|  |  |
| --- | --- |
| SMG Temel İşlevi:  | 1. Enjeksiyon yapmak için tasarlanmış olmalıdır.
 |
| SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:  | 1. Kullanıcının talebine göre malzeme tanımında belirtilen boyda olmalıdır.
2. Enjektör gövde, piston ve piston lastiği olarak en az 3 parçadan oluşmalı aynı zamanda steril ambalajının içinde iğne ucu bulunmalıdır.
3. 2ml, 5ml, 10 ml, enjektör üzerinde cc veya dizyem çizgileri olmalı, cc veya dizyem çizgisi “0 (sıfır)’dan” başlamalıdır.
4. Ürünün iğne batmalarına karşı koruyucu özeliği olan korumalı veya koruması tiplerinden herhangi biri olmalıdır.
5. 20 ml, 50 ml, enjektör üzerinde cc çizgileri olmalı, cc çizgisi “0 (sıfır)dan” başlamalıdır.
 |
| Teknik Özellikleri: | **Enjektör standart:**1. Gövde kısmı şeffaf, tek kullanımlık, steril, tıbbi kullanıma uygun ve non-toksik olan plastik hammaddeden yapılmış olmalıdır.
2. Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslandığında silinmemelidir.
3. Enjektör ve piston pürüzsüz olmalı, kullanım sırasında tahrişe neden olmamalıdır.
4. Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı, piston kısmı hava ve sıvı kaçırmamalıdır.
5. Enjektör haznesi basınçla çatlamamalı, haznesinde mayi bırakmamalıdır.
6. Pistonu kolay hareket edebilmelidir, sıvıyı pistonun arka tarafına kaçırmamalıdır, enjektör ile piston ucu arasında boşluk kalmamalıdır.
7. Piston geriye çekildiğinde enjektörün içinden kolayca çıkmasını önleyecek düzeneği bulunmalıdır.
8. İğne ucu %6 eğimli luer olmalı ve enjektöre iyi adapte olmalı, adaptörden sıvı kaçırmamalıdır.
9. İğne metali dokuda kolay ilerlemeli, dönmemeli, dokuyu tahrip etmeyecek şekilde ve özellikte olmalıdır.
10. Branül ve damla ayar setleri ile kullanıma uyumlu olmalıdır.
 |
| Teknik Özellikleri: | **Güvenlikli enjektör:**1. 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.(enjektör iğne batmalarını engelleyecek herhangi bir mekanizmaya sahip olması yeterlidir.)
2. Ürün sistemi sayesinde iğne batmalarını ve yaralanmalarını engellemelidir.
3. Ürün üzerinde doz ayarlama skalası olmalıdır.
4. Ürün lateks, pirojenik ve toksik madde içermemelidir.
5. Ürün kendi iğnesi ile ve/veya ulusal renk kodu olan diğer iğne uçları ile kullanılabilmelidir.
6. Ürünün güvenlik mekanizması enjektörün içinde 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 steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
2. Ambalaj etiket bilgileri şeffaf olmayan yüzeyde olmalı sonradan yapıştırma olmamalıdır.
3. En az 25, en fazla 350 adetlik üzerinde ürün bilgilerinin yer aldığı kutular içinde olmalıdır.
4. İlgili ürünler TS EN ISO 7886-1 standartlarına uygun olmalı veya CE belgesine sahip olmalıdır.
 |