



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20214877

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 30/09/2021 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	BOLUNME EVRESİ KULTUR MEDIUMU (20 ML)	9,00	ADET
2	BLASTOSİST EVRESİ KULTUR MEDIUMU (20 ML)	6,00	ADET
3	GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU (50 ML)	20,00	ADET
4	DOLLENME MEDIUMU (20 ML)	6,00	ADET
5	SPERM TUTMA MEDIUMU (0,5 ML'LİK)	5,00	ADET
6	VİTRİFİKASYON İSİTMA KİTİ	3,00	ADET
7	VİTRİFİKASYON COOLING KİT	3,00	ADET

TEKLİF NO : 20214877
NOT : 20214877 NO LU TEKLİF MEKTUBU
İLGİLİ KİŞİ : CEREN KURT
TEL :
E-MAIL : ceren.kurt@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

236.0005.000	BOLUNME EVRESİ KULTUR MEDIUMU (20 ML)	ADET	9
236.0006.000	BLASTOSİST EVRESİ KULTUR MEDIUMU (20 ML)	ADET	6
236.0012.000	GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU (50 ML)	ADET	20
236.0017.000	DOLLENME MEDIUMU (20 ML)	ADET	6
236.0032.000	SPERM TUTMA MEDIUMU (0,5 ML'LİK)	ADET	5
236.0048.000	VITRİFİKASYON ISITMA KITI	ADET	3
236.0051.000	VITRİFİKASYON COOLING KIT	ADET	3

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(7391) GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU (50 ML)

Açıklama : GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU (50 ML)

1. Tüm gametler için kullanılabilir olmalıdır.
2. HEPES yada MOPS tamponlu olmalıdır.
3. Medium oosit ve spermin CO₂'siz ortamda hazırlanması için kullanılır olmalıdır.
4. Oosit eldesi, oositleri kümülüs hücrelerinden arındırma ve ICSI işlemi esnasında kullanılır olmalıdır.
5. Tamponlu tuz çözelti non-essential amino asit ve Human Serum Albumin içermelidir Sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır.
6. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Sifiliz ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
7. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış ve %80 oranında testten geçmiş olmalıdır.
8. Ozmolarite aralığı 285 - 295 mOsm / kg olmalıdır.
9. pH aralığı 7.3 - 7.5 olmalıdır.
10. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL den az olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
12. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.

(7402) VITRİFİKASYON ISITMA KITI

Açıklama : VITRİFİKASYON ISITMA KITI

1. Vitrifikasyon kiti kullanılarak dondurulmuş oosit, embriyo ve blastosistlerin geri kazanımı için kullanılabilir olmalıdır.
2. Kit, ısıtma solüsyonu, dilution solüsyonu ve HEPES tamponlu yıkama solüsyonu içermelidir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

3. Isıtma solüsyonu , gentamisin sülfat , sükröz ve dekstran serum içermeli, HEPES tamponlu olmalıdır.
4. Dilution solüsyonu, gentamisin sülfat, 0,5M sükröz ve %20 (v/v) dekstran serum içermeli, HEPES tamponlu olmalıdır.
5. Yıkama solüsyonu, gentamisin sülfat ve dekstran serum içermeli, HEPES tamponlu olmalıdır.
6. Isıtma solüsyonu 4x2 ml, dilution solüsyonu 1x2ml, Yıkama solüsyonu 1x2 ml ambalajda sunulmalıdır.
7. Ürünün her lotu LAL endotoxin testinden, tek-hücre fare embriyo biyouyumluluk testinden ve USP sterilite testinden geçmiş olmalıdır. Sterilite kesinlik seviyesi (SAL) 10-3 olmalı ve lota özel sertifikayla istenirse belgelendirilebilmelidir.
8. GENEL ÖZELLİKLER
 - 8.1. Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - 8.2. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - 8.3. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - 8.4. Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
 - 8.5. Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşlenmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşlenmiş kalacağı taahhüdünü yazılı beyan etmelidir.
 - 8.6. Teklif edilen ürün, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` ne kayıtlı olmalıdır. Ayrıca ;Yüklenici firma teklif verdiği ürünün Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` nde tekil takip kapsamında tanımlanmış ise sözleşme tarihinden itibaren depoya teslim edileceği tarihe kadar Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ` nde satın alınan ürünün kurumumuza satıldığını bildirmeli ve kurumumuz adına askıya çıkarmalıdır.
 - 8.7. Malzemeyi teklif eden firma; üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS), kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.

(7398) SPERM TUTMA MEDIUMU (0,5 ML'LİK)

Açıklama : SPERM TUTMA MEDIUMU (0,5 ML'LİK)

1. Ürün mikroyeksiyon sırasında sperm hareketlerini yavaşlatmalı, spermi hareketsizleştirmeli ve bu sayede spermi yakalamaya uygun olmalıdır.
2. Ürün HEPES içermelidir.
3. Ürün HEPES ile tamponlanmış HTF (İnsan Tübal sıvısı) bazlı olmalıdır.
4. Ürün 5mg/ml konsantrasyonunda HSA içermelidir.
5. Gentamisin içermelidir.
6. Ürün 0,5ml lik ambalajlarda teslim edilmelidir.
7. Ürün 0,2um lik steril filtreden geçirilmiş olmalıdır.
8. Ürün %7-10 oranında PVP içermelidir.
9. Sterilite 0,001 düzeyinde olmalıdır.
10. Tek hücreli fare embryo testinden %80 ya da üzeri gelişimle geçmiş olmalıdır.
11. Bakteriyel endotoksin seviyesi <1 EU/ml olmalıdır.

12. Depolama şekli karanlıkta +2- +8°C arasında olmalıdır.
13. Ürün üretim tarihinden itibaren 1 yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.
14. 37°C'ye ısıtıldıktan sonra kullanıma hazır olmalıdır.
15. Ürün pH 7,35 ± 0,1 değerine sahip olmalıdır.
16. Ozmolalite değeri 315±15 mOsm/Kg olmalıdır.

(7403) VITRİFİKASYON COOLING KIT

Açıklama : VITRİFİKASYON COOLING KIT

1. Kit oosit, embriyo ve blastosistlerin dondurularak saklanması için kullanılabilir.
2. Kit dengeleme ve vitrifikasyon solüsyonları içermelidir.
3. Kiti sağlayan firma kitin kullanımına ilişkin tüm protokolleri sunabilmelidir.
4. Dengeleme solüsyonu, fizyolojik tuzlar, gentamisin sulfat, %7,5 DMSO ve etilen glikol ve %20 (v/v) Dekstron serum içermelidir.
5. Dengeleme solüsyonu kitin içerisinde 2x1 ml ambalajda sunulmalıdır.
6. Vitrifikasyon solüsyonu kitin içerisinde 2x1 ml ambalajda sunulmalıdır.
7. Vitrifikasyon solüsyonu, fizyolojik tuzlar, gentamisin sulfat, %15 (v/v) DMSO ve etilen glikol ve %20 (v/v) Dekstran serum ve 0,5M sukroz içermelidir.
8. Her iki solüsyon HEPES tamponlu olmalıdır.
9. Ürünün her lotu LAL endotoksin testinden, tek hücre fare embriyo b.yo uyumluluk testinden ve USP sterilite testinden geçmiş olmalıdır. Sterilite keskinlik seviyesi (SAL) 10 üzeri -3 olmalı ve lota özel sertifikayla istenirse belgelendirilebilir.

(7393) BOLUNME EVRESİ KÜLTÜR MEDIUMU (20 ML)

Açıklama : BOLUNME EVRESİ KÜLTÜR MEDIUMU (20 ML)

1. Bölünme Evresi Kültür Medyumu, bikarbonat tamponlu ve embriyonun zigot aşamasından 8 hücreli aşamaya gelinceye kadar gelişimi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Glukoz oranı düşük pirüvat oranı yüksek olarak dizayn edilmesi sayesinde erken embriyo gelişimini optimize etmelidir.
3. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Sifiliz ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
4. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
5. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
6. Ozmolarite aralığı 285 - 295 mOsm / kg olmalıdır.
7. %6 Karbondioksitli ortamda pH aralığı 7.3 - 7.5 olmalıdır, karbondioksitsiz ortamda pH aralığı 7.5 - 7.8 olmalıdır.
8. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL olmalıdır.
9. Steril ve 20 ml'lik orjinal ambalajında olmalıdır.

10. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
11. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.

(7392) DOLLENME MEDIUMU (20 ML)

Açıklama : DOLLENME MEDIUMU (20 ML)

1. Bikarbonat tamponlu medium , dölleme işlemi esnasında hem sperm hem de oosit için en uygun çevrenin sağlanması için dizayn edilmiştir.
2. Medium glukozca zengin bir yapıya sahip olmalıdır.
3. Medium, glukoz, antioksidantlar, non-essential amino asit içermelidir.
4. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Sifiliz ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
5. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır.
6. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
7. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
8. Ürün steril ve 20 ml'lik orjinal ambalajında olmalıdır.
9. Ozmolarite aralığı 285 - 295 mOsm / kg olmalıdır.
10. pH aralığı 7.3 - 7.5 olmalıdır.
11. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
13. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.

(7394) BLASTOSİST EVRESİ KÜLTÜR MEDIUMU (20 ML)

Açıklama : BLASTOSİST EVRESİ KÜLTÜR MEDIUMU (20 ML)

1. Bikarbonat tamponlu medium, erken embriyonun blastosite gelişimini sağlamak için kullanılmak üzere dizayn edilmiş yüksek glukoz konsantrasyonlu olmalıdır.
2. Blastosit medium kompleks mediumdur , essential ve non-essential amino asit, glukoz ve human serum albumin içermelidir.
3. Düşük oksijen konsantrasyonunda kullanmak için uygun olmalıdır.
4. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Sifiliz ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
5. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
6. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
7. Ozmolarite aralığı 285- 295 mOsm / kg olmalıdır.
8. %6 Karbondioksitli ortamda pH aralığı 7.3 - 7.5 olmalıdır, karbondioksitsiz ortamda pH aralığı 7.7 - 7.9 olmalıdır.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

23/09/2021 13:25:19

9. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL olmalıdır.
10. Ürün steril ve 20 ml'lik orjinal ambalajda olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
12. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.