

**BÜYÜK PARTİKÜLLÜ ASBESTSİZ PULVARİZATÖRLÜ STERİL TALK 3 GRAM**

1. Hastanın torakoskopi veya VATS işlemine gireceği durumlarda, kronik plevra iltihabında, malin endikasyonlarda, pnömotorax 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. 10 ml (onmililitre) lik cam şişelerde 3 gr (üçgram) talk, balon ve 420 mm (dörtüzyirmimilimetre) uzunluğunda kanül ile birlikte aynı steril ambalaj içerisinde kullanıma hazır olmalıdır.
5. Pudraj kiti ile sulandırma yapılmadan uygulanabilmelidir.
6. Dağılımın kolay olmasını sağlamak için balon ve pudraj kanülü ile kullanıma sunulmalıdır.
7. Pudraj kiti ve plörodeziz madde, aynı steril paket içerisinde satışa sunulmalı ve birbiriyle uyumlu olmalıdır.
8. Balon, püskürtme anında en uygun miktarda pudrajlama yapabilir hacimde olmalıdır.
9. Pudraj kiti kesilebilir özellikte olmalıdır.
10. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
11. Püskürtme yönteminde oda sıcaklığında hipotermi veya lokal nekroz riski olmamalıdır.
12. Asbest ve endotoksin içermemelidir.
13. Erimez özellikte olmalı ve kalıcı biçimde plevranın yapışmasını sağlamalıdır.
14. Test edilmiş spesifik bir granülometrisi olmalı ve granülometrisinin parietal plevra üzerindeki sistemik migrasyon riskini azalttığı bilimsel olarak kanıtlanmış olmalıdır.
15. 15 µm (onbeşmikron) dan küçük talk partiküllerinin hacimsel ortalama konsantrasyonu %15' in altında olmalıdır.
16. Laser refraction yöntemiyle yapılan ölçüme göre, hacimsel olarak ortalama partikül büyüklüğü 25 µm (yirmibeşmikron) olmalıdır.
17. Hastanın tıbbi güvenliği açısından, teklif edilen ürünün; ARDS riski ile ilişkilendirilmediği bilimsel olarak ispat edilmiş olmalıdır.
18. 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.
19. Ürünün miadı 2 yıl olmalıdır.
20. Koruma kapağı alüminyum olmalı; ürün ve paketlemede lateks cinsi malzeme kullanılmamalı, şişe üzerinde QR barkod yer almalıdır.
21. Teklif edilen ürünün numunesi; ihaleden önce idareye teslim edilmeli ve kullanıcı klinikten ürüne dair uygunluk alınmalıdır. Uygunluk yazısı almayan teklifler otomatik olarak ihale dışı bırakılacaktır.
22. Teklif edilen ürünün geri ödeme onayı değildir.
23. Teklif edilen ürünün CE Full Quality Assurance kalite belgesi olmalıdır.