|  |  |
| --- | --- |
| **SMT Temel İşlevi:** | 1. Ürün Sağlık tesisinde yapılan alerji test işlemlerinde Her uygulamada standart miktarda antijeni standart bir alana, standart olarak epidermisin altına verebilecek ayrıca Her alerjen tutumunu standart olarak her işlemde aynı miktarda alerjen tutabilecek şekilde dizayn edilerek medikal malzemeden üretilmiş olacaktır. |
| **SM Malzeme Tanımlama Bilgileri:** | 1. Teklif edilen Aplikatör en az 8 en fazla 10 bacaklı olmalıdır. 2. Aynı anda tek seferde 8 veya 10 test yapılmasına imkân Sağlamalı ve kontrol çalışması yapıldıktan sonra geriye 8 bacakta 6, 10 bacakta 8 net test sonuç çıkmasına imkân sunmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Aplikatör ün uç kısmı cilde en aza indirgenmiş tahribatı sağlayabilmek için lazerle inceltilmiş plastik iğneli uca sahip olmalı ve teslim edilecek ürünün bacakta ki iğne sayısı ürün isminde geçen kadar olmalı ve kolay kullanıma uygun olmalıdır. 2. Teklif edilen aplikatörlerin uç kısmında kullanılan antijenlerden maksimum düzeyde verim sağlamak amacıyla antijen kuyucuklarına kapak modülü olmalıdır. 3. Teklif edilen aplikatörlerle ve yardımcı ekipmanlarla bu testin çalışılması sağlanmalıdır. 4. Teklif edilen aplikatör de yön belirleyici modül olmalı bu sayede test çalışması esnasında ortaya çıkabilecek karışıklıklar engellenmelidir. 5. Aplikatör bacakları numaralandırılmış olmalı, pozitif ve negatif kontrol ayrıca belirtilmelidir. 6. Ürün her bir bacağında işlem esnasında anafilaksi riskini minimuma indirmek için durdurucu bulunmalıdır. 7. Teklif edilen aplikatörlerin bacak kalınlığı en fazla 3.10mm (±15) çapında olmalıdır bu sayede alerjen tüketiminin minimum olması sağlanmalıdır. |
| **Teknik Özellikleri:** | 1. Kontaminasyonu önlemek ve kandan gelen hastalıklardan korunmak amacıyla her uç üzerine bir başlık bulunmalı ve başlıklar arasında reaksiyonların birbirine girmesini engelleyecek kadar mesafe bulunmalıdır böylece işlem esnasında reaksiyonların birbirine girme riski minimuma indirgenmelidir. 2. Sonuç almayı kolaylaştırmak ve anafilaksi riskini minimuma indirmek için kullanılacak uygulayıcının cilde nüfus derinliği en fazla insan epidermiz kalınlığı kadar olmalıdır. |
| **Genel Hükümler:** | 1. Her çalışma için gerekli olan aplikatör çalışma aparatı teklif veren firma tarafından sağlanacaktır. (Çalışma tepsisi vb.) 2. Teklif edilen aplikatörler steril tek kullanımlık olmalıdır. Sterilizasyon yöntemi Etilen oksit veya gama sterilizasyon yöntemi olmalıdır. |