

GÜVENLİ OTOMATİK LANSET TEKNİK ŞARTNAMESİ **(Basınç Aktivasyonlu)**

1. Güvenli ve emniyetli tek kullanımlık otomatik lanset kullanım esnasında herhangi başka bir cihaz veya adaptöre gereksinim duymayacak şekilde tam otomatik olmalıdır.
2. Kullanıcıya kolaylığı için otomatik lansetler ön- yüklemeli ve basınç aktivasyonlu tasarıma sahip olmalıdır.
3. Lansetler hasta rahatlığı açısından yüksek kaliteli, son derece keskin, üç-eğimli iğne veya iki eğimli bıçağa sahip olmalı ve yüksek hızla delim sağlamalıdır.
4. Kullanıcı emniyeti açısından lanset iğneleri kullanım öncesinde ve sonrasında tamamen koruma altında olmalıdır. Pratik kullanımı ve koruyucu güvenlik kapağına sahip olmalı, kullanıcıya güven ve zamandan tasarruf sağlamalıdır.
5. Hasta emniyeti için otomatik lansetler sadece tek kullanımlık, gamma ışınla sterilize edilmiş ve ikinci kez kullanıma imkan vermeyecek şekilde olmalıdır.
6. Kan şekeri, in vitro tanı testleri ve her spesifik test için en az üç farklı ölçü akışlı ve farklı renklerde olmalıdır (21G./1.8mm. - 21G./2.2mm. - 26G./1.8mm.)
7. Otomatik lansetler pek çok kapiller kan istemlerini karşılayan, çoklu noktalı konfigürasyon ve delim derinliklerine sahip olmalıdır.
8. Kullanımdan sonra otomatik olarak kendisini kitleyerek, donörü ve sağlık personelini kazara olabilecek iğne batmalarına ve kontaminasyona karşı korumalıdır.
9. Güvenli tek kullanımlık otomatik lansetin iğnesi kesinlikle görülmemeli ve bu sayede donörlerin kan vermekten çekinmelerini önlemelidir.
10. Üretici firma, 93/42 EEC Sertifikası, Uygunluk Beyanı, ISO 13485 ve 21 CFR Part 821 uluslararası kalite kontrol belgelerine sahip olmalıdır. Teslimat aşamasında kalite belgeleri muayene komisyonuna teslim edilecektir.
11. Teklif verecek olan firmaların Türkiye Distribütörü olduğuna dair Apostil veya Konsolosluk Onaylı Yetki Belgesi olmalıdır. Teslimat aşamasında yetki belgesi muayene komisyonuna teslim edilecektir.
12. Teslim edilecek lansetlerin ÜTS kaydı Sağlık Bakanlığınca onaylı olmalıdır.