

T.C.
MİLLÎ SAVUNMA BAKANLIĞI
İLAÇ FABRİKASI KOMUTANLIĞI
ANKARA

ENJEKTE EDİLEBİLEN İLAÇLAR İÇİN AMPULLER
TEKNİK ŞARTNAMESİ

ŞARTNAME NO :
MSB İLAÇ FAB.2015-004

TARİH :
ŞUBAT 2015

1. Bu onaylı teknik şartname, yayım tarihinden itibaren yürürlüğe girer.
2. Bu onaylı teknik şartnamenin yürürlükten kaldırılma tarihi ^[1]: 31 ARALIK 2020
3. Bu onaylı teknik şartname üzerinde değişiklik yapılamaz.
4. Bu onaylı teknik şartname, kapak dâhil toplam 3 (üç) sayfadan ibarettir.

^[1]Bu tarihten önce ihalesine çıkmış veya sözleşmesi imzalanmış dosyalarda, "yürürlükten kaldırılma tarihi" hükmü uygulanmayacaktır.

B.



1. KONU

Bu teknik şartname, Türk Silahlı Kuvvetleri ihtiyacı için satın alınacak **Enjekte Edilebilen İlaçlar İçin Ampuller** teknik özelliklerini, denetim ve muayene metotlarını ve ilgili diğer hususları konu alır.

2. GENEL HUSUSLAR**2.1. Kısaltmalar**

2.1.1. Ampul: Enjekte Edilebilen İlaçlar İçin Ampul

3.1. Genel İstekler

3.1.1. Satın alınacak ampullerin TS EN ISO 9187-1'ye göre gösterimi **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

3.1.2. Satın alınacak ampullerde alt maddelerde belirtilen kusurlar bulunmayacaktır.

3.1.2.1. Pürüzlü yüzey

3.1.2.2. Çapak

3.1.2.3. Hava kabarcığı

3.1.2.4. Partikül

3.1.2.5. Çatlak

3.1.2.6. Kırık

3.1.3. Kalite güvence ve ürün kalite belgelerine ilişkin hususlar, yürürlükteki TSK Mal Alımları Kalite Güvence Hizmetleri Yönergesinde yer alan esaslar dâhilinde **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

3.1.4. Kodlandırma işlemi, yürürlükteki MSB Milli Kodlandırma Hizmetleri Yönergesi esaslarına göre yapılacaktır.

3.2. Teknik İstekler

3.2.1. Ampuller gösterimine göre TS EN ISO 9187-1'e uygun olacaktır. Bu husus yüklenici tarafından belgelendirilecektir.

3.3. Ambalajlama ve Etiketleme İstekleri

3.3.1. Ambalajlama ve etiketleme ile ilgili hususlar, **ihale dokümanında** belirtildiği gibi olacaktır.

4. DENETİM VE MUAYENELER İÇİN NUMUNE ALMA

4.1. Denetim ve muayeneler için numune alma işlemi, yürürlükteki TSK Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemleri Yönergesi esaslarına göre yapılacaktır.

4.2. Bir defada teslim edilen aynı gösterimdeki ampuller bir parti kabul edilecektir.

5. DENETİM VE MUAYENE

5.1. Denetim ve muayeneler, yürürlükte olan TSK Mal Alımları Denetim, Muayene ve Kabul İşlemleri Yönergesi esaslarına göre yapılacaktır.

5.2. Yüklenici tarafından karşılanan ve muayenelerde kullanılacak tüm cihaz ve ölçü aletlerinin kalibrasyonlarının yapıldığına dair kalibrasyonu yapan akredite firma/kurum veya kuruluşun verdiği muayene esnasında geçerliliği bulunan belge/sertifika, muayeneler sırasında Muayene ve Kabul Komisyonuna ibraz edilecektir.

5.3. Teknik şartnamenin istek ve özellikler kısmında istenen belgeler, üretici firmanın kalite kontrol test raporları/test sonuçları veya ürün kalite sertifikası veya ulusal veya uluslar arası standarda uygunluk belgesi veya akredite edilmiş laboratuvarlardan veya kamu kurum ve kuruluş laboratuvarlarından alınmış onaylı test/analiz raporlarından birisi olacaktır. Bu belgeler yüklenici tarafından muayene esnasında Muayene ve Kabul Komisyonuna verilecektir.

B. / / /



6. YARARLANILAN KAYNAKLAR
- 6.1. Teknik şartnamede yer alan atıf yapılan doküman.
7. EKLER
- 7.1. Yoktur.

HAZIRLAYAN VE ONAYLAYAN MAKAM:

HAZIRLAYANLAR



Binali DEMİR
İşçi
İlaç Fb.K.İği



Savaş POLAT
İşçi
İlaç Fb.K.İği



Temiz OZKAN
Memur
İlaç Fb.K.İği

İNCELENMİŞTİR



Volkan ERDEM
Eczacı Binbaşı
Ampul Ürt.Böl.A.

O N A Y
12/02/2015



Zafer ATICI
Eczacı Yarbay
Teknik Müdür

