

## CRYOCLOSE KÖK HÜCRE DONDURMA TORBASI SAKLAMA TORBASI VE DIŞ AMBALAJ TORBASİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kök Hücre Dondurma ve Saklama Torbası, hortumları ve portları Etilen-vinil asetat' dan (EVA) imal edilmiş olmalıdır.
- 2- Torba, sıvı nitrojen üzerindeki buhar fazında -196 °C'ye kadar düşük sıcaklıklarda dondurarak saklama amacıyla hücre süspansiyonları için bir saklama kabı olarak kullanılmak üzere tasarlanmış olmalıdır.  
**Torba ölçüleri (kapak hariç) 23x11,5cm. +/- 1cm.**
- 3- Torba, Buffy Cut bölümü ve etiket bölümü olarak ikiye ayrılmış olmalıdır. Bu bölümlerden bağımsız dış ambalaj torbası da bulunmalıdır. **Bağımsız Dış Ambalaj Torba ölçüleri 27x13cm. +/- 1cm.**
- 4- Torba 50 ml. kapasiteli olmalıdır. Tavsiye edilen dondurma hacmi 10-30 ml. olmalıdır.
- 5- Torbanın etiket bölümü üzerinde ürüne ait marka yazılı olmalıdır.
- 6- 150 mm. PVC Hortumun; Erkek Luer kilit kapağı; Naylon, Dişi lüer kilitli boru konnektörü; PP, Y konnektörü; PP ve hortum kelepçesi olmalıdır.
- 7- 150 mm. EVA Hortumun; Dişi Luer kilit kapağı; PP, Erkek lüer kilit konnektörü; PP, ve hortum kelepçesi olmalıdır.
- 8- 110 mm. EVA Hortumun; Erkek Luer kilit kapağı; Naylon, Dişi lüer kilitli boru konnektörü; PP, Y konnektörü; PP ve hortum kelepçesi olmalıdır.
- 9- 60 mm. EVA Hortumun; Hortum kelepçesi olmalıdır.
- 10- 171 mm. EVA Hortum doğrudan Kök Hücre Dondurma Torbasına bağlı olmalıdır.
- 11- PVC Hortumlar; İç çap: 3,0 mm., Duvar kalınlığı: 0,55 mm. Dış çap: 4,1 mm. olmalıdır.
- 12- Kök Hücre Dondurma Torbasında iki adet çevirerek açılan kapaklar olmalıdır.
- 13- Dış ambalaj torba malzemesi vakumlu kapatma kolaylığı sunan nervür yüzey içinde EVA olmalıdır.
- 14- Torbasının tüm EVA hortum uzunlukları, ayrı saklama seçenekleri için yaklaşık 3 ml' lik bir numune hacmine olanak vermelidir.
- 15- Spike veya şırınga ile geri çekme süspansiyonu için iki bölümlü bağlantı noktası olmalıdır.
- 16- Torbanın asılmasını sağlayan kuşgözü olmalıdır.
- 17- Torbanın üretimden sonra 60 ay miadı olmalıdır.
- 18- Torba iki paketli ambalajlarda Radyasyon kullanılarak **Steril- R** edilmiş olmalıdır.
- 19- Torbanın EC Certificate, Declaraiton of Comformity ve ISO 13485 üretim belgeleri olmalı ve Ürün Takip Sistemine Kayıtlı olmalıdır.
- 20- Torbaları getiren ithalatçının Türkiye Yetki Belgesi olmalıdır.
- 21- Torbaların Avrupa da üretim yapıldığına dair gümrük giriş belgesi olmalıdır.
- 22- Torbalara uyumlu aynı marka kasetlerde olmalıdır.
- 23- Torbalara uyumlu aynı marka DMSO olmalıdır.
- 24- 50ml. Torbalara uyumlu aynı marka 250ml. 500ml. ve 800ml. torbalar da olmalıdır.