

İZOSÜLFAN MAVİSİ ÇÖZELTİSİ, %1 ÜRÜN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Sentinel lenf nodu biyopsisinde kullanılmalıdır.
2. İçerik : İzosülfan mavisi (Rİ- 42045) 1g7dl, disodyumhidrojen fosfat 0,66g/dl, potasyum dihidrojen fosfat 0,27g/dl, distile su içermelidir. Ürün steril koşullarda üretilmeli ve son ürün steril olmalıdır.
3. Ürün ambalajı 5 ml cam flakon içerisinde olmalıdır. Ambalajlar 10 adetlik seperatörlü kutularda olmalıdır.
4. Ürünün 2-8 C sıcaklıkta ve gölge bir yerde kullanım süresi en az 1 yıl olmalıdır; bu ürün etiketinde belirtilmelidir.
5. Ürün ambalajları, hava ve sıvı sızdırmayacak şekilde kapatılmış olmalıdır. Ürün etiketi tamamen Türkçeolmalı, CE normlarına uygun etiketleme yapılmalıdır. Etiketlerde CE normlarına ve Kimyasal Maddeler Yönetmeliğine göre zorunlu bütün bilgiler yer almalıdır.
6. Ürünün yanında, 1 adet Türkçe prospektüs, 1 adet ürün analiz formu ve MSDS(ürün güvenlik bilgi formu) Türkçe olarak bulunmalıdır. Ürün güvenlik bilgi formları 91/155/EEC, 2001/58/EC,ISO 11014-1 uyarınca, 26 aralık 2008 ve 27092 Mük. Sayılı 'Tehlikeli Maddelere ve Müstahzarlara ilişkin Güvenlik Bilgi Formlarının Hazırlanması ve Dağıtılması Hakkında Yönetmelik' çerçevesinde ve yönetmeliğin öngördüğü şekilde TSE tarafından belgelendirilmiş akredite personel tarafından hazırlanmalıdır.
7. Ürün bir pazarlama firması tarafından verilecekse, pazarlama firması üreticinin bu alım için özel olarak verdiği "yetki belgesi"ne sahip olmalıdır.
8. Ürün numuneleri ve gerekli belgeler, ürünü talep eden bölüm tarafından incelenmiş ve uygunluğu onaylanmış olmalıdır.
9. Tedarikçi firma, ürünün son kullanma tarihinden önce; depolama sırasında oluşan tortu, renk değişimi vb durumlarda yenileri ile değiştirmelidir.

Prof. Dr. Yamaç ERHAN
Cetel Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Genel Cerrahi A.D.
Dip. No: 476

