

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
เวชภัณฑ์ที่มีโซยา : ของบรรจุเวชภัณฑ์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ
แบบ Hydrogen Peroxide plasma (Tyvek)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ของบรรจุเวชภัณฑ์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อแบบ Hydrogen Peroxide plasma (Tyvek) มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 3" 4" 6" 8" 10" 12" และความยาวไม่น้อยกว่า 70 เมตรต่อม้วน
2. ใช้บรรจุเครื่องมือหรืออุปกรณ์การแพทย์ ก่อน นำไปอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ พลาสมา ที่อุณหภูมิต่ำ
3. ผลิตภัณฑ์ผลิตจากฟิล์มสองชนิด ด้านใสเป็นแผ่นพลาสติก polyethylene(PE) และ polyester และ ที่ไม่เป็นพิษ สามารถติดฉลากได้โดยใช้ความร้อน และ ด้านกระดาษทึบแสงสีขาวทึบ ทำมาจากเส้นใยสังเคราะห์ Dupont's Medical grade , Spunbounded Polyolefin (Tyvek 4057B) มีความหนาและเหนียวพิเศษ
4. มีตัวบ่งชี้การปราศจากเชื้อ Indicator บนส่วนขาวทึบของซองอบฆ่าเชื้อ ระหว่างขบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจะเปลี่ยนสีแดงเป็นสีเหลืองมองเห็นได้อย่างชัดเจน (โดยให้เปรียบเทียบกับสีข้างกล่อง)
5. บรรจุในกล่องกระดาษ 1 กล่องต่อ 1 ม้วน เพื่อป้องกันฝุ่นละอองขณะเก็บรักษา หรือการขนย้าย
6. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนของ ระบุรายละเอียดให้เห็นได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้
 - 6.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 6.2 ความยาวต่อม้วนเป็นเมตรหรือหน่วยวัดที่มีความหมายเดียวกัน
 - 6.3 รหัส รุ่นที่ผลิต หรือเดือนปีที่ผลิต
 - 6.4 ขนาดของบรรจุเวชภัณฑ์ เป็นนิ้วหรือเซนติเมตร
 - 6.5 ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่ หรือชื่อประเทศ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
7. มีคุณสมบัติตามมาตรฐานสากลดังนี้
 - 7.1 มีคุณสมบัติการทนต่อการฉีกขาด (MD Tensile) ไม่น้อยกว่า 35 lbf/in (วัดค่าตามมาตรฐาน ASTM D5035 EN ISO 1924-2)
 - 7.2 ค่าคุณสมบัติการยืดตัว (MD Elongation) ไม่น้อยกว่า 18 % (วัดค่าตามมาตรฐาน ASTM D5035 EN ISO 1924-2)
 - 7.3 มีค่าคุณสมบัติ Bentsen Air Permeability ไม่น้อยกว่า 600 mL/min (วัดค่าตามมาตรฐาน ISO 5636-5)

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 1.....*อน*.....ประธานกรรมการฯ
- 2.....*พัฟฟี่ สลัดส์* *ปิยะร พันธ์*.....กรรมการ
- 3.....*สุวรงค์ สลัดส์* *ปิยะร พันธ์*.....กรรมการ

7.4 มีค่าคุณสมบัติการป้องกันแบคทีเรีย ไม่น้อยกว่า 3.2 LRV (log Reduction Value) (ตามค่ามาตรฐาน ASTM F1608)

8. อ้างอิงเป็นไปตามมาตรฐาน EN 868-1.5.9 และ ISO 11607

9. ผ่านการตรวจสอบและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

10. มีเอกสารรับรองว่า ซองอบที่เสนอ ผ่านการ Validate กับเครื่องอบฆ่าเชื้อที่ติดตั้งในโรงพยาบาล

11. แนบแผ่นภาพแสดงผลการเปลี่ยนแปลงของตัวบ่งชี้ทางเคมี ก่อนและหลังการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วจำนวน 100 แผ่น (เมื่อได้รับการพิจารณาจัดซื้อ)

12. เคยนำมาทดลองใช้และผ่านการประเมินจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ 1..... *an*ประธานกรรมการฯ
2..... *พิมพ์อักษร* *ปิยะพันธ์*กรรมการ
3..... *สุวิทย์* *สุวิทย์*กรรมการ