

คุณลักษณะเฉพาะ

ผ้าก๊อสปัจฉินิตปลอดเชื้อขนาด ๔x๔ นิ้ว ๘ ชั้น ชนิดมี X-ray line

ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัดให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติ และศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับบริการผ่าตัดร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับซับเลือด สารคัดหลั่ง ปิดแผลในห้องผ่าตัด

ลักษณะทั่วไป

ใช้เป็นผ้าโปร่งพับทบเป็นชั้นๆ เป็นรูปสี่เหลี่ยมโดยซ่อนริมผ้าไว้ด้านใน และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ผลิตจากฝ้ายแท้ ๑๐๐% มีสีขาวปราศจากสารเรืองแสง โดยมีเส้นด้ายแนวขวางไม่น้อยกว่า ๒๔ เส้น และแนวยืนไม่น้อยกว่า ๑๖ เส้นต่อพื้นที่ ๑ ตารางนิ้ว หรือ เส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า ๒๔ เส้น เส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า ๒๐ เส้นต่อ ๑ ตารางนิ้ว
2. เป็นผ้าโปร่งชั้นเดียวที่พับทบกันเป็นชั้นๆ รูปสี่เหลี่ยม โดยซ่อนริมผ้าไว้ด้านใน เมื่อพับแล้วมีความกว้าง ๔ นิ้ว ความยาว ๔ นิ้ว หนา ๘ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆกัน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย
3. แผ่นก๊อสแต่ละชั้นมี X-RAY LINE สามารถ X-RAY เห็นได้
4. สามารถดูดซับเลือด น้ำ และของเหลวได้ดี
5. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide
6. บรรจุในซองเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ ซองละ ๑๐ ชั้น
7. บรรจุในซอง ๒ ชั้น (ชั้นที่ ๑ และชั้นที่ ๒) เป็นซองบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ชนิด Medical grade ด้านหนึ่งเป็นกระดาษและอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสประกบติดกันโดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลาย ๓ เส้นตลอดแนวทั้งสามด้าน มีรอยรีด (รอย SEAL) รีดปิดสนิทตลอดแนวขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๘ มม. สามารถมองเห็นผ่านเข้าไปในซองได้(มีสัญลักษณ์บ่งชี้การผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อทุกซอง)
8. สภาพของมีความคงทน เมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งาน สามารถเปิดซองได้สะดวก ไม่มีฝุ่นหรือขุยบริเวณที่เปิด ตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๖๐๗ และ EN ๘๖๘ มีข้อความระบุที่หีบห่อพร้อมเอกสารรับรอง
9. ต้องมีข้อความที่แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความสำคัญให้ครบถ้วนดังนี้
 - วัน เดือน ปี ที่บรรจุ/ผลิต/Lot การผลิต

- วัน เดือน ปี ที่หมดอายุใช้งาน
- จำนวนชิ้นที่บรรจุในซอง
- ขนาดของเวชภัณฑ์ที่บรรจุในซอง
- มีเครื่องหมายบ่งชี้กรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕
๒. มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ก๊อส์ที่ได้รับรองมาตรฐานตาม มอก.หรือ CE
๔. คุณสมบัติที่บริษัทนำมาเสนอต้องตรงกับแคตตาล็อก
๕. มีใบรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา
๖. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

.....ประธานกรรมการ
(นายพินัย นรินทร์รุ่งเรือง)

.....กรรมการ
(นางสุมาลี ธรรมะ)

.....กรรมการ
(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)