

KAN IŞINLAMA İNDİKATÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 25 Gy İndikatörler radyasyona duyarlı kan ışınlamada kullanılan filmden üretilmiş olmalı, radyoterapide kullanılan film olmamalı, tercihen Gafchromic film olmalıdır.
2. Işınlanacak kan torbalarının üzerine yapıştırılmalı ve ışınlama prosesinin kontrolünü ve Güvenilirliğini 25 Gy ile tek görüşte görsel olarak ispatlamalıdır.
3. İndikatörün film bölümünde yer alan "NOT" yazısı tam olarak kararıp renk değiştirerek kaybolmalı veya kan torbasının tek bakışta 25 Gy yeterli dozda ışın aldığını göstermelidir.
4. Yetersiz ışın alan kan ürünlerinin ayırımı kullanıcı yorumuna gerek kalmadan net ve kolay bir şekilde yapılabilmelidir.
5. 25 Gy ışınlama prosesi etiketin üzerinden net bir şekilde okunabilmelidir.
6. İndikatör üzerlerinde belirtilen raf ömrü sonuna kadar, ışınlanarak veya ışınlanmadan saklama aşamasında ve ışınlama dışında başka ışık kaynaklarından etkilenmemelidir.
7. İndikatörün yapışkan özelliği yüksek olmalı torbanın üzerinden kolayca sökülmemeli, kullanım esnasında nemden etkilenerek düşmemelidir. Yapışkanının kan torbasına direk temasında kan hücrelerine zarar vermediğine dair üretim belgesi olmalıdır.
8. 25 Gy indikatör üzerinde ve ambalajında ürünün markası, operatör, tarih, lot no, ISBT 128 Barkod, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
9. Işınlanacak kanlar için istenen kan ışınlama indikatörlerine insan köken tıbbi ürünlerin identifikasyon, etiketleme ve transport standardına uygunluğunu gösteren ISBT 128 Barkodu olmalıdır.
10. İndikatör ambalaj kutu içerisinde indikatörlerin ısıdan etkilenip etkilenmediğini gösteren ısı etiketi olmalıdır.
11. İndikatörler sadece ortalama ışınlama dozu olan 25Gy ile kontrol edilebilir olmalıdır.
12. İndikatörün filmleri uzun süre saklandığında durduğu yerde renk değiştirmemeli, buna göre raf ömrü üretim tarihinden itibaren en az 3 yıl olmalı, teslim edilecek ürünler en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.
13. Firmalar teklifleri ile birlikte yerli ürünler için TSE, ISO ve ISBT 128 lisans Belgesi, ithal ürünler için FDA, ISO ve ISBT 128 Lisans Belgelerini ihale komisyonuna vereceklerdir.
14. Teklif edilen ürün uluslararası standartlara uygun olarak üretilmiş olmalı, Buna göre yurt dışı ve yurt içinden en az 3' er merkezden alınmış referans mektubu olmalıdır.
15. İthalatçı firmaların Apostil onaylı yetki belgesi olmalıdır.
16. İthalatçı firma, yerli üretici firma ve teklif veren firmalar Ürün Takip Sistemine Kayıt ve Tıbbi Cihaz Satış Merkezi Yetki Belgelerini ihale komisyonuna vereceklerdir.
17. Teklif verilen ve teslim edilecek her lota ait analiz sertifikası olmalı ve analizin yapıldığı kurum bilgileri analiz sertifikası üzerinde yazılı olmalıdır.
18. Kan ışınlama indikatörüne ait İngilizce ve Türkçe broşür olmalıdır.