

รายละเอียดคุณลักษณะ รายการสำลีปลอดเชื้อก้อนกลม ๐.๓๕ กรัม
ชุบแอลกอฮอล์ ชนิดแผง ของโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

๑. ความต้องการ

สำลีก้อนกลมขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม ชนิดปราศจากเชื้อชุบแอลกอฮอล์

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการเช็ดฆ่าเชื้อโรคที่ผิวหนังก่อนการฉีดยาหรือให้สารน้ำในร่างกาย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นสำลีก้อนที่ผลิตจากฝ้ายแท้ ๑๐๐% มีสีขาวสะอาดปราศจากสารเรืองแสง

๓.๒ ผลิตภัณฑ์สำลีได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก. ๑๘๒ - ๒๕๔๕ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๓ ปั้นเป็นก้อนกลมขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม ชุบแอลกอฮอล์

๓.๔ แอลกอฮอล์ เป็นชนิด ๗๐% isopropyl alcohol หรือ ๗๐% ethyl alcohol เพื่อการฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพสูงสุด

๓.๕ บรรจุ blister pack ปิดทับด้วยอลูมิเนียมฟอยล์ป้องกันการรั่วซึมและการระเหยของแอลกอฮอล์ ใน ๑ แพ็ค มีสำลีก้อน sterile ขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม จำนวนไม่น้อยกว่า ๘ ก้อน

๓.๖ บนแผงของ blister pack มีรอยฉลุลูกฟอยล์ทั้งแนวตั้งและแนวนอน เพื่อให้สามารถแบ่งสำลีชุบแอลกอฮอล์ ใช้ได้สะดวกทีละก้อน ซึ่งจะทำให้ในส่วนของที่เหลือไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนและยังคงสภาพปราศจากเชื้อ

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

๓.๘. ในแต่ละแพ็คที่ใช้บรรจุเวชภัณฑ์(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 เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๓.๘.๘ ข้อความแสดงว่า สำหรับฆ่าเชื้อบนผิวหนังหรือเช็ดรอบแผลและเครื่องมือแพทย์

๓.๘.๙ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

๓.๘.๑๐ ข้อความที่แสดงว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น

๓.๘.๑๑ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่า สารไวไฟ เก็บให้พ้นไฟหรือเปลวไฟ

๓.๘.๑๒ ห้ามนำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุดหรือฉีกขาด แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

๓.๙. มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

๓.๑๐ มีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตภัณฑ์ (ระบุเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเมิด) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในราชกิจจานุเบกษาลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๒)

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

๓.๑๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับการประเมินทางคลินิกในมนุษย์ และการทดสอบในสัตว์ทดลอง ที่ได้มาตรฐาน พร้อมแสดงเอกสาร

๓.๑๓ ผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ พร้อมแสดงเอกสาร

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี ก่อนหมดอายุ

๔.๒ กรณีบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหายก่อนใช้ ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่า สินค้า lot ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

๔.๔ การแลกเปลี่ยนสินค้า ต้องให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนสินค้า หรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทาง รพ.ฯ ทำการยกเลิกสัญญาได้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นางสาวรัฐกานต์ ขจีกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุจี ปัญญา)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางจุฑาธิ์ ไชยมงคล)