

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์  
เวชภัณฑ์มีไวยา : ผ้าซับโลหิต

1.ความต้องการ

ผ้าซับโลหิต หรือ ผ้าซับช่องท้อง ชนิดปลอดเชื้อแบบซັกแล้ว จำนวน 2 รายการ

1. ผ้าซับโลหิต ขนาด 18"x 18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ (แบบซັกแล้ว)
2. ผ้าซับโลหิต ขนาด 6"x 18" มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ (แบบซັกแล้ว)

2.วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อใช้ซับโลหิตและสารคัดหลั่งในผู้ป่วยผ่าตัดทุกสาขา

3.รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

1.ผ้าซับโลหิต ขนาดกว้าง 18 นิ้ว ยาว 18 นิ้ว มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ (แบบซັกแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ

1.1 ทำจากเส้นด้ายฝ้าย 100 % เบอร์ 40 คุณภาพดี ซึ่งใช้ในทางการแพทย์ ปราศจากสิ่งตกค้าง มีสีขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ ไม่มีเศษเส้นใยตกค้างขณะใช้งาน มีคุณสมบัติซึมซับของเหลวได้ดี ผ่านการซักด้วยน้ำสะอาดและอบแห้ง

1.2 จำนวนเส้นด้ายมีความถี่ไม่น้อยกว่า 28 x 28 เส้น/ตารางนิ้ว มีความหนา 6 ชั้น มีเส้นด้ายเกลียวทึบแสง ที่สามารถ x-ray เห็นได้ ทอไว้ในผืนผ้า ก่อนเย็บริมผ้าโดยรอบผืนผ้า

1.3 มีหูหิ้วทำด้วยเทปผ้าสีฟ้ากว้าง ¼ นิ้ว ยาวไม่น้อยกว่า 9 นิ้ว โดยเย็บติดกับมุมผ้าด้านใดด้านหนึ่ง มีน้ำหนักต่อชิ้นไม่น้อยกว่า 40 กรัม/ชิ้น ห่อด้วยกระดาษที่ใช้ทางการแพทย์ โดยภายในห่อมีสติ๊กเกอร์ ระบุขนาด จำนวนสินค้า และตัวบ่งชี้ทางเคมี (EO Indicator strip Type 4) วางบนผ้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบก่อนใช้ผ้าตัด

1.4 บรรจุในซองบรรจุเวชภัณฑ์ปราศจากเชื้อทางการแพทย์ (Medical grade) โดยซองปิดผนึกสนิท มีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย สามารถมองเห็นภายในซองได้ โดยมีเอกสารระบุคุณลักษณะของวัสดุเพื่อประกอบการพิจารณา มีข้อความหรือสัญลักษณ์ แสดงอย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความตามมาตรฐานการทำให้ปราศจากเชื้อดังนี้

- วัสดุที่บรรจุและจำนวน
- ขนาด
- วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
- วันที่ผลิตและ Lot การผลิต
- วันหมดอายุ
- มีตัวบ่งชี้ทางเคมี ที่แสดงว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วทุกห่อย่อย

กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

2 ผ้าซับโลหิต มีขนาดกว้าง 6 นิ้ว ยาว 18 นิ้ว มีแถบ x-ray ปราศจากเชื้อ (แบบซักรแล้ว) บรรจุ 5 ชั้น/ห่อ

2.1 ทำจากเส้นด้ายฝ้าย 100 % เบอร์ 40 คุณภาพดี ซึ่งใช้ในทางการแพทย์ ปราศจากสิ่งตกค้าง มีสี ขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ ไม่มีเศษเส้นใยตกค้างขณะใช้งาน มีคุณสมบัติซึมซับของเหลวได้ดี ผ่าน การซักด้วยน้ำสะอาดและอบแห้ง

2.2 จำนวนเส้นด้ายมีความถี่ไม่น้อยกว่า 28x28 เส้น/ตารางนิ้ว มีความหนา 6 ชั้น มีเส้นด้ายเกลียว ทึบแสงที่สามารถ x-ray เห็นได้ ทอไว้ในผืนผ้า ก่อนเย็บริมผ้าโดยรอบผืนผ้า

2.3 มีหูหิ้ว ทำด้วยเทปผ้าสีฟ้ากว้าง ¼ นิ้ว ยาวไม่น้อยกว่า 8 นิ้ว โดยเย็บติดกับมุมผ้าด้านใดด้านหนึ่ง มีน้ำหนักต่อชิ้นไม่น้อยกว่า 15 กรัม/ชิ้น ห่อด้วยกระดาษที่ใช้ทางการแพทย์ โดยภายในห่อมีสติ๊กเกอร์ ระบุขนาด จำนวนสินค้า และตัวบ่งชี้ทางเคมี (EO Indicator strip Type 4) วางบนผ้า เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ก่อนใช้ผ้าตัด

2.4 บรรจุในซองบรรจุเวชภัณฑ์ปราศจากเชื้อทางการแพทย์ (Medical grade) โดยซองมีความ ทนทานไม่ฉีกขาดง่าย สามารถมองเห็นภายในซองได้ โดยมีเอกสารระบุคุณลักษณะของวัสดุเพื่อประกอบการ พิจารณา มีข้อความหรือสัญลักษณ์ แสดงอย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความตามมาตรฐานการทำให้ ปราศจากเชื้อดังนี้

- วัสดุที่บรรจุและจำนวน, ขนาด
- วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อ
- วันที่ผลิตและ Lot การผลิต, วันหมดอายุ
- มีตัวบ่งชี้ทางเคมี ที่แสดงว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้วทุกห่อย่อย

#### เงื่อนไขเฉพาะ

1. ทำการผลิตในห้อง Cleanroom class 8 (100,000) ที่ได้รับรองตามมาตรฐาน ISO 14644-1
2. ทำให้ปราศจากเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene oxide ภายใต้มาตรฐาน EN ISO 11135 : 2014 โดยโรงงานที่รับการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 (แสดงเอกสารใบรับรองมาตรฐาน)
3. มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการทดสอบสารตกค้างของ ETO (Ethylene Oxide) Ethylene Glycol และ Ethylene Chlorohydrin
4. EO Indicator strip ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 11140-1:2014
5. มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ประสิทธิภาพความปลอดภัยจากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการ รับรองมาตรฐานในการประกอบการพิจารณา
6. กล่องที่บรรจุ แสดงรายละเอียด ให้เห็นได้ง่ายและชัดเจนดังนี้
  - 5.1 ชื่อผลิตภัณฑ์ ชื่อผู้ผลิต หรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่
  - 5.2 รหัสรุ่นที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิต วันหมดอายุ
7. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี และผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้ งานไม่น้อยกว่า 24 เดือน ณ วันส่งมอบ
8. กรณีผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย หรือเสื่อมสภาพก่อนการใช้งานทางบริษัทยินดีรับแลกเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
9. ผลิตภัณฑ์ได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ในระดับดีขึ้น

กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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