



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20236519

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 08/11/2023 TARİHİ, SAAT 16:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	OOSIT KUMULUS HUCRE TEMİZLEME ENZİMİ (HYALURONIDASE SOLUSYONU)	5,00	ADET
2	INSAN SERUM ALBUMİNİ SOLUSYONU	12,00	ADET
3	SAF PARAFİN YAGI (MINERAL OIL)(100 ML)	15,00	ADET
4	SPERM DONDURMA MEDIUMU (5 ML)	20,00	ADET
5	SPERM TUTMA MEDIUMU (0,5 ML'LİK)	6,00	ADET
6	VİTRİFİKASYON İSİTMA KİTİ	3,00	ADET
7	VİTRİFİKASYON COOLING KİT	3,00	ADET
8	TEK ASAMALI EMBRİO KÜLTÜR MEDIUMU	10,00	ADET
9	EMBRYO TRANSFER KATETERİ (GUIDESİZ)	90,00	ADET
10	GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU	600,00	MİLİLİTRE

TEKLİF NO : 20236519

NOT : ODEMELER 180 GÜNDÜR TEKLİFLERDE MARKA MODEL BELİRTMENİZİ RİCA EDERİZ

İLGİLİ KİŞİ : GAMZE HOŞDİL

TEL :

E-MAIL : gamze.hosdil@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20236519

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 08/11/2023 TARİHİ, SAAT 16:00 'E/A KADAR

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

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	DOLLENME MEDIUMU	150,00	MİLİLİTRE
----	------------------	--------	-----------

TEKLİF NO : 20236519
NOT : ODEMELER 180 GUNDUR TEKLİFLERDE MARKA MODEL BELİRTMENİZİ RİCA EDERİZ
İLGİLİ KİŞİ : GAMZE HOŞDİL
TEL :
E-MAIL : gamze.hosdil@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.

236.0015.000	OOSIT KUMULUS HUCRE TEMİZLEME ENZİMİ (HYALURONIDASE SOLUSYONU)	ADET	5
236.0016.000	INSAN SERUM ALBUMİNİ SOLUSYONU	ADET	12
236.0026.000	SAF PARAFİN YAĞI (MINERAL OIL)(100 ML)	ADET	15
236.0028.000	SPERM DONDURMA MEDIUMU (5 ML)	ADET	20
236.0032.000	SPERM TUTMA MEDIUMU (0,5 ML'LIK)	ADET	6
236.0048.000	VITRİFİKASYON ISITMA KİTİ	ADET	3
236.0051.000	VITRİFİKASYON COOLING KİT	ADET	3
236.0054.000	TEK ASAMALI EMBRİO KÜLTÜR MEDIUMU	ADET	10
236.0058.000	EMBRYO TRANSFER KATETERİ (GUIDESİZ)	ADET	90
236.0064.000	GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU	MİLİLİTRE	600
236.0065.000	DOLLENME MEDIUMU	MİLİLİTRE	150

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(7402) VITRİFİKASYON ISITMA KİTİ

Açıklama : VITRİFİKASYON ISITMA KİTİ

- Vitrifikasyon kiti kullanılarak dondurulmuş oosit, embriyo ve blastosistlerin geri kazanımı için kullanılabilir.
- Kit, ısıtma solüsyonu, dilution solüsyonu ve HEPES tamponlu yıkama solüsyonu içermelidir.
- Isıtma solüsyonu , gentamisin sülfat , sükröz ve dekstran serum içermeli, HEPES tamponlu olmalıdır.
- Dilution solüsyonu, gentamisin sülfat, 0,5M sükröz ve %20 (v/v) dekstran serum içermeli, HEPES tamponlu olmalıdır.
- Yıkama solüsyonu, gentamisin sülfat ve dekstran serum içermeli, HEPES tamponlu olmalıdır.
- Isıtma solüsyonu 4x2 ml, dilution solüsyonu 1x2ml, Yıkama solüsyonu 1x2 ml ambalajda sunulmalıdır.
- 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 belgelendirilebilir.
- GENEL ÖZELLİKLER
 - Teklif edilen ürünün ambalajında UBB kodu, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
 - Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
 - Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
 - Teklif edilen ürün; Medula Ubb Sorgu (<https://medula.sgk.gov.tr/MedulaUbbSorgu/>) ekranındaki Online Tıbbi Malzeme Sorgulama sekmesinde kayıtlı olmalıdır.
 - Teklif edilen ürün; Sosyal Güvenlik Kurumu (SGK) tarafından bedeli karşılanacak Tıbbi Malzeme listelerindeki SUT kodları ile eşleşmiş olmalı, SGK' nun ilgili web sayfasından alınan çıktı ile belgelenmeli ve ürünün tüketilmesine kadar eşleşmiş 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.

(12020) İNSAN SERUM ALBUMİNİ SOLUSYONU

Açıklama : İNSAN SERUM ALBUMİNİ SOLUSYONU

1. Tuzlu solüsyon içerisinde 100mg/ml şeklinde çözünmüş olmalıdır.
2. Ürünün ambalaj boyu 5 ml olmalıdır.
3. Osmolarite 265-285 mOsM olmalıdır.
4. Endotoksin testi < 1.0 EU/ml olmalıdır.
5. Depolama şekli karanlıkta +2- +80C arasında olmalıdır.
6. Ürün üretim tarihinden itibaren en az 1 yıl raf ömrü bulunmalıdır.
7. Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.
8. Tek hücreli fare embriyo testinden %80 ya da üzeri gelişimle geçmiş olmalıdır.

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

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

1. Ürün mikroyenjeksiyon 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 embriyo 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. Osmolalite değeri 315±15 mOsm/Kg olmalıdır.

(11915) GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU

Açıklama : GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU

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.
13. İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.

(12021) DOLLENME MEDIUMU

Açıklama : DOLLENME MEDIUMU

1. Bikarbonat tamponlu medium , dölleme işlemi esnasında hem sperm hem de oosit için en uygun çevrenin sağlanması için dizayn edilmiştir.
2. Medium, glukoz, fizyolojik tuzlar ve esansiyel amino asit içermelidir.
3. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Sifiliz ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
4. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
5. Albumin kaynağı içermemelidir.
6. Glutamin dipeptid içermelidir.

7. Embriyo kültür mediumu ve dışarıdan eklenecek protein ilavesi ile birbirine bağlıdır ve birlikte kullanılacaktır.
8. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
9. Ürün steril ve 20 ml veya 50 ml'lik orjinal ambalajında olmalıdır.
10. Ozmolarite aralığı 260-270 mOsm / kg olmalıdır.
11. Endotoksin oranı 0.5 EU/mL eşit ya da daha az 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.
14. İştirak edecek firmalar ihale öncesi numunelerini getirip uygunluk belgesi alacaklardır.

(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 sterilité testinden geçmiş olmalıdır. Sterilité keskinlik seviyesi (SAL) 10 üzeri -3 olmalı ve lota özel sertifikayla istenirse belgelendirilebilir.

(7397) SPERM DONDURMA MEDIUMU (5 ML)

Açıklama : SPERM DONDURMA MEDIUMU (5 ML)

1. Sperm dondurma medyumunu insan spermatozoa ve testiküler biyopsi örneklerinin dondurularak saklanması amacıyla kullanılabilir.
2. Sperm dondurma medyumunu 5-10ml'lik ambalajda sunulmalıdır.
3. Protein kaynağı olarak HSA içermelidir.
4. Sperm dondurma medyumunu glukoz içermelidir.
5. Sperm dondurma medyumunu sukroz içermelidir.
6. Sperm dondurma medyumunu sodyum laktat içermelidir.

7. Sperm dondurma medyumunu kriyoprotektan ajan olarak glycerol içermelidir.
8. HEPES ile tamponlanmış olmalıdır.
9. Endotoxin seviyesi küçükeşit 0.1 EU/ml olmalıdır.
10. Sperm survival testi yapılmış olmalıdır.
11. Ürünü sağlayan firma detaylı kullanım protokolünü de sağlayabilmelidir.
12. Ürünü sağlayan firma distribütörlük belgesini ibraz etmek zorundadır.
13. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.

(12022) SAF PARAFIN YAGI (MINERAL OIL)(100 ML)

Açıklama : SAF PARAFIN YAGI (MINERAL OIL)(100 ML)

1. IVF ve ICSI aşamalarında kullanılan besi yeri ortamını kapatması için uygun olmalıdır.
2. Steril, hafif parafin yağı olmalıdır.
3. Uygun viskozitede olmalıdır.
4. Yüksek saflık düzeyinde ön yıkama gerektirmeyen ve kullanıma hazır düzeyde olmalıdır.
5. Şişeler ısı değişimlerine ve ışık kaynaklı toksik değişimleri önlemek üzere üretici firma etiketi olan şişelerde paketlenmiş olmalı.
6. Endotoksin testi yapılmış olmalı ve endotoksin seviyesi ? 0,1 EU/ml olmalıdır.
7. 100 ml?lik steril şişeler halinde paketlenmelidir.
8. Raf ömrü üretimden itibaren 1 yıl olmalıdır.
9. Tek hücre fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
10. Fare embriyosu testinden %80 ve üzeri bir gelişimle geçmiş olmalıdır.
11. Laboratuvar da kullanılan embriyo kültür mediumu ile birlikte kullanılmalıdır.
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 10 hafta olmalıdır.

(12019) TEK ASAMALI EMBRIO KÜLTÜR MEDIUMU

Açıklama : TEK ASAMALI EMBRIO KÜLTÜR MEDIUMU

1. Döllenmeden sonra blastokist aşamasına kadar gerçekleştirilen embriyo kültürü ve embriyo transferi için uygun olmalıdır.
2. Tamponlama kimyasalı olarak bikarbonat içermelidir.
3. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
4. Esansiyel aminoasit içermelidir.

5. Albumin kaynağı içermemelidir.
6. Ürünün ambalaj boyu 20 ml olmalıdır.
7. Fizyolojik tuzlar içermelidir.
8. Glutamin dipeptid içermelidir.
9. EDTA içermelidir
10. Ürünün ozmolalite değeri 260-270 mOsm/kg arasında olmalıdır.
11. Tek hücreli fare embryo testinden %80 ya da üzeri gelişimle geçmiş olmalıdır.
12. Endotoksin seviyesi 0.5EU/ml eşit ya da daha az olmalıdır.
13. Depolama şekli karanlıkta +2- +8? arasında olmalıdır.
14. Ürün üretim tarihinden itibaren en az 10 hafta raf ömrü bulunmalıdır.
15. Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.

(7407) EMBRİYO TRANSFER KATETERİ (GUIDESİZ)

Açıklama : EMBRİYO TRANSFER KATETERİ (GUIDESİZ)

1. Plastik dış koruyucu kılıf, iç kateter, ve dış kateter olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
2. İç kateterin üzerine tutaç bitim noktasından itibaren 140-145 mm uzunluğunda paslanmaz çelikten üretilmiş bir destekleyici kaplanmış olmalıdır.
3. Transfer kateter 2.8 FR çapında, 24 cm uzunluğunda ve proksimalde 4 adet marker olmalıdır.
4. Guiding kateter 6.6 FR çapında, 17-17,5 cm aralığında, ucu açılı ve bulb (ampul) şeklinde olmalıdır.
5. Dış kateter önceden şekillendirilmiş olmalıdır ve tekrar şekil verilme özelliğine sahip olmalıdır.
6. Dış kateterin uç kısmı serviks geçişinde endometrial travmayı engellemek için ısı ile şekil verilmiş bulb tipte olmalıdır. Kateterin uç kısmı yapıştırma olmamalıdır.
7. Kateterin ucu ultrasonografide ekojenik olarak görülebilmelidir.
8. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır.
9. EO (Etilen oksit) veya gamma irradiation ile steril edilip paketlenmiş olmalıdır.
10. Peel-open paketlenme ile sterilize edilmiş ve tek kullanım için tasarlanmış olmalıdır.
11. Steril ve orijinal ambalajında üretici firma ismi, üretim parti seri (LOT) numarası ve son kullanma tarihi barkod numarası yazılı olmalıdır.
12. İhaleye katılan firma üretici firmadan aldığı tek yetkili distribütörlük belgesine sahip olmalıdır.
13. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 2 yıl olmalıdır.
14. Teklif veren firma tek yetkili distribütör belgesine sahip olmalıdır.
15. Teklif veren firmanın ISO kalite belgesi olmalıdır.
16. iştirak edecek firmalar ihale öncesi numunelerini getirip ilgili malzeme için uzman üyeden uygunluk almalıdır.

17. İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.
18. Merkezin başarısının olumsuz etkilenmesi durumunda sözleşme kurum tarafından tek taraflı fesh edilebilir.

(7395) OOSIT KUMULUS HUCRE TEMİZLEME ENZİMİ (HYALURONIDASE SOLUSYONU)

Açıklama : OOSIT KUMULUS HUCRE TEMİZLEME ENZİMİ (HYALURONIDASE SOLUSYONU)

1. Mikroenjeksiyon işlemi öncesinde oositin kumulüslü ve korona hücrelerinin temizlenmesi için konsantre solüsyon olmalıdır.
2. Kullanıma hazır olmalıdır.
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 içermelidir.
5. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
6. Ozmolarite aralığı 280 - 295 mOsm / kg olmalıdır.
7. %6 Karbondioksitli ortamda pH aralığı 7.3 - 7.5 olmalıdır.
8. Endotoksin oranı 1.0 EU/mL den az olmalıdır.
9. 2-8°C'de saklanmalıdır.
10. Steril ve orijinal ambalajlarda olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
11. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 10 hafta olmalıdır.
12. İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumuna göre parti parti sipariş edilecektir.