

**BÜYÜK PARTİKÜLLÜ ASBESTSİZ STERİL TALK 4 GRAM**

1. Kronik plevra iltihabında, malin endikasyonlarda, pnömotoraks ve plörodezi işleminin içine giren tüm endikasyonlarda kullanılmak için hazırlanmış olmalıdır.
2. European Pharmacopeia' da niteliği, niceliği ve ürüne ait uygulanmış testler ve kompozisyonu yer almalıdır. Bu durum, üretici Uygunluk Beyanı ve TITUBB' da kayıtlı ve onaylı kullanım kılavuzu ile belgelenmelidir.
3. Luzenac türü cerrahi pudradan imal edilmiş olmalıdır.
4. İnsan sağlığı açısından tehlike arz etmemesi amacıyla, kullanımı sırasında doğru konsantrasyonu elde edebilmek için 50 ml (ellimililitre) cam şişelerde 4 gr (dörtgram) talk şişelenmiş ve steril ambalajında kullanıma hazır olmalıdır.
5. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
6. Asbest içermemelidir.
7. Endotoksin içermemelidir.
8. Erimez özellikte olmalı ve kalıcı biçimde plevranın yapışmasını sağlamalıdır.
9. Test edilmiş spesifik bir granülometrisi olmalı ve granülometrisinin parietal plevra üzerindeki sistemik migrasyon riskini azalttığı bilimsel olarak kanıtlanmış olmalıdır.
10. 15 µm (onbeşmikron) dan küçük talk partiküllerinin hacimsel ortalama konsantrasyonu %15' in altında olmalıdır.
11. Laser refraction yöntemiyle yapılan ölçüme göre, hacimsel olarak ortalama partikül büyüklüğü 25 µm (yirmibeşmikron) olmalıdır.
12. Hastanın tıbbi güvenliği açısından, teklif edilen ürünün; ARDS riski ile ilişkilendirilmediği bilimsel olarak ispat edilmiş olmalıdır.
13. Tıbbi Malzeme Yönetmeliği uyarınca ürünün cam şişe etiketi üzerinde son kullanma tarihi, ürün referans numarası, gramajı, lot numarası, tek kullanımlık olduğu, CE işareti, adedi, steril olduğu, iki defa steril edilmeyeceği ve sterilizasyon yöntemi bilgileri yer almalı ve ayrıca ürünün vakumlu ambalajında ürünün gramajı, üretici firma adı, markası ve CE işareti olmalıdır.
14. Ürünün miadı 4 yıl olmalıdır.
15. Koruma kapağı alüminyum olmalı; ürün ve paketlemede lateks cinsi malzeme kullanılmamalı, şişe üzerinde QR barkod yer almalıdır.
16. Steril ambalajı; basınca dayanıklı, sızdırmaz, bükülmez, ezilmez, yapıda sert ve sağlam olmalıdır.
17. Teklif edilen ürünün geri ödeme onayı değildir.
18. Teklif edilen ürünün CE Full Quality Assurance kalite belgesi ve FDA belgesi olmalıdır.