

DENTAL ENJEKTÖR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Tek kullanımlık olmalıdır.
2. Enjektörler fazla sert ya da fazla esnek olmamalı (sıvı verirken veya çekerken aşırı güç gerektirmemeli ve pistonun ileri geri hareketiyle enjektör gövdesi çizilmemeli),
3. Non toksik ve apirojen olmalıdır.
4. Steril olmalı ve ambalajın üzerinde steril olduğunu gösteren işaret olmalıdır.
5. Enjektör üç parçalı ve piston contası siyah kauçuk/plastik olmalıdır.
6. Pistonu kolay hareket edebilir olmalıdır. Enjeksiyonu kolay ve contadan sızma olmamalıdır.
7. Negatif basınçta hava kaçağı yapmamalıdır.
8. Ambalajı şeffaf, tekli ambalajlanmış ambalaj kenarları iyi preslenmiş ve sterilitayı bozmayacak şekilde kolay açılabilir olmalıdır.
9. Ambalajın üzerinde üretim, son kullanma tarihi ve raf ömrü yazılı olmalı, raf ömrü depo tesliminden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
10. İğne ucu şırınga gövdesi ve piston birbirine uyumlu olmalı, hava geçirmez ve kullanım pratiğine uygun olmalıdır.
11. Enjektör üzerinde cc ve dizyem çizgileri olmalı, enjektör 2,5 cc hacminde iğne ucu 50 mm uzunluğunda olmalıdır.
12. Her çeşit iğne ucu, kateter, stepkak vb. malzemelerle kullanıldığında ajutajı uyumlu ve ajutaj ucu pürüzsüz olmalıdır.
13. Enjektörün iğne ucu paslanmaz çelikten yapılmış olmalıdır.
14. Enjektör ambalajında iğne ölçüleri ve CE işareti olmalıdır.
15. 100'er adetlik kutularda yer almalıdır.
16. Üreticinin ISO ve ürüne ait CE belgesi olmalıdır.
17. T.C. ilaç ve tıbbi cihaz Ulusal Bilgi Bankası onayı olmalıdır.
18. İhaleye giren tüm firmalardan en az iki adet numune istenecedir. Enjektör kullanılıp denedikten sonra uygunluğuna karar verilecektir.
19. İhaleye girebilmek için üreticiden yada ithalatçıdan yetkili satıcı belgesi olmalıdır.


Prof. Dr. Serdar VARHAN
E.B.U. Radyoloji A.D.
Dip. No : E0887
Dip. Tescil No : 36932
Uzm. Tescil No : 35271