

İNSÜLİN ENJEKTÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril ve non-toksik olan plastik hammaddeden imal edilerek tıbbi kullanıma uygun şırınga olarak imal edilmiş olmalıdır.
2. Ürünün kullanım yeri ya da amacına göre ulusal renk koduna uygun farklı ebatlarda seçenekleri olmalıdır.
3. Kapaklı iğne ucu bulunmalıdır.
4. Her çeşit iğne ucuna, katetere, branüle ve damla ayar setleri v.b. malzemelerle ile kullanı uyumlu olmalı, ajutaj ucu pürüzsüz olmalıdır.
5. Enjektöre iğne ucu takılı iken ajutaj girişinden sızıntı olmamalıdır.
6. Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslanmışta silinmemelidir.
7. Enjektör üzerindeki ölçü çizgileri 100 IU'yu ve 1 ml'yi gösterir şekilde olmalıdır.
8. Enjektör üzerinde unit (IU) derecelendirme skalası olmalı, skala "0 (sıfır)'dan" başlamalı ve toplam birim cc (ml) olarak yer almalıdır.
9. Pistonu kauçuk / lastik başlı, kolay hareket edebilir olmalı, pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemelidir.
10. Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır, kolayca çıkmamalıdır.
11. Enjektöre iğne ucu takılı iken ajutaj girişinden sızıntı olmamalıdır.
12. Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayi bırakmamalıdır.
13. İğne boyu 13 (± 3) mm olmalıdır.
14. Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kağıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır
15. En az 50, en fazla 250 adetlik kutular içinde olmalıdır .10 adet 100'lük veya 250'lik kutu yol ve sevkiyata dayanıklı dış ambalaja konulmalıdır.
16. Ambalaj üzerinde imal, sterilizasyon yöntemi ve son kullanma tarihi yazılı olmalı, teslim edilen malın son kullanma tarihi en az 3 (± 1) yıl olmalıdır.
17. Teklif veren firma denenmek üzere 10 (on) adet numuneyi hastane tıbbi sarf deposuna teslim etmelidir. Ürün denendikten sonra uygunluk verilecektir.
18. Verilen numune örnekleri ile teslim edilen ürün aynı olmalıdır.
19. Numunelerden 2 tanesi şahit numune olarak saklanacaktır.
20. Ürünün UBB ve UTS kaydı olmalıdır.

Bahar ERDEKİKANLI
Sağlık Hiz. Müdürü