



1

## TEKNİK ŞARTNAME

İSTEĞİ YAPAN BİRİM

Şartname Numarası : 29195

Düzenleme Tarihi : 18.04.2017

KOD : J01-010655 /

MALZEME ADI : ENJEKTÖR (İNSÜLİN) KAHVERENGİ İĞNE.

### ENJEKTÖR (İNSÜLİN) TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Enjektör medikal PVC 'den , iğne paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
- 2.Enjektör paketi içerisinde iğnesi, iğne kılıfı, ana gövde ve siyah contalı piston olmalıdır.
- 3.Her enjektör 1 ml (U-100 insilün) ve iğnesi en az 1 cm olmalıdır.
- 4.Piston lastiğini tutan çizgi-bariyerin çok geride ve tam fonksiyonel olmamasına bağlı olarak ilaç çekimlerinde piston enjektör kabından çıkmamalıdır.
- 5.Enjektör üzerindeki diziyem çizgileri ve rakamlar belirgin olmalı, ıslanmışında silinmemelidir.
- 6.İğneler pürüzsüz olmalı, enjeksiyonda doku tahribatı oluşturmamalıdır.
- 7.Herbir enjektör tekli steril paketlerde olmalı, ambalaj üzerine iğne numarası, sterilizasyon şekli, siterilizasyon tarihi, lot numrası, UBB Barkodu, son kullanma tarihi, sahip olduğu kalite ve güvenlik işaretleri açıkça okunabilir şekilde yazılmış olmalıdır.
- 8.Ambalajın dizaynı enjektörün kullanıma açılmasında sterilityi bozmayacak şekilde olmalıdır.
- 9.Ambalajlar depolama ve taşımaya uygun olmalı, yırtık, delik, nemlenmiş olmamalı ,imalat hatası veya seri hata olduğunda en geç 5 iş günü içinde hatalı seri yenisi ile değiştirilmelidir.
- 10.Depo teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalı, miadının dolmasına 4 ay kala kullanılmayan enjektörler daha uzun miadlıları ile değiştirilmelidir.
- 11.İstekli firmalar teklifleri ile beraber en az 50 adet numune getirmelidir.Nihai karar numuner değerlendirmesi sonucu verilecektir.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Öğr. Gör. Dr. Esra ERİĞÖZ ATAÖĞLU  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Nöroloji  
Dip. No: 26376 Dip. Ted. No: 117178

Hatice TÜRKÇAN  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Nöroloji Servisi Sorumlu Hemşire

(2)

## ENJEKTÖR 10cc TEKNİK ŞARTNAMESİ (Jsa-010610)

1. Tek kullanımlık ve non toksik tıbbi PVC'den yapılmış olmalı
2. Her çeşit iğne ucuna, katetere, stepkak v.b.malzemeslerle kullanıldığında ajutajı uymalı, özellikle ajutajı perfüzörlere ve çam ağacına uyumlu olmalı, ajutaj ucu pürüzsüz olmalı
3. Enjektör üzerinde cc ve dizyem çizgileri olmalı
4. Cc ve dizyem çizgisi 0'dan başlamalı
5. Çizgi ve rakamlar belirgin olmalı, rakamlar gövdenin sağ tarafında düzgün olarak okunabilmeli, rakamlar ters basılmamalı ve ıslandığında silinmemeli
6. Pistonu kolay hareket edebilir olmalı, sıvı verirken veya çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemeli
7. Enjektöre sıvı çekildiğinde, enjektörün pozisyonuna bağlı olarak, iğne ucundan istemsiz olarak dışarı sıvı sızdırmamalı
8. Negatif basınç uygulandığında hava kaçağı yapmamalı
9. İçinde disposable yeşil iğne ucu olmalı
10. İğne uçları paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalı
11. İğne uçlarının cidarı çok ince yapıda ve uç bilemeleri uzun eğimli olmalı, ucu çapaklı, tırtıklı ve künt olmamalı
12. İğne ajutajı (sivrilen uç) enjektör merkezinde veya kenar kısmında olmalı
13. Steril tekli paketlerde olmalı, ambalaj kenarları iyi preslenmiş olmalı ve steriliteyi bozmayacak şekilde kolay açılabilir özellikte olmalı
14. Ambalajın üzerinde üretim ve son kullanma tarihi yazılı olmalı ve raf ömrü depo teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalı
15. Ambalajın üzerinde steril olduğunu gösteren işaret olmalı
16. Teklif veren firmalar teklif ettikleri her kalem için en az 10 adet numune bırakmak zorundadırlar.

Asst. Çar. Dr. Ferit AKKOÇ ATAĞÖZLÜ  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Nöroloji  
No: 20370 Dış Tel. No: 117178

**Hatice TÜRKÇAN**  
T.C. Gazi Üniversitesi Gazi Hastanesi  
Nöroloji Servisi Sorumlu Hemşire