

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์  
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : ของบรรจุเวชภัณฑ์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับบรรจุเวชภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรคด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา Hydrogen peroxide plasma

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นซองประกอบด้วย พิล์มพลาสติกใส ชนิด Medical Grade หนา 52 ไมครอน โดยผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์ หนา 12 ไมครอน, ผิวด้านในเป็นโพลีเอทิลีน หนา 40 ไมครอน ทนต่อความร้อนระหว่างผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ ตลอดจนทนต่อความดันของอากาศที่เปลี่ยนแปลงได้ และกระดาษซึ่งเป็นเครื่องหมายการค้าลงทะเบียนของ Dupont (100% high density polyethylene fibers) มีความหนาและเหนียวพิเศษ

2. ซองเป็นกระดาษกับพลาสติกประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น 3 เส้นตลอดแนว ทั้งสองด้าน

3. ขนาดของบรรจุเวชภัณฑ์ 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 ไม่เปื่อยกชื้น ป้องกันเชื้อจากภายนอกได้เป็นอย่างดีและไม่เป็นรอยต่อในม้วน

6. อ้างอิงโดยมาตรฐานการบรรจุหีบห่อ EN 868 และ ISO 11607

7. อุณหภูมิที่ใช้ปิดผนึกซอง จะอยู่ที่ 110°C ~ 130°C

8. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนของบรรจุเวชภัณฑ์ ปิดเรียบร้อย สะอาด กันน้ำและการเปียกชื้น กันการเปื้อนและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้ รวมทั้งกันการกระแทก

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.  ประธานกรรมการ  
2.  กรรมการ  
3.  กรรมการ

9. กล้องที่ใช้บรรจุม้วนของบรรจุเวชภัณฑ์ แจ้งรายละเอียดให้เห็นได้ง่ายและชัดเจนดังนี้

9.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

9.2 ความยาวต่อม้วนเป็นเมตรหรือหน่วยวัดที่มีความหมายเดียวกัน

9.3 รหัสรุ่นที่ผลิตหรือเดือนปีที่ผลิต

9.4 เดือน ปี ที่หมดอายุ

9.5 ขนาดของซองบรรจุเวชภัณฑ์ (เป็น in, cm)

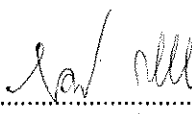


9.6 ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่ และหรือชื่อประเทศ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

10. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

11. แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของซองบรรจุเวชภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา

12. แนบตารางการอ่านผลแบบก่อนและแบบที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังจากการทำปราคาจากเชื้อแล้ว (จำนวน 100 แผ่นเมื่อได้รับการพิจารณาจัดซื้อแล้ว)

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.  ประธานกรรมการ  
2.  กรรมการ  
3.  กรรมการ