma/firmalar birim " **adet** " üzerinden fiyat teklifi vermelidir.

11. Pipet uçları ISO 13485 sertifikasına sahip olmalıdır.

12. Ürün, Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı bulunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Murat TAŞ
Dip.Tes.No 82421

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Derya Özdemir Taş
Dip. Tes. No: 177693

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Mehmet Cahit Özdemir
Dip.Tes.No 113006

3. EMBRİYO VİTRİFİKASYON STRAWU

1. Sıvı nitrojen içinde; -196°C kadar çok düşük sıcaklıklarda uzun süreli olarak biyolojik materyallerin saklanması amacıyla kullanılmalıdır.
2. Oosit, embriyo ve blastokist vitrifikasyonu için kullanılabilir olmalıdır.
3. Ürün 2,5 mm çapında pipet şeklinde olup 133 mm uzunlukta olmalıdır.
4. Ürün 0,3 mL hacime sahip olmalıdır.
5. Ürün, biyo-uyumlu iyonomerik rezin materyalinden yapılmış olmalıdır.
6. Ürün, hacim sınırlayıcı pamuk tapa içeriyor olup içindeki materyalin gözle görülebileceği şeffaflıkta olmalıdır.
7. Pipet esnek olup sızdırmaz ve hava geçirmez özellikte olmalıdır.
8. Ürün kapalı sistem vitrifikasyon için uygun olmalıdır.
9. Yüksek güvenlikli straw kısmında sıvı azot tankı içinde ürünün yüzmesini engellemek için önceden yerleştirilmiş demir aparat olmalıdır.
10. Renkli kodlama sistemi için ürünün uç kısmına yerleştirilen farklı renklerdeki identifikasyon çubukları ürün ile birlikte verilmelidir.
11. Pipet içine doldurma işlemi mikroaspiratör ile yapılabilir olmalıdır.
12. Pipet, yalnızca bu ürün için özel tasarlanmış olan kapatma cihazı ile kapatıldığı zaman yüksek güvenirliğe sahip olmalı ve kontaminasyon riski sıfıra inmelidir.
13. Ürün gamma iridasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
14. Ürün tekli steril ambalajlarda en fazla 5'li paketler halinde olmalıdır.
15. Ürüne teklif verecek olan firma/firmalar paket için değil birim " **adet** " üzerinden fiyat teklifi vermelidir.
16. Ürüne laboratuvarda denendikten sonra uygunluk verilecektir.
17. CE ve FDA onaylı olmalıdır.
18. Ürünün raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
19. Ürün, Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı bulunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Murat TAŞ
Dip.Tes No: 82421

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Derya Özdemir Taş
Dip. Tes. No: 177693

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Mehmet Caner ÖZER
Dip.Tes.No: 119086

4. PASTÖR PİPET NON STERİL

1. Hacmi 3 ml olmalıdır.
2. Üzeri volüm göstergeli olmalıdır.
3. Nonsteril ve puarlı olmalıdır.
4. Ürüne teklif verecek olan firma/firmalar birim " **adet** " üzerinden fiyat teklifi vermelidir.
5. Ürün, Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı bulunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Murat TAŞ
Dip.Tes.No: 82421

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Derya Özdemir Taş
Dip. Tes. No: 177693

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Mehmet Caner ÖZER
Dip.Tes.No: 113066

5. DENÜDASYON PİPET TUTUCUSU

1. Denudasyon ve Manuplasyon Pipetlerinde en iyi kontrol sağlamak amacı ile pipetleri tutmaya yardımcı olmalıdır.
2. Oosit, embriyo ve blastomer manipulasyonlarında kullanılabilmelidir.
3. Aspirasyon hacmi 0,25µl 'den 3,0µl'e kadar ayarlanabilir olmalıdır.
4. Tekrar tekrar kullanıma uygun olmalıdır.
5. Gerektiğinde geniş iç açılı pipetler için eklenebilir aksesuarları olmalıdır.
6. Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
7. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
8. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olunduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
9. Onaylı ürün (barkod) numaraları teklif ile birlikte sunulur ve onaylı ürün numarası ihale sıra numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilir.
10. Ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası , üretici firma adı varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgileri ürün teslimine yazılı olarak sunulmalıdır.
11. İştirak edecek firmalar, üretici firmanın vermiş olduğu distribitörlük belgesini ibraz etmelidirler.
12. Ürün, Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı bulunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Murat TAŞ
Dip.Tes.No: 82421

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Derya Özdemir Taş
Dip. Tes. No: 177693

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Mehmet Caner Özer
Dip. Tes. No: 113095

6. ALİMÜNYUM CANE

1. Sıvı azotta saklanmaya uygun olmalıdır.
2. Metal olmalıdır.
3. Goblet, vial ve embriyo yükleme aparatı tutmaya uygun olmalıdır.
4. Teklif edilecek ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı olması şart olup isteklinin "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresinin bulunduğu belgeyi sunması zorunludur, kapsam dışında olan ürünler için ise üretici firma tarafından düzenlenmiş beyan ibraz edeceklerdir.
5. Ürüne teklif verecek olan firma/firmalar birim " **adet** " üzerinden fiyat teklifi vermelidir.
6. Ürün, Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı bulunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Murat TAŞ
Dip.Tes No: 82491

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Derya Özdemir Taş
Dip. Tes. No: 177893

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Mehmet Caner ÖZER
Dip.Tes.No: 113066

7. GOBLET

1. Straw Tutucular, IVF amaçlı embriyoların strawlar içerisinde dondurulduktan sonra strawların likit nitrojen depo tankında depolanmasında kullanılabilir olmalıdır.
2. Straw Tutucuların uzunluğu +/- 122 mm olmalıdır.
3. Straw Tutucular muhtelif renklerde olmalıdır.
4. 10'lu paketler halinde paketlenmiş olmalıdır.
5. Straw Tutucular uluslar arası kabul görmüş standartlardan (CE, FDA) en az birine sahip olmalı, bu belgeler Türk Akreditasyon kurumu tarafından ayrıca deklera edilmiş olmalıdır. Bu belgeler teklifle beraber firma tarafından ibraz edilmelidir.
6. Üretici firmanın ISO Sertifikası bulunmalı, bu ISO Belgesi Türk Akreditasyon kurumu tarafından ayrıca deklare edilmiş olmalıdır. Bu belge teklifle beraber firma tarafından ibraz edilmelidir.
7. Teklif veren firma üretici firmanın sahip olduğu tek yetkili mümessillik belgesine sahip olmalı ve teklifi ile beraber bunu belgeleyebilmelidir.
8. Ürüne teklif verecek olan firma/firmalar paket için değil birim " **adet** " üzerinden fiyat teklifi vermelidir.

9. Ürün, Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı bulunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Murat TAŞ
Dip.Tes No: 82421

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Derya Özdemir Taş
Dip. Tes No: 177693

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Mehmet Caner ÖZER
Dip.Tes.No: 113086

8. PARAFİLM

1. 55 ˚c' nin altındaki kullanımlarda FDA ve GMP koşullarına uymalıdır.
2. - 45˚c ile +50˚c arasındaki sıcaklıklarda kullanılabilmelidir.
3. Genişlik 100 mm olmalıdır.
4. Uzunluk 38 metre olmalıdır.
5. Ürüne teklif verecek olan firma/firmalar birim " **adet** " üzerinden fiyat teklifi vermelidir.
6. Ürün, Sağlık Bakanlığı ÜTS kaydı bulunmalıdır.

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Murat TAŞ
Dip. Tes. No: 82421

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm.Dr. Derya Özdemir Taş
Dip. Tes. No: 177693

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ANKARA ŞEHİR HASTANESİ
KADIN HASTALIKLARI VE DOĞUM HASTANESİ
Histoloji ve Embriyoloji
Uzm. Dr. Mehmet Caner ÖZER
Dip. Tes. No: 113066

ANKARA ŞEHİR HASTANESİ

9. KAN IŞINLAMA İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. İndikatörler bir plaka üzerine sekizer' li halde yapıştırılmış etiket şeklinde olup radyasyona duyarlı Gafchromic film ile yapılan film tabanlı indikatör içermelidir. Üretici firmanın broşüründe Gafchromic filmden üretildiğine dair bilgi yazılı olmalıdır.
2. İndikatör üzerinde ışınlamadan önce ''25 Gy INDICATOR **NOT** IRRADIATED'' yazısı olmalıdır. Kan torbası 25 Gy. doz ışın aldığında, indikatörün film bölümünde yer alan "**NOT**" yazısı tam olarak karararak kaybolmalıdır.
3. İndikatörler raf ömrü sonuna kadar, ışınlanarak veya ışınlanmadan saklama aşamasında, ışınlama dışında başka ışık kaynaklarından etkilenmemeli ve tek kullanımlık olmalıdır.
4. İndikatörün yapışkan özelliği yüksek olmalı torbanın üzerinden kolayca sökülmemeli, kullanım esnasında nemden etkilenerek düşmemelidir. Yapışkanının kan torbasına direk temasında kan hücrelerine zarar vermeyeceğine dair FDA onayı ve yapıştırıcının kan ve kan hücrelerine zarar vermediğine dair 21 CRF 175, 105 üretim Belgesi olmalıdır.
5. İndikatör üzerinde ürünün markası, operatör, uygulama tarih bölümü, lot no, son kullanma tarihi yazmalıdır.
6. Işınlanacak kanlar için istenen kan ışınlama indikatörlerine insan köken tıbbi ürünlerin identifikasyon, etiketleme ve transport standardına uygunluğunu gösteren ISBT 128 Barkodu olmalıdır.
7. 200 adetlik kutu içerisinde indikatörlerin ısıdan etkilenip etkilenmediğini gösteren ısı etiketi olmalıdır.
8. İndikatörler sadece ortalama ışınlama dozu olan 25Gy ile kontrol edilebilir olmalıdır.
9. İndikatörlerin raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
10. Yerli ürünler TSE ve ISO 13485, ithal ürünler FDA, ISO 9001 ve ISO 13485 Kalite belgelerine sahip olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde üretici firmanın adı, iletişim bilgileri, son kullanma tarihi, lot no, ISBT 128 barkodu ve 200'lük kutu olduğu yazılmış olmalıdır.
12. İstenildiğinde kan ışınlama cihazının doz dağılımını belirlemek için akredite olmuş kurumdan (NIST) onaylı doz haritalama işlemi yapılmalıdır. Doz dağılım broşürü olmalıdır.
13. Türkiye'de 5, Avrupa veya ABD 'de 3 merkezde kullanıldığına dair referans mektup yazısı olmalıdır.
14. İthalatçı firmaların üretici firmadan alınmış Apostil onaylı yetki belgesi olmalıdır.
15. Teslim edilecek ürüne ait analiz sertifikası olmalıdır, Her lot için ayrı ayrı analiz sertifikası verilecektir.

Doç.Dr. Laser ŞANAL
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 113647 / 77630

Ankara Şehir Hastanesi
Dr. Yurdagül KÖSE ALBAYRAK
Enf. Hastalıkları ve Mik. Uzmanı
Dip. Tes. No: 76473

Müsehhel Arzu YÜKSEL
Lab.Tek.