

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ ผ้าก๊อสปัชนิดปลอดเชื้อ ขนาด ๓ นิ้ว x ๔ นิ้ว ขนาดบรรจุ ๕ ชั้น
ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

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.๒๕๑-๒๕๕๔

๔. ผ้าก๊อสปัชนิด ๓ นิ้ว x ๔ นิ้ว ๘ ชั้น บรรจุของละ ๕ ชั้นนี้ต้องผ่านการทำให้ปลอดเชื้อและมีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

๕. ซองบรรจุเป็นซองสำหรับบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ ชนิด Medical grade โดยซองปิดผนึกสนิท มีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย ด้านหนึ่งเป็นกระดาษและอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสเพื่อให้เห็นผลิตภัณฑ์ภายในได้ มี Indicator สกรีนบนซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะเปลี่ยนสีชัดเจน

๖. สภาพซองมีความคงทน เมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งาน สามารถเปิดซองได้สะดวก ไม่มีผงฝุ่น หรือขุยบริเวณที่เปิด ตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๖๐๗ และ EN ๘๖๘ พร้อมเอกสารรับรอง

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

๘. สินค้าผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๙. ต้องมีข้อความที่แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความสำคัญให้ครบถ้วนดังนี้

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

เงื่อนไขเฉพาะ....

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุของผลิตภัณฑ์ มีอายุไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับแต่วันส่งมอบ
๒. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานก่อน
๓. กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายคมกฤษณ์ โกมุทรินทร์)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวรุ่งอรุณ เนตรพุดชา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางอัจฉราวรรณ ทิพย์รักษ์)