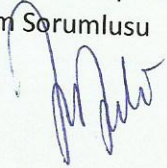


MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI
VAKUMLU İDRAR KABI VE TÜPÜ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

	BUT Kodu	Malzeme Adı	Talep Edilen Test Sayısı
1.		Vakumlu idrar kabı ve tüpü	1 000

- 1- Entegre transer holderlı idrar bardağı polipropilenden üretilmiş olmalı ve şeffaf olmalıdır.
- 2- İdrar bardağı steril olmalı ve idrar bardağı 100 ml numune alabilmelidir.
- 3- İdrar bardağının üzerinde numune miktarını gösteren ml cinsinden ölçek bulunmalıdır.
- 4- Kapak; bardağın içindeki numunenin dökülmesini engellemek için vida kapaklı olmalıdır.
- 5- İdrar bardağı sızdırmaz olmalıdır.
- 6- Kapak üzerine entegre edilmiş idrar transer holder bulunmalıdır.
- 7- Kapak üzerindeki idrar transfer holder da vakumlu tüpten örnek almaya yarayacak iğne olmalıdır ve bu iğne kauçuk ile kaplanmış olmalıdır.
- 8- Gama ışınlama ile steril edilmiş olmalıdır ve ürün lot numaralarının bulunduğu sterilizasyon sertifikası sunulmalıdır.
- 9- Kapak üzerine entegre edilmiş idrar transer holder ' ın üstü kontaminasyon riskini önlemek için etiket ile kapatılmış olmalıdır.
- 10- İdrar bardağının üzerine etiket yapıştırılabilecek özel alan olmalıdır.
- 11- İdrar bardağı tek tek ambalajlarda olmalıdır.
- 12- Orijinal ambalaj üzerinde lot numarası, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve Sterile ibaresi bulunmalıdır.
- 13- Vakumlu idrar tüpleri Polietilentereftalat (PET) malzemedan yapılmış plastik olmalı ve dolun hacmi 10 ml olmalıdır.
- 14- Tüplerin açık ucu, tüp içindeki vakumu koruyacak şekilde lastik tıpa ve bunun üzerinde kapağın açıldığı sırada idrar sıçramasını engelleyecek şekilde kapatılmış olmalıdır.
- 15- Tüp etiketi üzerinde ürün kod numarası, lot numarası, son kullanma tarihi, tek kullanımlık işareti, CE işareti, IVD işareti, ürün adı, sterilizasyon metodu işareti, dolun hacmi (ml. cinsinden) ve üretici firma adresi bulunmalıdır.
- 16- Tüpler kullanımda kolaylık sağlayacak şekilde 100'lik paketlerde, straforlar üzerindeki yuvalara yerleştirilmiş olarak durmalıdır.
- 17- Tüplerin alt ucu kapalı, yarımküre biçiminde olacak, düz olmamalıdır.
- 18- İdrar bardağı ve vakumlu idrar tüpleri için üretici Firmanın ISO 13485 sertifikası ve 98/79/ EC İn Vitro Yönetmeliği kapsamında EC Uygunluk beyanı olmalıdır. Ürün Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı (TİTUBB) ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
- 19- Tüpler 100 mm uzunluğunda ve dıştan 16 mm çapında silindirik şekilde olacaktır.
- 20- Tüplerin kapak renkleri uluslararası renk kod sistemine göre sarı renkte olmalıdır.
- 21- İdrar bardağı ve tüpler en az 18 ay miyatlı olmalıdır.

Prof. Dr Fatma TANELİ
Tıbbi Biyokimya AD
Birim Sorumlusu



Prof. Dr. Zeki ARI
Tıbbi Biyokimya AD
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü

