

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการสำลีก้อนกลมปลอดเชื้อ ๐.๓๕ กรัม (๓ ก้อน/ซอง)
ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

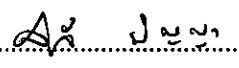
ความต้องการ สำลีก้อนกลมปลอดเชื้อ ขนาด ๐.๓๕ กรัม บรรจุ ๓ ก้อน/ซอง

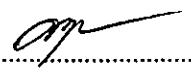
คุณลักษณะทั่วไป

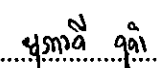
๑. เป็นสำลีก้อนกลมที่ผลิตจาก ฝ้ายแท้ ๑๐๐% มีสีขาวสะอาด
๒. มีคุณสมบัติ สามารถดูดซับน้ำได้ดี และปราศจากสารเรืองแสง
๓. เป็นก้อนกลมขนาดน้ำหนักไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม
๔. ขนาดบรรจุ ๓ ก้อน/ซอง
๕. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide และมีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา
๖. ผลิตภัณฑ์สำลีได้รับมาตรฐาน GMP หรือ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๘๒-๒๕๖๒
๗. มีเอกสารรับรองแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานประกอบการพิจารณา
๘. เป็นซองบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ (Peel Pouch) ชนิด Medical grade เป็นอย่างน้อย ด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสเพื่อให้เห็นวัสดุภายใน มีรอยรีด (รอย SEAL) รีดปิดสนิทตลอดแนวขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๘ มม. เนื้อกระดาษหนาไม่น้อยกว่า ๖๐ G/M^๒
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
(นางสุจิตี ปัญญา)

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

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางยุภาวดี คุคำ)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการสำลীগ้อนกลมปลอดเชื้อ ๐.๓๕ กรัม (๑๐ ก้อน/ซอง)
ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

ความต้องการ สำลীগ้อนกลมปลอดเชื้อ ขนาด ๐.๓๕ กรัม บรรจุ ๑๐ ก้อน/ซอง

คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นสำลীগ้อนกลมที่ผลิตจาก 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. มีเอกสารรับรองแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน

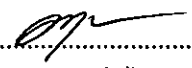
ประกอบการพิจารณา

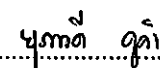
๘. เป็นซองบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ (Peel Pouch) ชนิด Medical grade เป็นอย่างน้อย ด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสเพื่อให้เห็นวัสดุภายใน มีรอยรีด (รอย SEAL) รีดปิดสนิทตลอดแนวขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๘ มม. เนื้อกระดาษหนาไม่น้อยกว่า ๖๐ G/M^๒
๙. สภาพของมีความคงทน เมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งาน สามารถเปิดซองได้สะดวก มีสัญลักษณ์บอกทิศทางการเปิดซองสำหรับใช้งาน ไม่มีผงฝุ่นหรือขุยบริเวณที่เปิด ตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับมาตรฐาน ISO ๑๑๖๐๗ และ EN ๘๖๘ มีข้อความระบุข้างซองพร้อมเอกสารรับรอง
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
(นางสุจิตี ปัญญา)

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

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