|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:**  | 1. Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril ve non-toksik olan plastik hammaddeden imal edilerek tıbbi kullanıma uygun şırınga olarak imal edilmiş olmalıdır.
 |
| **SMT Malzeme Tanımlama Bilgileri:**  | 1. Ürünün kullanım yeri ya da amacına göre ulusal renk koduna uygun farklı ebatlarda seçenekleri olmalıdır.
 |
| **Teknik Özellikleri:**  | 1. Kapaklı iğne ucu bulunmalıdır.
2. Her çeşit iğne ucu, kateter vb. malzemelerle kullanıldığında uymalı, sızdırma yapmamalı, ucu pürüzsüz olmalıdır.
3. Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslandığında silinmemelidir.
4. Şırınga üzerindeki ölçü çizgileri 100 IU’yu ve 1 ml’yi gösterir şekilde olmalıdır.
5. Enjektör üzerinde unit (IU) derecelendirme skalası olmalı, skala “0(sıfır)’dan” başlamalı ve toplam birim cc (ml) olarak yer almalıdır.
6. Pistonu kauçuk / lastik başlı, kolay hareket edebilir olmalı, sıvı verirken veya çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemelidir.
7. Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır, kolayca çıkmamalıdır.
8. Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayi bırakmamalıdır.
9. İğne boyu ürünün gauge ölçüsü ile uyumlu olmalıdır.
 |
| **Genel Hükümler:** | 1. Ambalajı bir yüzü şeffaf film, diğer yüzü gaz geçirgenliği olan medikal kâğıt şeklinde tekli ambalajlanmış, ambalaj kenarları iyi preslenmiş, steril ve sterilizeyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
2. İlgili ürünler TS EN ISO 8537 ve TS EN ISO 7864 standartlarına uygun olmalıdır
3. En az 50, en fazla 250 adetlik kutular içinde olmalıdır.
 |