

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : ของบรรจุเวชภัณฑ์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นซองแบบTyvek ชนิดเรียบ (Flat) ความยาวต่อม้วนไม่น้อยกว่า 70 เมตร มีขนาดดังต่อไปนี้
3",4",6",8",10"
2. ซองเป็นกระดาษกับพลาสติกประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น 3 เส้นตลอดแนว ทั้งสองด้าน
3. ซองบรรจุเวชภัณฑ์ มี 2 ส่วน คือ
 - 3.1 กระดาษซึ่งเป็นแบบ Tyvek 1073B (เครื่องหมายการค้าลงทะเบียนของ Dupont) 100%
high density polyethylene fibers มีความหนาและเหนียวพิเศษ
 - 3.2 พลาสติกใส ชนิด Medical Grade หนา 52 ไมครอน โดยผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์
หนา 12 ไมครอน, ผิวด้านในเป็นโพลีเอทิลีน หนา 40 ไมครอน ทนต่อความร้อน ระหว่างผ่าน
ขบวนการทำให้ปลอดเชื้อ และทนต่อความดันของอากาศ ที่เปลี่ยนแปลงได้
4. มีตัวบ่งชี้ (Indicator) อยู่บนซองซึ่งแสดงอยู่ด้านในของกระดาษ ตรงแถบรอยปิดผนึก 1 แถบ Hydrogen Peroxide plasma เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อจะการเปลี่ยนสีมองเห็นได้อย่างชัดเจน เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุไว้บนซองบรรจุ
5. ซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้ออยู่ในสภาพปิดมิดชิด ไม่มีรอยร้าว ไม่เปื่อยกชื้น ป้องกันเชื้อจากภายนอกได้เป็นอย่างดีและไม่เป็นรอยต่อในม้วน
6. อ้างอิงโดยมาตรฐานการบรรจุหีบห่อ EN 868 และ ISO 11607
7. อุณหภูมิที่ใช้ปิดผนึกของ จะอยู่ที่ 110°C ~ 130°C
8. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนของบรรจุเวชภัณฑ์ ปิดเรียบร้อย สะอาด กันน้ำและการเปียกชื้น กันการเปื้อน และสิ่งสกปรกจากภายนอกได้ รวมทั้งกันการกระแทก
9. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนของบรรจุเวชภัณฑ์ แจ้งรายละเอียดให้เห็นได้ง่ายและชัดเจนดังนี้
 - 9.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 9.2 ความยาวต่อม้วนเป็นเมตรหรือหน่วยวัดที่มีความหมายเดียวกัน
 - 9.3 รหัสรุ่นที่ผลิตหรือเดือนปีที่ผลิต
 - 9.4 เดือน ปี ที่หมดอายุ
 - 9.5 ขนาดของซองบรรจุเวชภัณฑ์ (เป็น in, cm)
 - 9.6 ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่ และหรือชื่อประเทศ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
10. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(อย.)
11. แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของซองบรรจุเวชภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา.
12. แนบตารางการอ่านผลแบบก่อนและแบบที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว(จำนวน 100 แผ่นเมื่อได้รับการพิจารณาจัดซื้อแล้ว)

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์1..... ประธานกรรมการ

2..... กรรมการ

3..... กรรมการ