



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20243621

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 14/06/2024 TARİHİ, SAAT 10:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KAMİL KOÇAK

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	OOSIT KUMULUS HUCRE TEMİZLEME ENZİMİ (HYALURONIDASE SOLUSYONU)	5,00	ADET
2	SAF PARAFİN YAGI (MINERAL OIL)(100 ML)	20,00	ADET
3	SPERM TUTMA MEDIUM 0.5 ML	5,00	ADET
4	VITRİFİKASYON ISITMA KITI	6,00	ADET
5	VITRİFİKASYON EMBRİYO YUKLEME GEREÇİ	60,00	ADET
6	VITRİFİKASYON COOLING KIT	6,00	ADET
7	TEK ASAMALI EMBRİO KÜLTÜR MEDIUMU	60,00	ADET
8	SPERM GRADIENT MEDYUMU	500,00	MİLİLİTRE
9	SPERM YIKAMA MEDYUMU	2.000,00	MİLİLİTRE
10	GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU	700,00	MİLİLİTRE

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20243621

NOT : TEKLİFLERDE MARKA MODEL UBB BELİRTİLMELİDİR.

İLGİLİ KİŞİ : SIMGE ÖZBAY

TEL :

E-MAIL : simge.ozbay@deu.edu.tr

*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
236.0026.000	SAF PARAFIN YAGI (MINERAL OIL)(100 ML)	ADET	20
236.0031.000	SPERM TUTMA MEDIUM 0.5 ML	ADET	5
236.0048.000	VITRİFİKASYON ISITMA KITI	ADET	6
236.0050.000	VITRİFİKASYON EMBRİYO YUKLEME GEREÇİ	ADET	60
236.0051.000	VITRİFİKASYON COOLING KIT	ADET	6
236.0054.000	TEK ASAMALI EMBRİO KÜLTÜR MEDIUMU	ADET	60
236.0062.000	SPERM GRADIENT MEDYUMU	MİLİLİTRE	500
236.0063.000	SPERM YIKAMA MEDYUMU	MİLİLİTRE	2000
236.0064.000	GAMET HAZIRLAMA MEDIUMU	MİLİLİTRE	700

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

(7402) VITRİFİKASYON ISITMA KITI

Açıklama : VITRİFİKASYON ISITMA KITI

- 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.sgg.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.

(12193) TEK ASAMALI EMBRIO KULTUR MEDIUMU

Açıklama : TEK ASAMALI EMBRIO KULTUR 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 içermememelidir.
6. Ürünün ambalaj boyu 10 ve ya 20 ml olmalıdır.
7. Fizyolojik tuzlar içermelidir.
8. Glutemin dipepdit içermelidir.
9. EDTA içermelidir.
10. Ürünün ozmolalite değeri 260-270 mOsm/kg arasında olmalıdır.
11. Tek hücreli fare embriyo testinden %80 ya da üzeri gelişimle geçmiş olmalıdır.
12. Endotoksin seviyesi 0.5 EU/ml eşit ya da daha az olmalıdır.
13. Depolama şekli karanlıkta +2 - +8°C arasında olmalıdır.
14. Ürün üretim tarihinden itibaren en az 10 hafta raf ömrü bulunmalıdır.
15. Üretici firmanın CE onayı bulunmalıdır.

(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.

(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.

(11826) SPERM YIKAMA MEDYUMU

Açıklama : SPERM YIKAMA MEDYUMU

1. Spermlerin IUI, IVF ve ICSI işlemlerine hazırlanması için dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Swim-up tekniğinde spermin olgun popülasyonunu ayırmak için dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Optimize sperm fonksiyonuna göre dizayn edilmiş olmalıdır.
4. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
5. Albumin(HSA) kaynağını içermelidir.
6. Glukoz içermelidir.

7. Gradyent yönteminde farklı konsantrasyonlar oluşturabilmek için kullanılabilir.
8. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten geçmiş olmalıdır.
9. Endotoksin oranı 1.0 EU/mL den düşük olmalıdır.
10. Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
11. Ambalajların her birinin maksimum miktarı 100 ml olmalıdır.
12. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 12 hafta 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. Laboratuvarda 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.

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

Açıklama : OOSIT KUMULUS HUCRE TEMİZLEME ENZİMİ (HYALURONIDASE SOLUSYONU)

1. Mikroenjeksiyon işlemi öncesinde oositten kumulat 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.

(7404) VITRİFİKASYON EMBRİYO YUKLEME GEREÇİ

Açıklama : VITRİFİKASYON EMBRİYO YUKLEME GEREÇİ

1. Vitrifikasyon işlemlerinde oosit, embriyo ve blastosist aşamalarının herbirinde uzun süre sıvı azotta saklama koşulları sağlanmalıdır.
2. Ürünün en az 5 renk alternatifi bulunmalıdır.
3. Kapalı sistem olmalıdır.
4. Taşıyıcı parçanın uç kısmı 2 embriyo ya da oositin yerleştirilebileceği büyüklükte olmalıdır.
5. Taşıyıcı yüksek güvenilirliğe sahip olmalı ve kontaminasyon riski sıfıra inmelidir.
6. Ürün kapatıldıktan sonra maksimum 133 mm uzunluğunda olmalıdır.
7. Ürün gamma iridasyon yöntemiyle steril edilmiş olmalıdır.
8. Ürün steril paketler halinde ambalajlanmış olmalıdır.
9. CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Ürünün raf ömrü 3 yıl olmalıdır.
11. Yüklenici firma, idarenin firmaya üç ay öncesinde bildirmesi durumunda son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
12. Orijinal ambalajlarında olup, ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
13. İhale sonrası ürünler, bölüm tarafından ihtiyaç durumun göre parti parti sipariş edilecektir.

(11827) SPERM GRADIENT MEDYUMU

Açıklama : SPERM GRADIENT MEDYUMU

1. Sıfırlama ve yoğunluk gradyent santrifüjleme ile sperm ayırtırmaya uygun olmalı %100'lük stok solusyon olmalı ve istenilen dilüsyonlar oluşturulabilmelidir
2. Var olan sperm yıkama medyumu ile birlikte uyumlu ve dilüe edilebilmeli olmalıdır.

3. Silan kaplı kolloidal silika parçacıkları içermelidir
4. Ozmolarite aralığı 285 ? 350 mOsm / kg olmalıdır.
5. pH aralığı 7.4 ? 7.8 olmalıdır.
6. Sterilite SAL 0,001 seviyesinde olmalıdır
7. Endotoksin oranı 1.0 EU/mL düşük olmalıdır.
8. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Sifiliz ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
9. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten geçmiş olmalıdır.
10. Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
11. Ambalajların her birinin maksimum miktarı 100 ml olmalıdır.
12. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 12 hafta olmalıdır.