

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะรายการ
ผ้าก๊อสปัสนิดปลอดเชื้อ ขนาด ๓ นิ้ว x ๔ นิ้ว ขนาดบรรจุ ๕ ชั้น
ของโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับซับเลือด สารคัดหลั่ง ปิดแผล ในหอผู้ป่วยและห้องผ่าตัด

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นผ้าโปร่งพับทบเป็นชั้นๆ เป็นรูปสี่เหลี่ยมโดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านในและผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแล้ว พร้อมใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นผ้าโปร่งทำจากเส้นด้าย cotton ๑๐๐% โดยมีเส้นด้ายแนวขวางไม่ต่ำกว่า ๒๔ เส้น และแนวยืนไม่ต่ำกว่า ๑๖ เส้น ต่อตารางนิ้ว ทอเป็นผืนเดียวไม่มีรอยต่อ ปราศจากสารเรืองแสง

๒. มีขนาดกว้างxยาวเท่ากับ ๓ นิ้ว x ๔ นิ้ว พับทบไม่น้อยกว่า ๘ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย สามารถดูดซับเลือด น้ำ และของเหลวได้ดี

๓. บรรจุในซองปลอดเชื้อของละ ๕ ชั้น เป็นผลิตภัณฑ์ก๊อสที่ได้รับรองมาตรฐาน CE หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) และ ISO ๑๓๔๘๕

๔. ผ้าก๊อสปัสนิดขนาด ๓ นิ้ว x ๔ นิ้ว ๘ ชั้น บรรจุของละ ๕ ชั้นนี้ต้องผ่านการทำให้ปลอดเชื้อและมีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

๕. ซองบรรจุเป็นซองสำหรับบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ (Peel Pouch) ชนิด Medical grade ด้านหนึ่งเป็นกระดาษและอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสเพื่อให้เห็นวัสดุภายในประกบติดกันโดยมีแถบรอยปิดผนึก (รอย Seal) รีดปิดสนิทตลอดแนวหรือเป็นลายเส้น ๓ เส้นตลอดแนวขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๘ มม. เนื้อกระดาษหนาไม่น้อยกว่า ๗๐ G/M² มี Indicator สกรีนบนซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะเปลี่ยนสีชัดเจน

๖. สภาพซองมีความคงทน เมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งาน สามารถเปิดซองได้สะดวก ไม่มีผงฝุ่น หรือขุยบริเวณที่เปิด ตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๖๖๐๗ และ EN ๘๖๘ โดยมีข้อความระบุข้างซองพร้อมเอกสารรับรอง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพัชร ฮอรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางกัลยา เป๊ะหมื่นไวย)

๗. ตัวอักษรและสัญลักษณ์รวมถึงเครื่องหมายบ่งชี้ (indicator) วิธีการทำให้ปลอดเชื้อด้วยแก๊ส Ethylene Oxide หรือ Gamma ray หรือ Electron beam สกรีนอยู่บนขอบซอง เพื่อป้องกันการตกค้างและปนเปื้อนจากหมึกพิมพ์ และเมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว indicator จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจนและมีสัญลักษณ์แสดงทิศทางการเปิดซองอยู่ที่ขอบซองหรือจุดเปิดซองด้านบน เพื่อความสะดวกในการเปิดใช้งาน


๘. สินค้าผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕


๙. ต้องมีข้อมูลที่แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความสำคัญให้ครบถ้วนดังนี้


- วัน เดือน ปี ที่บรรจุ/ผลิต , Lot การผลิต
- วัน เดือน ปี ที่หมดอายุใช้งาน
- จำนวนชิ้นที่บรรจุในซอง
- ชื่อและขนาดของเวชภัณฑ์ที่บรรจุในซอง

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุของผลิตภัณฑ์ มีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันที่ส่งมอบ
๒. มีใบผ่านการประเมินจากผู้ใช้งาน
๓. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
๔. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพัชร ฮอทรินทร์)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางกัลยา เป๊ะหมื่นไวย)