

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์ รายการสำลีก้อนกลมปลอดเชื้อ ๐.๓๕ กรัม (๓ ก้อน/ซอง)
ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

ความต้องการ สำลีก้อนกลมปลอดเชื้อ ขนาด ๐.๓๕ กรัม บรรจุ ๓ ก้อน/ซอง
คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นสำลีก้อนกลมที่ผลิตจาก ฝ้ายแท้ ๑๐๐% มีสีขาวสะอาด
๒. มีคุณสมบัติ สามารถดูดซับน้ำได้ดี และปราศจากสารเรืองแสง
๓. เป็นก้อนกลมขนาดน้ำหนักไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม
๔. ขนาดบรรจุ ๓ ก้อน/ซอง
๕. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide และมีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
๖. ผลิตภัณฑ์สำลีได้รับมาตรฐาน GMP หรือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๘๒-๒๕๖๒
๗. มีเอกสารรับรองแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ประกอบการพิจารณา
๘. ซองบรรจุเป็นซองสำหรับบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ ชนิด Medical grade โดยซองปิดผนึกสนิท มีความทนทาน ไม่ฉีกขาดง่าย ด้านหนึ่งเป็นกระดาษและอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสเพื่อให้เห็นผลิตภัณฑ์ภายในได้ มี Indicator สกรีนบนซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะเปลี่ยนสีชัดเจน
๙. สภาพซองมีความคงทน เมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งาน สามารถเปิดซองได้สะดวก มีสัญลักษณ์บอกทิศทางการเปิด ซองสำหรับใช้งาน ไม่มีผงฝุ่นหรือขุยบริเวณที่เปิด ตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับมาตรฐาน ISO ๑๑๖๐๗ และ EN ๘๖๘ พร้อมเอกสารรับรอง
๑๐. ตัวอักษรและสัญลักษณ์รวมถึงเครื่องหมายบ่งชี้ (Indicator) วิธีการทำให้ปลอดเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide มี Indicator สกรีนบนซองด้านนอก เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว Indicator จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน
๑๑. มีฉลากแสดงข้อความที่ซองบรรจุเวชภัณฑ์ ดังนี้
 - ๑๑.๑ ระบุชนิดของวัสดุ ขนาด และจำนวนที่บรรจุในซอง
 - ๑๑.๒ วัน เดือน ปี ที่บรรจุ/ผลิต/Lot การผลิต
 - ๑๑.๓ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุใช้งาน
 - ๑๑.๔ มี Indicator ที่สามารถบ่งชี้ได้ว่าผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

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)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์ รายการสำลีก้อนกลมปลอดเชื้อ ๐.๓๕ กรัม (๑๐ ก้อน/ซอง)

ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

ความต้องการ สำลีก้อนกลมปลอดเชื้อ ขนาด ๐.๓๕ กรัม บรรจุ ๑๐ ก้อน/ซอง
คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นสำลีก้อนกลมที่ผลิตจาก ฝ้ายแท้ ๑๐๐% มีสีขาวสะอาด
๒. มีคุณสมบัติ สามารถดูดซับน้ำได้ดี และปราศจากสารเรืองแสง
๓. เป็นก้อนกลมขนาดน้ำหนักไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม
๔. ขนาดบรรจุ ๑๐ ก้อน/ซอง
๕. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide และมีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
๖. ผลิตภัณฑ์สำลีได้รับมาตรฐาน GMP หรือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๘๒-๒๕๖๒
๗. มีเอกสารรับรองแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานประกอบการพิจารณา

๘. ซองบรรจุเป็นซองสำหรับบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ ชนิด Medical grade โดยซองปิดผนึกสนิท มีความทนทาน ไม่ฉีกขาดง่าย ด้านหนึ่งเป็นกระดาษและอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสเพื่อให้เห็นผลิตภัณฑ์ภายในได้ มี Indicator สกรีนบนซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะเปลี่ยนสีชัดเจน

๙. สภาพซองมีความคงทน เมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งาน สามารถเปิดซองได้สะดวก มีสัญลักษณ์บอกทิศทางการเปิดซองสำหรับใช้งาน ไม่มีผงฝุ่นหรือขุยบริเวณที่เปิด ตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับมาตรฐาน ISO ๑๑๖๐๗ และ EN ๘๖๘ พร้อมเอกสารรับรอง

๑๐. ตัวอักษรและสัญลักษณ์รวมถึงเครื่องหมายบ่งชี้ (Indicator) วิธีการทำให้ปลอดเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide มี Indicator สกรีนบนซองด้านนอก เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว Indicator จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน

๑๑. มีฉลากแสดงข้อความที่ซองบรรจุเวชภัณฑ์ ดังนี้

๑๑.๑ ระบุชนิดของวัสดุ ขนาด และจำนวนที่บรรจุในซอง

๑๑.๒ วัน เดือน ปี ที่บรรจุ/ผลิต/Lot การผลิต

๑๑.๓ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุใช้งาน

๑๑.๔ มี Indicator ที่สามารถบ่งชี้ได้ว่าผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

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)