

YARA VE MUKOZA ANTİSEPTİK VE DEZENFEKTAN SOLÜSYONU

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1 LİTRE TETİK SPREY

1. Ürün içeriğinde Benzalkonyum klorür, Oktenidin dihidroklorür, Klorheksidin glukonat, Povidone iodine, Poliheksametilen biguanid ve türevleri, Fenol ve Alkol türevi, Hidrojen Peroksit, Sodyum Hipoklorit, Klor dioksit gibi kimyasal içerikli etken maddeler bulunmamalıdır.
2. Ürün formülasyonu; Elektroliz yöntemiyle Sodyum klorür'den elde edilen (Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis) %0,02 oranında (200 ppm) aktif klor içermelidir
3. Ürünün pH 'ı nötr olmalıdır.
4. T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından verilmiş Biyosidal Ürün Ruhsatnamesine sahip olmalıdır.
5. Ürün ithal olmamalı; üretimi Türkiye'de yapılmalı, yerli ve milli olmalıdır.
6. Sanayi sicil belgesi olmalı
7. Ürünün Bakterisidal, Sporosidal, Fungisidal, Virüsidal etkinliği olmalıdır. Ürünün bu etkileri, yapılan bilimsel çalışmalarda gösterilmiş ve literatürlerle desteklenmiş olmalıdır.
8. Mikroorganizmalar (Bakteriler-Mantarlar-Virüsler) üzerindeki etkinliğinin 1 dakika içerisinde gerçekleştiği akredite laboratuvar testlerinde ispat edilmiş olmalıdır.
9. Biyofilm tabakayı ortadan kaldırıp, altındaki Biyofilm üreten mikroorganizmalara karşı da etkili olduğu yapılan bilimsel çalışmalarda gösterilmiş ve kanıtlanmış olmalıdır.
10. Ürün Dermatolojik olarak test edilmiş olmalı, irritasyon yapmamalı, hassas ciltlerde kullanıma uygun olmalı,
11. Aynı zamanda FİBROBLAST ve KERATİNOSİT' lerin doku bütünlüğü bozulmuş alanlara göçünü artırdığı yapılan bilimsel çalışmalarda gösterilmiş ve literatürler ile kanıtlanmış olmalıdır.
12. Ürün uygulandığı yüzeyde artık ve kalıntı bırakmamalı, yıkama ve durulama gerektirmemelidir.
13. Ürün hastane ve klinik ortamlarında geniş bir kullanım alanına sahip olmalı
 - a. Her yaş grubunda güvenle kullanılabilir olmalı
 - b. Akut ve kronik tüm yaralarda Yara ve Deri antiseptiği olarak kullanılmalı.
 - c. Ağız içi operasyonlarında bölgenin hazırlanması ve antisepsisi için operasyon öncesi ve sonrasında kullanılmalı.
 - d. Yara çevresinde ve enfeksiyon riski taşıyan tüm cilt lezyonlarında operasyon öncesi operasyon sahasının hazırlanması için, operasyon sonrası enfeksiyon oluşumunu önlemek için 1/1 oranında antiseptik olarak kullanılabilmeli.
 - e. Ürün, cilt antiseptiği, ağız, burun irrigasyonu solüsyonu,

- f. Ameliyat öncesi göz çevresi cilt dezenfektanı,
- g. Ameliyat öncesi ve sonrası pansuman solüsyonu olarak,
- h. Yoğun bakım kateter uygulamalarında ve bakımında,
- i. Periton ve renal diyaliz uygulamalarında,
- j. Kolostomi ve üretereskopi uygulamaları dahil tüm açık yaralarda,
- k. 1. ve 2. Derece yanıklarda,
- l. Venöz ülserlerde, yara çevresinin temizlenmesi ve nemlendirilmesi, amaçlı, antisepsi sağlanması için 1/1 oranında kullanılabilmesi.
- m. Medikal, umumi ve kişisel alanlarda; cerrahi el yıkama, ovalama dezenfektanı olarak 1/1 oranında kullanılmalı.

14. Ürün doğal içeriği ve formülasyonu sayesinde doku bütünlüğünün bozulduğu enfektif veya non-enfektif tüm doku hasarlarında kullanılabilmelidir

15.Ürün,

- a. **1000 ml Tetik Sprey** formu 8 adetlik kolili ambalajlarda sunulmalıdır. Her bir ürün üzerinde takılı, kullanım kolaylığını sağlamak amacıyla Tetik Sprey başlık olmalıdır.
- b. Şişe üzerinde yer alan Tetik Sprey başlık tamamen plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
- c. Etiket Türkçe olmalıdır.

16.Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 10 ay olmalı, son kullanma tarihi belirtilmiş olmalı, miadının dolmasına 1 ay kalmış stoktaki ürünler yeni miatlı ürünler ile değiştirilebilmeli.

17.Şişe üzerinde lot numarası olmalı,

18.Ürünü teklif eden firma, ürünle ilgili teslimat aşamasından sonra eğitim çalışması verebilmeli ve belirli periyotlarda eğitim çalışmasını sürdürebilmeli, kullanım alanları ile ilgili tüm branşlara ve ilgili bölümlere eğitim ve teknik desteği sağlayabilmeli, eğitim ve teknik desteği vereceğine dair taahhütte bulunmalıdır.

19.Ürün HDPE"High Density Polyethylene" ambalajda şişelenmiş olmalı.

20.Ürün şişesi özellikle nakliye sırasında ürün içeriğini güneşin ultraviyole ışığından koruyarak; her türlü bozulma ve hasarlanmaya karşı daha uzun süre dayanıklı halde olmasını sağlayacak şekilde plastik şişede ambalajlanmış olmalıdır.

21.Alım aşamasında klinik uygunluk için, talep edilmesi halinde yukarıda belirtilen tüm klinik çalışmalar ve literatürler ile daha önce 1 adet piyasaya arz edilmiş orijinal ürün, numune olarak verilmelidir.

22.Ürün renksiz olmalı, leke yapmamalıdır.