

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
GAUZE CUT ๑๒"x๑๒"STERILE(๑๐PCS)

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนา จึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับซับเลือด สารคัดหลั่งและปิดบาดแผลในห้องผ่าตัด

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ผลิตจากเส้นฝ้าย ๑๐๐ % มีสีขาวปราศจากสารเรืองแสงเป็นชนิดตัดสำเร็จ ขนาด ๑๒" x ๑๒" ริมผ้าเรียบ ไม่หลุดลุ่ยง่าย และมันวาว

๓.๒ มีคุณสมบัติในการดูดซึมได้ดี

๓.๓ เมื่อผ่านการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ผ้าก็อสไม่เปลี่ยนสี เส้นด้ายไม่ขาด ไม่หลุดลุ่ย

๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide

๓.๕ บรรจุในซองบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ (Peel Pouch) มี Indicator พิมพ์บนซองและภายในซอง เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน, มีสัญลักษณ์แสดงทิศทางการเปิดซอง

๑.๑ โดยซองมีขนาดความกว้าง ๑๕ ซม ยาว ๒๗ cm สามารถมองผ่านเข้าไปในซองได้ ด้านหนึ่งเป็นกระดาษหนา ไม่น้อยกว่า ๗๐ g/m² และอีกด้านหนึ่งเป็น Plastic มีความหนาไม่น้อยกว่า ๕๐ ไมครอน ประกบติดกันโดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ๓ เส้น ตลอดแนวทั้ง ๓ ด้าน มีรอยรีด (รอย Seal) รีดปิดสนิทตลอดแนว

๑.๒ จะต้องไม่มีหมึกใด ๆ พิมพ์ลงบนซองทั้งด้านนอกของกระดาษและด้านนอกของพลาสติก

๓.๖ สภาพซองมีความคงทน เมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งาน สามารถเปิดซองได้สะดวก ไม่มีผงฝุ่น หรือขุยบริเวณที่เปิดตัวของซอง สามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี

๓.๗ ตัวอักษรและสัญลักษณ์รวมถึงเครื่องหมายบ่งชี้ (indicator) วิธีการทำให้ปลอดเชื้อด้วย Gas Ethylene Oxide พิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาษและต้องไม่สัมผัสกับตัวสินค้า เพื่อป้องกันการตกค้างและปนเปื้อนจากหมึกพิมพ์โดยเมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วตัวบ่งชี้ (indicator) จะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจนและมีสัญลักษณ์แสดงทิศทางการเปิดซองอยู่บริเวณจุดเปิดซองด้านบนเพื่อความสะดวกในการเปิดใช้งาน

๓.๘ มีฉลากกำกับแต่ละซองข้อความครบถ้วน ดังนี้

- วัน เดือน ปี ที่บรรจุ/ผลิต/Lot การผลิต
- วัน เดือน ปี ที่หมดอายุใช้งาน
- จำนวนชิ้นที่บรรจุในซอง
- ขนาดของเวชภัณฑ์ที่บรรจุในซอง

๔. เงื่อนไขเฉพาะ


๑. มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา (มีเอกสารแนบ)


๒. ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖

๓. เป็นผลิตภัณฑ์ก๊อสที่ได้รับรองมาตรฐาน CE

๔. มีใบรับรองการเป็นผู้แทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
๕. คุณสมบัติที่บริษัทนำมาเสนอต้องตรงกับแคตตาล็อก


(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายกীরศักดิ์ จิตวัฒนกุล)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสุมาลี ธรรมะ)


(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางมนต์เทียน นิธิชนกุล)