

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ผ้าก๊อสปับชนิดปลอดเชื้อขนาด ๔x๔ นิ้ว ๘ ชั้น ชนิดมี X-ray line**

**๑. ความเป็นมา**

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

**๒. วัตถุประสงค์**

ใช้สำหรับซับเลือดและสารคัดหลั่งบริเวณโพรงแผลในห้องผ่าตัด

**๓. คุณลักษณะทั่วไป**

ใช้เป็นผ้าโปร่งพับทบเป็นชั้นๆ เป็นรูปสี่เหลี่ยมโดยซ่อนริมผ้าไว้ด้านใน และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อพร้อมใช้งาน

**๔. คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๔.๑ ผ้าก๊อสผลิตจากฝ้ายแท้ ๑๐๐% มีสีขาวปราศจากสารเรืองแสง โดยมีเส้นด้ายแนวขวางไม่น้อยกว่า ๒๔ เส้น และแนวยืนไม่น้อยกว่า ๑๖ เส้นต่อพื้นที่ ๑ ตารางนิ้ว หรือ เส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า ๒๔ เส้น เส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า ๒๐ เส้นต่อ ๑ ตารางนิ้ว
- ๔.๒ เป็นผ้าโปร่งชั้นเดียวที่พับทบกันเป็นชั้นๆ รูปสี่เหลี่ยม โดยซ่อนริมผ้าไว้ด้านใน เมื่อพับแล้วมีความกว้าง ๔ นิ้ว ความยาว ๔ นิ้ว หนา ๘ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆกัน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย
- ๔.๓ แผ่นก๊อสแต่ละชั้นมี X-RAY LINE สามารถ X-RAY เห็นได้
- ๔.๔ สามารถดูดซับเลือด น้ำ และของเหลวได้ดี
- ๔.๕ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide
- ๔.๖ บรรจุในซองเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ ซองละ ๑๐ ชิ้น
- ๔.๗ บรรจุในซอง ๒ ชั้น (ชั้นที่ ๑ และชั้นที่ ๒) เป็นซองบรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ชนิด Medical grade ด้านหนึ่งเป็นกระดาษและอีกด้านหนึ่งเป็นพลาสติกใสประกบติดกันโดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลาย ๓ เส้นตลอดแนวทั้งสามด้าน มีรอยรีด (รอย SEAL) รีดปิดสนิทตลอดแนวขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๘ มิลลิเมตร สามารถมองเห็นผ่านเข้าไปในซองได้ (มีสัญลักษณ์บ่งชี้การผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อทุกซอง)
- ๔.๘ สภาพของมีความคงทน เมื่อทำการฉีกซองเพื่อใช้งาน สามารถเปิดซองได้สะดวก ไม่มีฝุ่นหรือขุยบริเวณที่เปิดตัวซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นได้ดี และได้รับรองมาตรฐาน ISO ๑๔๖๐๗ และ EN ๘๖๘ มีข้อความระบุที่หีบห่อพร้อมเอกสารรับรอง
- ๔.๙ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐาน GMP และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕
- ๔.๑๐ ต้องมีข้อความที่แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความสำคัญให้ครบถ้วนดังนี้
  - วัน เดือน ปี ที่บรรจุ/ผลิต/Lot การผลิต
  - วัน เดือน ปี ที่หมดอายุใช้งาน
  - จำนวนชิ้นที่บรรจุในซอง
  - ขนาดของเวชภัณฑ์ที่บรรจุในซอง
  - มีเครื่องหมายบ่งชี้กรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๔.๑๑ มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา


**เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพตาม มอก.หรือ CE
๒. มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประเทศไทย
๓. มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงของผลิตภัณฑ์หรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๔. ผลิตภัณฑ์บรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile pack) พร้อมใช้งานได้ทันทีและมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๑ ปี ณ วันที่  
รับสินค้า

๕. คุณสมบัติที่บริษัทนำมาต้องตรงกับแคตตาล็อก

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

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

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