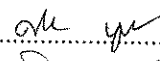
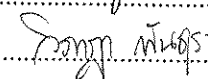
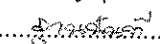


รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ
เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยา : ซองบรรจุเวชภัณฑ์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ
แบบ Hydrogen Peroxide plasma (Tyvek)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ซองบรรจุเวชภัณฑ์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อแบบ Hydrogen Peroxide plasma (Tyvek) มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 3" 4" 6" 8" 10" และความยาวไม่น้อยกว่า 70 เมตรต่อม้วน
2. ใช้บรรจุเครื่องมือหรืออุปกรณ์การแพทย์ ก่อน นำไปอบฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ที่อุณหภูมิตามที่ใช้ในโรงพยาบาล
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากฟิล์มสองชนิด ด้านใสเป็นแผ่นพลาสติก Polyethylene (PE) และ polyester (Mylar) ที่ไม่เป็นพิษ สามารถติดฉลากได้โดยใช้ความร้อน ด้านกระดาษมีสีขาวทึบแสง ทำมาจากเส้นใยสังเคราะห์ DuPont's Medical grade, Spun bounded Polyolefin (Tyvek 4057B) ซึ่งมีความหนาและเหนียวเป็นพิเศษ
4. มีตัวบ่งชี้การปราศจากเชื้อ (Indicator) บนส่วนขาวิทบของซองอบฆ่าเชื้อ ระหว่างขบวนการทำให้ปราศจากเชื้อจะเปลี่ยนสีมองเห็นได้อย่างชัดเจน (โดยให้เปรียบเทียบกับสีข้างกล่อง)
5. บรรจุในกล่องกระดาษ 1 กล่อง ต่อ 1 ม้วน เพื่อป้องกันฝุ่นละอองขณะเก็บรักษา หรือการขนย้าย
6. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนของ ระบุรายละเอียดให้เห็นได้ง่ายและชัดเจนดังนี้
 - 6.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 6.2 ความยาวต่อม้วนเป็นเมตรหรือหน่วยวัดที่มีความหมายเดียวกัน
 - 6.3 รหัส รุ่นที่ผลิต หรือเดือนปีที่ผลิต
 - 6.4 ขนาดของบรรจุเวชภัณฑ์ เป็นนิ้วหรือเซนติเมตร
 - 6.5 ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่ หรือชื่อประเทศ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
7. มีคุณสมบัติตามมาตรฐานสากลดังนี้
 - 7.1 คุณสมบัติการทนต่อการฉีกขาด (MD Tensile) ไม่น้อยกว่า 35 lb/in (วัดค่าตามมาตรฐาน ASTM D5035 EN ISO1924-2)
 - 7.2 ค่าคุณสมบัติการยืดตัว (MD Elongation) ไม่น้อยกว่า 18% (วัดค่าตามมาตรฐาน ASTM D5035 EN ISO1924-2))
 - 7.3 ค่าคุณสมบัติ Bentsen Air Permeability ไม่น้อยกว่า 600 mL/min (วัดค่าตามมาตรฐาน ISO 5636-5)
 - 7.4 มีค่าคุณสมบัติการป้องกันแบคทีเรีย ไม่น้อยกว่า 3.2 LRV(Long Reduction Value) (ตามค่ามาตรฐาน ASTM F1608)

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 1..... .....ประธานกรรมการฯ
- 2..... .....กรรมการ
- 3..... .....กรรมการ

8. อ้างอิงเป็นไปตามมาตรฐาน EN 868-1.5.9 และ ISO 11607
 9. ผ่านการตรวจสอบและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 10. แสดงเอกสารแสดงการรับรองคุณสมบัติของซองว่าผ่านการ Validate กับเครื่องอบฆ่าเชื้อระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ที่อุณหภูมิต่ำที่ใช้ในโรงพยาบาล
 11. เอกสารแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ
 12. เคยนำมาทดลองใช้และผ่านการประเมินจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องแล้ว
-

ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

- 1..... *ณ. ๗*ประธานกรรมการฯ
- 2..... *วิภาดา กิ่งศรี*กรรมการ
- 3..... *สุภาวดีศรี*กรรมการ