

2 ml LİTYUM HEPARİNLİ TÜP TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tüpler Polietilentereftalat (PET) malzemedan yapılmış plastik olmalıdır.
2. Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada kan sıçramasını engelleyecek şekilde kapatılmış olmalıdır.
3. Tüp üzerinde renk ile uyumlu etiket olmalıdır.
4. Tüpler vakumlu olmalıdır
5. Tüp Dolum hacmi 2 ml olmalıdır.
6. Tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, CE işareti, IVD işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu işareti, dolum hacmi (ml. cinsinden) ve üretici firma adresi bulunmalıdır.
7. Kurum yetkilileri talebi doğrultusunda, hizmet veren firma teslimatı yapılan her farklı lot numaralı ürün için sterilizasyon sertifikası sunabilmelidir.
8. Tüpler kullanımda kolaylık sağlayacak şekilde 100'lik paketlerde, straforlar üzerindeki yuvalara yerleştirilmiş olarak durmalıdır.
9. Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olacak, düz olmamalıdır.
10. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
11. Tüp içinde kanın pıhtılaşmasını engelleyen ve plazma elde edilmesini sağlayan Lityum Heparin çözeltisi bulunmalıdır.
12. Üretici Firmanın ISO 13485 sertifikası ve 98/79/ EC İn Vitro Yönetmeliği kapsamında EC Uygunluk beyanı olmalıdır.
13. Ürün Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında, Ürün Takip Sistemine kayıtlı olmalı (ÜTS) ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
14. Tüpler 75 mm uzunluğunda ve dıştan 13 mm çapında silindir şeklinde olacaktır.
15. Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre yeşil renkte olmalıdır.
16. Tüpler 18 ay miyatlı olmalıdır.

Doç. Dr. Yeşim Güverç DEMİTAÇCI
Tıbbi Biyokimya A.Đ. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü