

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์**  
**เวชภัณฑ์ : น้ำยาทำความสะอาดเครื่องมือชนิดเอนไซม์**

**คุณลักษณะทั่วไป**

สารทำความสะอาดผสมเอนไซม์ที่ใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะสำหรับการล้างทำความสะอาดด้วยมือ (manual) และการล้างทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ (automated cleaning) สามารถล้างทำความสะอาดกล้องส่องตรวจแบบอ่อนและแข็ง (Rigid and Flexible Endoscope) ด้วยระบบการล้างด้วยมือและเครื่องล้าง

**คุณลักษณะเฉพาะ**

1. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ สำหรับการล้างทำความสะอาดกล้องส่องตรวจแบบอ่อนและแข็ง (Rigid and Flexible Endoscope)
2. ประกอบด้วย เอนไซม์อย่างน้อย 3 ชนิด คือ โปรตีเอส (protease), ไลเปส (lipase) และอะไมเลส (amylase) ช่วยในการย่อยสลายขจัดคราบอินทรีย์สารและสิ่งคัดหลั่ง รวมทั้ง โปรตีน ไขมันฟิล์มชีวภาพ และคราบเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. มีสเตบิไลเซอร์ (stabilizer) ช่วยให้น้ำยาคงสภาพการใช้งานได้นานไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง หลังจากผสมน้ำยาใช้งานแล้ว
4. มีสารลดแรงตึงผิว (surfactant) ช่วยลดแรงตึงผิวของน้ำและทำให้เอนไซม์สามารถเข้าไปกำจัดคราบสิ่งสกปรกได้อย่างทั่วถึงภายในท่อ ข้อต่อ รอยหยัก และซอกมุม
5. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่มีค่าความเป็นกรด - ด่าง อยู่ในช่วงใกล้เคียงกับความเป็นกลางลดการกัดกร่อน และช่วยถนอมสภาพของอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
6. มีประสิทธิภาพสูงในการกำจัดคราบสิ่งสกปรกและไบโอฟิล์ม (biofilm) และผ่านการทดสอบประสิทธิภาพในการกำจัดฟิล์มชีวภาพ (biofilm) ตามมาตรฐาน ASTM E2562
7. ไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม เนื่องจากส่วนผสมสามารถย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ (biodegradable) ทำให้ช่วยส่งเสริมการย่อยสลายสิ่งสกปรกในระบบบำบัดน้ำเสีย
8. น้ำยาไม่มีฟอง เพื่อให้สามารถใช้กับเครื่องล้างอัตโนมัติ (automated cleaning) ได้
9. น้ำยาไม่มีกลิ่นและไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังผู้ใช้งาน
10. มีรายละเอียดของวันหมดอายุ, Lot No., ข้อควรระวัง, วิธีการใช้งานและอัตราส่วนผสมชัดเจนระบุบนฉลาก
11. มีขนาดบรรจุภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 3 ลิตร/แกลลอน

**เงื่อนไขเฉพาะ**

1. ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบของ
2. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือเสื่อมสภาพในสภาวะการเก็บที่เหมาะสม ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยเร็ว
3. มีเอกสารแสดงว่าน้ำยามีส่วนผสม สามารถย่อยสลายได้เองตามธรรมชาติ ไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม
4. มีเอกสารผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

- 1.....ประธานกรรมการ
- 2.....กรรมการ
- 3.....กรรมการ