

J01-011981 MUKOZA VE YARA ANTİSEPTİĞİ (OCTANİSEPT) (Ş. NO.44393)

1. Antiseptik % 0,1 Oktenidindihidroklörür,% 2 oranında Fenoksietanol içermelidir.
2. Gram (+) , Gram (?) bakterilere (MRSA),mantar, mayalara ve E Coli'ye karşı aynı anda etkili olmalı. Bu husus belgelendirilmelidir.
3. Her türlü açık yarada kullanıma uygun olmalı.
4. Mukoza ve açık yaraya direkt uygulana bilmeli.
5. Berrak renksiz ve sıvı halde olmalıdır.
6. Irigasyon için uygun olmalı.
7. Yara iyileşmesine negatif etki yapmamalı.
8. Antiseptiğin ambalajı üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, kullanımla ilgili açıklamalar bulunacaktır.
9. Ürün 1 litrelik PVC içermeyen HDPE şişelerde olmalıdır.
10. Her 1 litre ürün için 1 adet sprey başlığı verilmelidir.
11. Üretici firma GMP sertifikası olmalıdır.
12. Üretici firma İSO 9001-2008 belgesi olmalıdır.
13. Ürünün Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Ruhsatnamesi olmalıdır.
14. Ürün menşei ülkenin yetkili laboratuvarlarından alınmış mikrobiyolojik etkinlik raporu olmalıdır.
15. Ürün malzeme güvenlik bilgi formu olmalıdır.
16. Ürün ile birlikte uygulama alanları ve yöntemlerini anlatan Türkçe kullanım kılavuzu verilmelidir.
17. Ürün seçi,mine numuneler değerlendirilerek karar verilecektir. Numune değerlendirmede kurum geçmiş tecrübelerine göre karar verecektir.


Prof. Dr. Yusuf ÜNAL
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Anestezi ve Reanimasyon
Dip.No: 825 - Dip.Tes.No:69781


Doç. Dr. Kemal İNDİKÇİOĞLU
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Plastik Rekonstrüktif ve Estetik Cerrahi A.D.
Dip.No: 00311067 Dip. Tes.No:38608