

Flowmetre / Debimetre 121 °C Autoclave Teknik Şartnamesi

1. Flowmetrenin gövdesi krom kaplı MS58 kalite prinçten imal edilmelidir.
2. Flowmetrenin ölçü tüpü 5 Bar basınçta 0 ile 15 lt./dak. arasındaki ölçülere göre ayarlanmalıdır. Bu ölçüler kolaylıkla okunabilmelidir.
3. Nemlendirme şişesi en az 200 ml hacminde olmalıdır.
4. Debimetre tüpü ile nemlendirme şişesi kırılma direnci yüksek polikarbon malzemeden imal edilmelidir. Debimetre tüpü de nemlendirme şişesi de şeffaf ve sağlam olmalıdır.
5. Debimetre şişesi de, nemlendirme şişesi de 121 °C sıcaklıkta 15 dakika süreyle autoclave cihazına sokularak sterilize edilebilmeli, kesinlikle erimemeli ya da formu bozulmamalıdır.
6. Flowmetreyi gaz prizine takmak için kullanılan probe da MS58 kalite prinçten imal edilmiş ve nikel kaplanmış olmalıdır. Flowmetrenin probu ilgili standartlara (BS, DIN...) uygun olmalıdır.
7. Nemlendirme kavanozu üzerinde maksimum ve minimum su seviyesini gösteren işaretler bulunmalıdır.
8. Nemlendirme şişesinde bulunan ve oksijen nemlendirmek için kullanılan boru krom kaplı prinçten imal edilmiş olmalıdır.
9. Nemlendirme şişe kapağı prinç veya plastikten imal edilmelidir.
10. Flowmetrelerin Bakım-Onarım, Montaj ve Kullanma kılavuzları flowmetrelerle birlikte verilmelidir. Bu kılavuzlarda;
11. Flowmetrenin uluslararası standartlara uygunluğu belirtilmelidir.
12. Bakım, Onarım faaliyetleri ve süresi ile sıklığı belirtilmelidir.
13. Tavsiye edilen yedek parça listesi verilmelidir.
14. Üretici firma; ISO 9001:2008 ve ISO 13485:2003 sistem belgelerine sahip olmalıdır.
15. Üretici firmanın en az 2 yıllık imalatçı olduğu ve imalat kapasitesini gösterir kapasite raporu bulunmalıdır.
16. Üretici firmanın Annex II – 93/42 EEC medikal cihazlar direktifine uygun CE belgesi olmalıdır.

Üretici firma kalite belgeleri (ISO 9001:2008, ISO 13485:2003) ve CE belgeleri TÜRKAK akreditasyonuna sahip olmalıdır.