

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุการแพทย์
รายการสำลีปลอดเชื้อก้อนกลม ๐.๓๕ กรัม ชุบแอลกอฮอล์ ชนิดแผง
ของโรงพยาบาลมหาสารคามราชสีมา

๑. ความต้องการ

สำลีปลอดเชื้อก้อนกลมขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม ชุบแอลกอฮอล์ ชนิดแผง

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคที่ผิวหนังก่อนการฉีดยาหรือให้สารน้ำในร่างกาย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ สำลีที่ซึมขนาด ๐.๓๕ กรัม และเป็นสำลีก้อนกลม ผลิตจากฝ้ายธรรมชาติแท้ ๑๐๐% ไม่มีเส้นใยปนซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อเรียบร้อยแล้ว

๓.๒ ผลิตภัณฑ์สำลีได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก. ๑๘๒ - ๒๕๖๒ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พร้อมแสดงเอกสาร)

๓.๓ สำลีทุกก้อนชุบแอลกอฮอล์ เป็นชนิด ๗๐% isopropyl alcohol หรือ ๗๐% ethyl alcohol เพื่อการฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพสูงสุด

๓.๔ บรรจุในภาชนะพลาสติกใส (PVC) ในรูปแบบ Blister pack ขนาดบรรจุ ๑ ก้อนต่อ ๑ หลุม ปิดทับด้วยอลูมิเนียมฟอยล์ (Aluminium Foil) ป้องกันการรั่วซึมและการระเหยของแอลกอฮอล์ ป้องกันแสงแดดและเก็บในอุณหภูมิห้องได้

๓.๕ ผลิตภัณฑ์บรรจุแผงละไม่น้อยกว่า ๘ ก้อน

๓.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่สะดวกและปลอดภัยต่อการใช้งาน มีรอยฉลุลูกทั้งแนวตั้งและแนวนอน เพื่อให้สามารถแบ่งใช้ได้สะดวกที่ละก้อน ซึ่งจะทำให้ในส่วนที่เหลือไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนและยังคงสภาพปราศจากเชื้อ

๓.๗ ผลิตภัณฑ์ต้องถูกบรรจุภายใต้ห้องปลอดเชื้อ(clean room) โดยระดับความสะอาดไม่น้อยกว่า class ๑๐๐,๐๐๐ มีเอกสารรับรองการตรวจวัดประสิทธิภาพห้องสะอาด(ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๒)

๓.๘ ในแต่ละแพ็คเกจที่ใช้บรรจุเวชภัณฑ์(กล่องหรือแผง) จะต้องระบุข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไว้อย่างครบถ้วน และชัดเจนดังนี้ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในราชกิจจานุเบกษา ลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๒)

๓.๘.๑ ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

๓.๘.๒ ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบทั้งหมด

๓.๘.๓ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

๓.๘.๔ เดือนและปีที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

๓.๘.๕ เดือนและปีที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

๓.๘.๖ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

๓.๘.๗ เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

๓.๘.๘ ข้อความแสดงว่า สำหรับฆ่าเชื้อบนผิวหนังหรือเช็ดรอบแผลและเครื่องมือแพทย์

๓.๘.๙ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

๓.๘.๑๐ ข้อความที่แสดงว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น

๓.๘.๑๑ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่า สารไวไฟ เก็บให้พ้นไฟหรือเปลวไฟ

๓.๘.๑๒ มีข้อความระบุวิธีการหลังการใช้งาน ควรทิ้งในถังขยะติดเชื้อ ตามหลักการการควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล

๓.๙ มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ ประกอบการพิจารณา

๓.๑๐ มีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ (ระบุเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด) จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในราชกิจจานุเบกษาลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๒) (พร้อมแสดงเอกสาร)

๓.๑๑ มีผลการทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) และผลการทดสอบความคงสภาพ (stability) ตาม ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product หรือมาตรฐานระดับประเทศ หรือมาตรฐานระหว่างประเทศ

๓.๑๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการประเมินทางคลินิกในมนุษย์ และการทดสอบในสัตว์ทดลอง ที่ได้มาตรฐาน พร้อมแสดงเอกสาร สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๓.๑๓ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ (พร้อมแสดงเอกสาร)

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

๔.๓ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือผลิตภัณฑ์ Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่มีเงื่อนไขและไม่คิดค่าใช้จ่ายและจัดส่งให้โรงพยาบาล

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ประธานกรรมการ

(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)

กรรมการ

(นางยุภาวดี คูคำ)

กรรมการ