

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์  
เวชภัณฑ์มีโซล่า : ของบรรจุเวชภัณฑ์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับบรรจุเวชภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรคด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา Hydrogen peroxide plasma

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นซองประกอบด้วย ฟิล์มพลาสติกใส ชนิด Medical Grade หนา 52 ไมครอน โดยผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์ หนา 12 ไมครอน, ผิวด้านในเป็นโพลีเอทิลีน หนา 40 ไมครอน ทนต่อความร้อน ระหว่างผ่านขบวนการทำให้ปลอดเชื้อ และทนต่อความดันของอากาศที่เปลี่ยนแปลงได้ และกระดาษซึ่งเป็นแบบ Tyvek 1073B (เครื่องหมายการค้าลงทะเบียนของ (Dupont) 100% high density polyethylene fibers มีความหนาและเหนียวพิเศษ

2. ซองเป็นกระดาษกับพลาสติกประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น 3 เส้นตลอดแนว ทั้งสองด้าน

3. ขนาดซองบรรจุเวชภัณฑ์ มีดังนี้

- ขนาด 3 " ความยาวไม่น้อยกว่า 70 เมตร
- ขนาด 4 " ความยาวไม่น้อยกว่า 70 เมตร
- ขนาด 6 " ความยาวไม่น้อยกว่า 70 เมตร
- ขนาด 8 " ความยาวไม่น้อยกว่า 70 เมตร
- ขนาด 10 " ความยาวไม่น้อยกว่า 70 เมตร

4. มีแถบเปลี่ยนสี (Chemical Indicator) อยู่บนซองซึ่งแสดงอยู่ด้านในของกระดาษ ตรงแถบรอยปิดผนึก 1 แถบ เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Hydrogen Peroxide gas plasma จะการเปลี่ยนสีมองเห็นได้อย่างชัดเจน เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุไว้บนซองบรรจุ

5. ซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้ออยู่ในสภาพปิดมิดชิด ไม่มีรอยร้าว ไม่เปื่อยขึ้น ป้องกันเชื้อจากภายนอกได้เป็นอย่างดีและไม่เป็นรอยต่อในม้วน

6. อ้างอิงโดยมาตรฐานการบรรจุหีบห่อ EN 868 และ ISO 11607

7. อุณหภูมิที่ใช้ปิดผนึกซอง จะอยู่ที่ 110°C ~ 130°C

8. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนซองบรรจุเวชภัณฑ์ ปิดเรียบร้อย สะอาด กันน้ำและการเปียกชื้น กันการเปื้อนและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้ รวมทั้งกันการกระแทก

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

9. กล่องที่ใช้บรรจุแก้วของบรรจุเวชภัณฑ์ แจ้งรายละเอียดให้เห็นได้ง่ายและชัดเจนดังนี้

9.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

9.2 ความยาวต่อแก้วเป็นเมตรหรือหน่วยวัดที่มีความหมายเดียวกัน

9.3 รหัสรุ่นที่ผลิตหรือเดือนปีที่ผลิต

9.4 เดือน ปี ที่หมดอายุ

9.5 ขนาดของช่องบรรจุเวชภัณฑ์ (เป็น in, cm)

9.6 ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่ และหรือชื่อประเทศ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

10. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

11. แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของช่องบรรจุเวชภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา

12. แนบบัตรการอ่านผลแบบก่อนและแบบที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว (จำนวน 100 แผ่นเมื่อได้รับการพิจารณาจัดซื้อแล้ว)

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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