|  |  |
| --- | --- |
| SMT Temel İşlevi: | 1. Enjeksiyon işlemi için medikal malzemeden tasarlanmış olmalıdır. |
| SM Malzeme Tanımlama Bilgileri: | 1. Ürünün Tek Kullanımlık, Üç Parçalı veya Tek Kullanımlık, Üç Parçalı, Korumalı çeşitlerinden herhangi biri olmalıdır. |
| Teknik Özellikleri: | 1. Enjektör gövde, piston ve piston lastiği olarak en az 3 parçadan oluşmalı ve steril ambalajının içinde iğne ucu bulunmalıdır. 2. 2 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml, 50 ml enjektör üzerinde cc veya dizyem çizgileri olmalı, cc veya dizyem çizgisi “0 (sıfır)’dan” başlamalıdır. 3. Ürünün gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır. 4. Ürün üzerindeki çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslandığında silinmemelidir. 5. Enjektör ve piston pürüzsüz olmalıdır. 6. Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır. 7. Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayi bırakmamalıdır. 8. Enjektör pistonu kolay hareket edebilmeli, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalı, enjektör ile piston ucu arasında boşluk kalmamalıdır. 9. Enjektör pistonu geriye çekildiğinde enjektörün içinden kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır. 10. Korumalı olmayan enjektörlerde iğne ucu %6 eğimli olmalı ve enjektör ucu luer slip olmalı, enjektöre iyi adapte olmalı, bağlantı yerinden sıvı kaçırmamalıdır. 11. Enjektör iğnesi dokuda kolay ilerlemeli, dönmemeli, dokuyu tahrip etmemelidir. 12. Korumalı olmayan enjektörler branül ve damla ayar setleri ile kullanıma uyumlu olmalı, kendi iğnesi ile ve ulusal renk kodu olan diğer iğne uçları ile kullanılabilmelidir. |
| Teknik Özellikleri: | 1. Tek kullanımlık, üç parçalı, korumalı enjektörlerde enjeksiyon işlemi sonunda iğne kas içinde iken piston sonuna kadar bastırılarak yaylı mekanizma sayesinde enjektör içine otomatik olarak çekmeli veya iğne ucu piston içinde kalabilecek farklı bir mekanizma ile bu korumayı sağlamalıdır. 2. Tek kullanımlık, üç parçalı, korumalı enjektörlerde güvenlik mekanizması enjektörün içinde olmalıdır. 3. Ürün lateks, pirojenik ve toksik madde içermemelidir. |
| Genel Hükümler: | 1. Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kâğıt şeklinde tekli ambalajlanmış olmalıdır. 2. Ambalaj kenarları iyi preslenmiş olmalı steril ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır. 3. Ürünün etiket bilgileri orijinal ambalajında, şeffaf olmayan yüzeyde basılı şekilde olmalı, sonradan yapıştırma olmamalıdır. 4. En az 25, en fazla 350 adetlik üzerinde ürün bilgilerinin yer aldığı kutular içinde olmalıdır. 5. Ürünler güncel TS EN ISO 7886-1 standartlarına uygun olmalı veya CE belgesine sahip olmalıdır. |