

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ Gauze Burn ชนิดปราศจากเชื้อขนาด ๔.๕ x ๔.๕ นิ้ว ๒๔ ชั้น บรรจุซองละ ๒ ชั้น
ของโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

วัตถุประสงค์ ใช้ในการปิดบาดแผลชนิดเปิดและมีขนาดใหญ่

ลักษณะทั่วไป เป็นผ้าโปร่งพับทบเป็นชั้นๆเป็นรูปสี่เหลี่ยมโดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านในและผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแล้วพร้อมใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะ

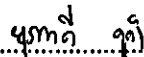
๑. เป็นผ้าโปร่งทำจากเส้นด้าย cotton ๑๐๐% โดยมีเส้นด้ายแนวขวางไม่ต่ำกว่า ๒๔ เส้นและแนวยืนไม่ต่ำกว่า ๑๖ เส้นต่อตารางนิ้ว ทอเป็นผืนเดียวไม่มีรอยต่อ ปราศจากสารเรืองแสง
๒. มีขนาดกว้าง x ยาว เท่ากับ ๑๘ นิ้ว x ๒๗ นิ้วหลังพับมีขนาด ๔.๕ นิ้ว x ๔.๕ นิ้ว พับทบได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั้น ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ยสามารถดูดซับเลือด น้ำ และของเหลวได้ดี
๓. บรรจุในซองปลอดเชื้อ ซองละ ๒ ชั้น เป็นผลิตภัณฑ์ก๊อส์ที่ได้รับรองมาตรฐาน CE หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๒๕๑-๒๕๕๔
๔. ผ้าก๊อส์พับขนาด ๔.๕ นิ้ว x ๔.๕ นิ้ว x ๒๔ ชั้น บรรจุซองละ ๒ ชั้นนี้ต้องผ่านการทำให้ปลอดเชื้อและมีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
๕. เป็นซองบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ (peel pouch) ชนิด medical grade เป็นอย่างน้อย ด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสเพื่อให้เห็นวัสดุภายใน มีรอยรีด (รอย seal) รีดปิดสนิทตลอดแนวขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๘ มม. เนื้อกระดาษหนาไม่น้อยกว่า ๖๐ G/M^๒ มี Indicator สกรีนบนซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน
๖. สภาพของ มีความคงทนเมื่อทำการฉีกของเพื่อใช้งานสามารถเปิดซองได้สะดวก ไม่มีผงฝุ่นหรือขุยบริเวณที่เปิด ตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับมาตรฐาน ISO ๑๑๖๐๗ และ EN ๘๖๘ มีข้อความระบุข้างซองพร้อมเอกสารรับรอง
๗. ตัวอักษรและสัญลักษณ์รวมถึงเครื่องหมายบ่งชี้ (indicator) วิธีการทำให้ปลอดเชื้อโดยการอบแก๊ส ethylene oxide หรือ gamma ray หรือ electron beam สกรีนอยู่บนขอบซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว Indicator จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน
๘. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
๙. ต้องมีข้อความที่แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความสำคัญให้ครบถ้วนดังนี้
 - ๙.๑ วัน เดือน ปี ที่บรรจุ/ผลิต/lot การผลิต
 - ๙.๒ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุใช้งาน
 - ๙.๓ จำนวนชิ้นที่บรรจุของ
 - ๙.๔ ชื่อและขนาดของเวชภัณฑ์ที่บรรจุในซอง

เงื่อนไขเฉพาะ

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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสุจิต ปัญญา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางยุภาวดี คุณำ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ Gauze Burn ชนิดปราศจากเชื้อขนาด ๔.๕ x ๔.๕ นิ้ว ๒๔ ชั้น บรรจุซองละ ๕ ชั้น
ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

วัตถุประสงค์ ใช้ในการปิดบาดแผลชนิดเปิดและมีขนาดใหญ่

ลักษณะทั่วไป เป็นผ้าโปร่งพับทบเป็นชั้นๆเป็นรูปสี่เหลี่ยมโดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านในและผ่านการทำให้ปลอดเชื้อแล้วพร้อมใช้งาน

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นผ้าโปร่งทำจากเส้นด้าย cotton ๑๐๐% โดยมีเส้นด้ายแนวขวางไม่ต่ำกว่า ๒๔ เส้นและแนวยืนไม่ต่ำกว่า ๑๖ เส้นต่อตารางนิ้ว ทอเป็นผืนเดียวไม่มีรอยต่อ ปราศจากสารเรืองแสง

๒. มีขนาดกว้าง x ยาว เท่ากับ ๑๘ นิ้ว x ๒๗ นิ้วหลังพับมีขนาด ๔.๕ นิ้ว x ๔.๕ นิ้ว พับทบได้ไม่น้อยกว่า ๒๔ ชั้น ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ยสามารถดูดซับเลือด น้ำ และของเหลวได้ดี

๓. บรรจุในซองปลอดเชื้อ ซองละ ๕ ชั้น เป็นผลิตภัณฑ์ก๊อส์ที่ได้รับรองมาตรฐาน CE หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๒๕๑-๒๕๕๔

๔. ผ้าก๊อส์พับขนาด ๔.๕ นิ้ว x ๔.๕ นิ้ว x ๒๔ ชั้น บรรจุซองละ ๕ ชั้นนี้ต้องผ่านการทำให้ปลอดเชื้อและมีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

๕. เป็นซองบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ (peel pouch) ชนิด medical grade เป็นอย่างน้อย ด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสเพื่อให้เห็นวัสดุภายใน มีรอยรีด (รอย seal) รีดปิดสนิทตลอดแนวขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๘ มม. เนื้อกระดาษหนาไม่น้อยกว่า ๖๐ G/M² มี Indicator สกรีนบนซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน

๖. สภาพซอง มีความคงทนเมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งานสามารถเปิดซองได้สะดวก ไม่มีผงฝุ่นหรือขุยบริเวณที่เปิด ตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับมาตรฐาน ISO ๑๑๖๐๗ และ EN ๘๖๘ มีข้อความระบุข้างซองพร้อมเอกสารรับรอง

๗. ตัวอักษรและสัญลักษณ์รวมถึงเครื่องหมายบ่งชี้ (indicator) วิธีการทำให้ปลอดเชื้อโดยการอบแก๊ส ethylene oxide หรือ gamma ray หรือ electron beam สกรีนอยู่บนขอบซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว Indicator จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน

๘. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๙. ต้องมีข้อความที่แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความสำคัญให้ครบถ้วนดังนี้

๙.๑ วัน เดือน ปี ที่บรรจุ/ผลิต/lot การผลิต

๙.๒ วัน เดือน ปี ที่หมดอายุใช้งาน

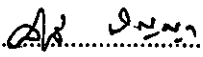
๙.๓ จำนวนชั้นที่บรรจุของ

๙.๔ ชื่อและขนาดของเวชภัณฑ์ที่บรรจุในซอง

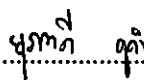
เงื่อนไข....

เงื่อนไขเฉพาะ

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

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสุจี ปัญญา)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางยุภาวดี คุณคำ)