

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ รายการ ALCOHOL PAD (แผ่นกระดาษชุบแอลกอฮอล์)
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นแผ่นเยื่อกระดาษชุบเอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) ความเข้มข้น ๗๐ - ๗๕% โดยปริมาตร (volume by volume) ใช้เพื่อทำความสะอาด ข่าเชื่อบนผิวหนัง บริเวณฉีดยา รอบแผล หรือเครื่องมือแพทย์ เพื่อทำหัตถการในการรักษาพยาบาล

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ แผ่นชุบแอลกอฮอล์เป็นชนิด Non-Woven pad มีขนาดไม่น้อยกว่า ๓.๘x๖ เซนติเมตร ชุบด้วย Ethyl alcohol ความเข้มข้น ๗๐ - ๗๕% โดยปริมาตร กลิ่นไม่ฉุน

๒.๒ บรรจุ ๑ ชิ้นต่อซอง ๒๐๐ ซองต่อกล่อง บรรจุในซองอลูมิเนียมเปิดสนิทเพื่อป้องกันการระเหยของแอลกอฮอล์ มีร่องบากบนซอง สามารถฉีกได้ง่ายเวลาใช้งาน

๒.๓ ไม่มีสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อนในผลิตภัณฑ์

๒.๔ ต้องบรรจุผลิตภัณฑ์ภายใต้ห้องควบคุมเชื้อ (Clean Room) โดยระดับความสะอาดไม่น้อยกว่า Class ๑๐๐,๐๐๐ หรือ ISO ๑๔๖๔๔ : Class ๘ หรือดีกว่า พร้อมยื่นเอกสารรับรองในวันเสนอราคา

๒.๕ ผลิตภัณฑ์ต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามข้อกำหนดในตำราฯ ที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยยาพร้อมกับผลการทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) พร้อมยื่นเอกสารในวันเสนอราคา

๒.๖ ผลิตภัณฑ์ต้องมีการทดสอบความคงสภาพ (Stable) เป็นไปตาม ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product หรือมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศพร้อมยื่นเอกสารรับรองในวันเสนอราคา

๒.๗ ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรงโดยมีหนังสือแต่งตั้งจากผู้ผลิตหรือต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๘ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐาน GMP จากกระทรวงสาธารณสุข พร้อมยื่นเอกสารรับรองในวันเสนอราคา

๒.๙ บรรจุเวชภัณฑ์(กล่องหรือแผง) จะต้องระบุข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไว้อย่างครบถ้วน และชัดเจนดังนี้ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๒)

๒.๙.๑ ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

๒.๙.๒ ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบทั้งหมด

๒.๙.๓ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

๒.๙.๔ เดือนและปีที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

๒.๙.๕ เดือนและปีที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

๒.๙.๖ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

๒.๙.๗ เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

๒.๙.๘ ข้อความแสดงว่า สำหรับฆ่าเชื่อบนผิวหนังหรือเช็ดรอบแผลและเครื่องมือแพทย์

๒.๙.๙ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

๒.๙.๑๐ ข้อความที่แสดงว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น

๘.๑๑ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่า สารไวไฟ เก็บให้พ้นไฟหรือเปลวไฟ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๓ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือผลิตภัณฑ์ Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายและจัดส่งให้โรงพยาบาล



(นายทวี ยิ่งสง่า)

ประธานกรรมการ



(นางสาวจุฑาดี ไชยมงคล)

กรรมการ

ยุภาวดี คุดำ

(นางยุภาวดี คุดำ)

กรรมการ