

## **CRYOPREZERVASYON SOLÜSYONLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ- (10 ml. FLAKON -10 'lu Kutu)**

1. Ürün, hematopoetik kök hücre ürününün dondurulmasında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Ürünün saflık derecesi > % 99,9 olmalıdır.
3. Ürün 10ml. flokan olmalıdır.
4. Ürün Sterilitesi ve testleri aşağıda yazıldığı gibi olmalıdır, teklif veren firma bu testlerin yapıldığına dair belgeyi ihale dosyası içinde vermelidir.

Bu belgeyi ihale dosyası içinde vermeyen firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

**Sterile acc. to. Ph. Eur., USP-NF, JP**

**Pyrogen-Free acc. to. Ph. Eur., USP-NF, JP**

**Endotoxin-Free acc. to. Ph. Eur., USP-NF, JP**

**Free of Mycoplasma acc. to. DAB 10, V.2.1.3.6**

5. Ürüne ait ihalenin yapıldığı yılı kapsayan analiz sertifikası olmalıdır, Analiz sertifikasında bulunması gereken test spesifikasyonları uluslar arası standartları sağlamalıdır. Uluslar arası standartları karşılamayan ve bu belgeyi thale dosyası içinde vermeyen irmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır. Her lot numarasına ait ürün analiz sertifikası bulunmalı ve ürün tesliminde muayene komisyonuna teslim edilmelidir.
6. Ürün GMP standartlarında üretilmiş olmalı ve belge ihale dosyası içinde verilmelidir.
7. Steril ve orijinal ambalajında olmalı., üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (Lot) numarası bulunmalıdır.
8. Son kullanma tarihi, en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.
9. Teklif edilen ürüne ait T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bnakası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
10. Onaylı ürün (barkod) numarası teklif ile birlikte sunulmalıdır.
11. Onaylı ürün (barkod) numarası, ürün ambalajı üzerinde bulunmalıdır.
12. UBB Kapsam Dışı Taahhütnamesi veren firmalar, ürüne ait yetkili kurumdan onaylı EC Certificate of Conformity 93/42/EEC Belgesini, EN/ISO 13485:2003+AC:2007 Belgesini ve Declaration of Conformity Belgesini ihale dosyası içinde vermelidir. UBB Kodu olmayan ürünler için bu üç belgeyi ihale dosyası içinde vermek zorunludur. Bu belgeleri ihale dosyası içinde vermeyen firmanın teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. Teklif verecek olan firmaların TITUBB' a kayıtlı belgesi olmalı bayi ise bayilik belgesini de ihale dosyası içine koymalıdır.
14. Ürüne ait marka, model ve üretici firma bilgileri ihale dosyası içinde verilmelidir.
15. 1 adet malzeme numunesi ihale komisyonuna verilmelidir.