

## OKTENİDİNLİ YARA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Antiseptik % 0,1 Oktenidindihidroklorür, %2 oranında Fenoksietanol içermelidir.
2. Gram (+) , Gram (-) bakterilere (MRSA), mantar, mayalara ve E Cole'ye karşı aynı anda etkili olmalı. Bu husus belgelendirilmelidir.
3. Her türlü açık yarada kullanıma uygun olmalı.
4. Mukoza ve açık yaraya direkt uygulanabilmeli.
5. Berrak renksiz ve sıvı halde olmalıdır.
6. İrigasyon için uygun olmalı.
7. Yara iyileşmesine negatif etki yapmamalı.
8. Antiseptiğin ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, kullanımla ilgili açıklamalar bulunacaktır.
9. Ürün 250 ml. PVC içermeyen HDPE şişelerde ve sprey formunda olmalıdır.
10. Üretici firma GMP sertifikası olmalıdır.
11. Üretici firma İSO 9001-2008 belgesi olmalıdır.
12. Ürünün Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ruhsatnamesi olmalıdır.
13. Ürün menşei ülkenin yetkili laboratuvarlarından alınmış mikrobiyolojik etkinlik raporu olmalıdır.
14. Ürün malzeme güvenlik bilgi formu olmalıdır.
15. Ürün ile birlikte uygulama alanları ve yöntemlerini anlatan Türkçe kullanım kılavuzu verilmelidir.

Prof.Dr. Ziya ANADOL  
T.C.Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Genel Cerrah  
Dip.No: 91AA128 - Dip. Tbb.No: 67697

T.C.  
Dr. A.Bülent AYTAÇ  
Genel Cerrah  
Dip. Tbb.No: 30603