

=

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ Non-woven Dressing Pad sterile ๘x๑๒ นิ้ว (GAMGEE)
ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. คุณสมบัติทั่วไป วัสดุปิดแผลชนิดปราศจากเชื้อ ทำจากสำลีแผ่นตัดให้ได้ขนาดตามต้องการและห่อด้วยเยื่อสังเคราะห์ (Non Woven) ไว้อย่างเรียบร้อย ไม่หลุดลุ่ยง่ายขณะใช้งาน สำหรับใช้ใน การดูแลรักษาผู้ป่วย การทำหัตถการทางการแพทย์ และการดูดซับเลือดหรือสารคัดหลั่ง เพื่อให้การให้บริการทางการแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ปลอดภัย และเพียงพอต่อการใช้งาน

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ มีขนาดไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว x ๑๒ นิ้ว

๒.๒ มีน้ำหนักรวมต่อชิ้นระหว่าง ๒๐ - ๓๐ กรัม

๒.๓ เป็นวัสดุปิดแผลชนิดปราศจากเชื้อ (Sterile Dressing Pad) เยื่อสังเคราะห์ (NON-WOVEN) ไม่หลุดลุ่ยง่ายขณะใช้งาน

๒.๔ สำลีตัดแผ่น ทำจากฝ้าย ๑๐๐% สีขาวสะอาด ปราศจากสิ่งสกปรกและสารเรืองแสง ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๘๒-๒๕๖๒ หรือมาตรฐาน CE

๒.๕ สามารถดูดซับของเหลวได้ดี

๒.๖ บรรจุในซองปลอดเชื้อ (Peel Pack) ซองละ ๑ ชิ้น

๒.๗ ซองปลอดเชื้อปิดผนึกสนิทใช้วัสดุ (Medical Grade) พลาสติก ๑ ด้าน และกระดาษ ๑ ด้าน มีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย และสามารถมองเห็นผ่านเข้าไปในซองได้ สามารถคงสภาพปราศจากเชื้อได้จนกว่าจะเปิดใช้งาน

๒.๘ มีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความสำคัญดังนี้

- วัสดุที่บรรจุและจำนวน
- ขนาด
- วิธีการ Sterilization
- วันที่ผลิต หรือ Lot Number การผลิต
- วันหมดอายุ
- มี Indicator ที่สามารถบ่งชี้ได้ว่าการฆ่าเชื้อแล้ว

๒.๙ มีใบรับรองการทำปลอดเชื้อด้วยแก๊ส Ethylene Oxide ตามมาตรฐาน EN ISO ๑๑๑๓๕ : ๒๐๑๔

๒.๑๐ ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีมาตรฐานทางการแพทย์ โดยมีเอกสารแสดง

รายละเอียดการทำ Sterilization และผลการทดสอบสารตกค้างของ ETO (Ethylene Oxide) และ ECH (Ethylene Chlorohydrin)

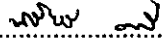
๒.๑๑ มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดภัย จากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานประกอบการพิจารณา

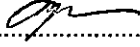
๓. เงื่อนไขเฉพาะ

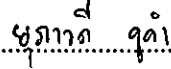
๓.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๒ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๓.๓ กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางยุภาวดี คุณคำ)