



T.C.
ANKARA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
Hematoloji Bilim Dalı, Terapötik Aferez Merkezi

194256

24.09.2026

750 ML'LİK KÖK HÜCRE SAKLAMA TORBASI
TEKNİK ŞARTNAMESİ (JT005943)

- 1-Torba EVA'dan (Etyhyl Vinyl Acetate) imal edilmiş olmalıdır.
- 2-Torba renksiz ve şeffaf olmalıdır.
- 3-Torba -196 dereceye dayanıklı olmalıdır ve Ftalat, BPA ve latex içermemelidir.
- 4-Torbanın hasta bilgilerini içeren etiketin yerleştirilebileceği özel şeffaf bir bölümü olmalıdır.
- 5-Torbanın ürün almaya yarayan örnek alma bağlama parçası ve transfer setleriyle uyumlu iki adet membran portu olmalıdır.
- 6-Torbanın tüp seti havanın kolayca dışarı çıkarılabilmesi ve torbada patlama veya çatlama meydana gelmemesi için üst köşe kısmında olmalıdır. Orta kısmında bulunmamalıdır. Tüp seti 3 lümenli olmalı, 2 adet dişi, bir adet erkek ve bir adette needle-free porttan oluşmalıdır. Tüp setlerinin üzerinde 3 adet roller klemp olmalıdır. Tüp setinin tamamı PVC'den imal edilmiş olmalıdır.
- 7- Torbalar kesinlikle Ftalat ve DEHP içermemelidir. Torbaların sıvı ile temas eden kısımları (sıvı akış yolu) Pyrogen free olmalıdır. Firmalar torbaların Ftalat, DEHP ve pyrogen free olduğunu kullanım kılavuzu ile ispat etmelidirler.
- 8-Dondurulduktan sonra torbanın kapatılması işlemi, ürün kontaminasyonuna sebep olmayacak şekilde torbaya bağlı tüp sisteminde olmalıdır.
- 9-Torbanın uluslar arası standartlara uygunluğunu gösteren CE sertifikası olmalıdır.
- 10-Torbalar tek tek steril çift paketli ambalajlarda olmalıdır.
- 11-Torbalar max.750 ml kapasiteli olmalı ve dondurma kapasitesi 80-190 ml arasında olmalıdır.
- 12-Torbaların ÜTS kaydı olmalıdır.
- 13-Torbanın lot numarası ve son kullanma tarihi torbaların üzerinde belirtilmelidir.
- 14- Torbaların Merkezimizdeki kasetlerle uyumlu çalışması için 25,70 cm uzunluğunda, 12,70 cm genişliğinde olmalıdır. Uyumlu olmayan torbalar için firma torba sayısı kadar tek kullanımlık uygun kasetleri torbalar ile birlikte ücretsiz temin edecektir.

Prof. Dr. Selami Koçak TOPRAK

Doç. Dr. Uğur ŞAHİN

Tek. Yasin YILDIRIM

Adres: Hematoloji BD • Terapötik Aferez Merkezi • Sıhhiye • 06100 • Ankara
Tel: +90-312-5082356 • Faks: +90-312- 3115152 • e-posta: aferez@medicine.ankara.edu.tr



T.C.
ANKARA ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
Hematoloji Bilim Dalı, Terapötik Aferez Merkezi

194256

24.09.2026

KONU: DIMETHYL SULPHOXIDE ŞARTNAMESİ

1. Önerilen ürün hematopoietik hücrelerin in vitro dondurulması ve saklanması ve çözülmesi sonrası otolog ve allojeneik hematopoietik hücre nakillerinde kullanılabilmelidir. (Araştırma amaçlı olamaz)
2. Dimethyl Sulphoxide (DMSO) higroskopik olacaktır. C_2H_6SO kimyasal özelliğine sahip olacaktır.
3. Malzeme USP (United States Pharmacopeia) ve Ph, Eur (European Pharmacopeia) standartlarında olmalıdır.
4. USP Grade > %99,9 olacak ve sertifikasında bildirilecektir.
5. Sterilite, pirojenite testleri yapılmış ve sertifikalanmış olmalıdır.
6. Kök hücrelerin ve kan bileşenlerinin donmuş halde korunması için endike olmalıdır.
7. Aseptic ve Non-Pyrogenic olmalıdır.
8. Ürünün üzerinde son kullanma tarihi belirtilmeli ve son kullanma tarihi en az iki yıl olmalıdır.
9. Oda sıcaklığında kristalleşmeden saklanabilecek ve önerilen farmosötik form saklanmaya uygun olacaktır. Maksimum 10 ml. lik formlar halinde olmalıdır.
10. Ürün GMP koşullarında üretilmiş olmalıdır. Firma GMP belgesini teklif ile birlikte sunmalıdır.
11. Ürünün uluslararası standartlara uygunluğunu gösteren CE sertifikası olmalıdır ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.
12. Ürüne viabilite çalışılacaktır. Viabilite %85 ten aşağı olmamalıdır. Kamu ve Üniversite Hastanelerinde en az bir yıl önce dondurulmuş ürünün viabilitesi %85 ten aşağı olmaması gerekmektedir. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.

Prof. Dr. Selami Koçak TOPRAK

Doç. Dr. Uğur ŞAHİN

Tek Yasin YILDIRIM