YARA MUKOZA ANTİSEPTİĞİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Mukoza (ağız ve vajina mukozası) ve açık yaraya direkt uygulanabilmelidir. Orjinal klinik çalışmaları sunulmalı
- Emilimi ihmal edilebilir seviyelerde olmalıdır.
- Yenidoğanlarda ve prematüre bebeklerde kullanılmalıdır. Orijinal klinik çalışmaları sunulmalıdır.
- Her tür enfekte yarada (yanık, diyabetik ayak ülseri, yatak yarası, ampütasyon bölgesi, vb.) ve irrigasyon için kullanıma uygun olmalıdır.
- İçerdiği etken maddeden dolayı anafilaktik şoka sebebiyet vermemelidir.
- Antiseptik oktenidin dihidroklorür içermelidir.
- PVP-İyod, klorheksidin diklukonat, benzetonyum klorür, poliheksanid ve bunlara ait bileşikler **içermemelidir.**
- Gram (+) ve gram (-) bakterilere, MRSA, mantar ve mayalara, protozoa, virüslere (Herpes simplex, HBV HCV ve HIV) karşı aynı anda etkili olmalıdır. Orjinal klinik çalışmaları sunulmalıdır.
- Berrak renksiz ve likit halde olmalıdır.
- Durulama gerektirmemelidir.
- İrrigasyon için uygun olmalıdır.
- Yara iyileşmesine negatif etkisi olmamalıdır.
- Ürün en az 30 hastanede kullanılmış olmalı ve referans listesi dosyada sunulmalıdır,
- Ürünün kullanıldığı literatürler sunulmalıdır. (Etken madde değil – ürünün kendisi)
- Ürün 1 (bir) lt'lik PVC içermeyen orijinal ambalajında olmalı ve isteğe göre sprey aplikatörü ürünle birlikte temin edilebilmelidir.
- Ürünün Farmasötik Ürün Belgesi (FÜB) ayrıca üretici firmanın GMP belgesine sahip olması gerekmektedir.
- DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14001 sertifikaları, Sağlık Bakanlığı İthal İzin Belgesi bulunmalıdır.

Yrd.Doç.Dr.Arzu KEFİ
CBÜTF Anestezi ve Reanim.AD
Dip. No: 9943 - Tescil No: 100366