

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มีไชยา : ของบรรจุเวชภัณฑ์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับบรรจุเวชภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรคด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา Hydrogen peroxide plasma

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ซองเป็นกระดาษกับพลาสติกประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นสายเส้น 2 เส้นตลอดแนว ทั้งสองด้าน
2. ซองบรรจุเวชภัณฑ์ มี 2 ส่วน คือ

2.1 กระดาษซึ่งเป็นแบบ Tyvek 1073B (เครื่องหมายการค้าลงทะเบียนของ Dupont) 100% high density polyethylene fibers มีความหนาและเหนียวพิเศษ โดยมีหลักฐานเป็นเอกสารรับรองผลิตภัณฑ์

2.2 พลาสติกใส ชนิด Medical Grade หนา 52 ไมครอน โดยผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนา 12 ไมครอน, ผิวด้านในเป็นโพลีเอทิลีนหนา 40 ไมครอน ทนต่อความร้อนระหว่างผ่านขบวนการทำให้ปลอดเชื้อ และทนต่อความดันของอากาศที่เปลี่ยนแปลงได้

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 ด้าน เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Hydrogen Peroxide gas plasma จะมีการเปลี่ยนสีที่แตกต่างกันชัดเจน (โทนสีที่ไม่เป็นไปในโทนเดียวกัน สะท้อนต่อการอ่านผล) เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุไว้บนซองบรรจุ

5. ซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้ออยู่ในสภาพปิดมิดชิด ไม่มีรอยร้าว ไม่เปื่อยขึ้น ป้องกันเชื้อจากภายนอกได้เป็นอย่างดีและไม่เป็นรอยต่อในม้วน

6. อ้างอิงโดยมาตรฐานการบรรจุหีบห่อ EN 868 และ ISO 11607


7. อุณหภูมิที่ใช้ปิดผนึกของ จะอยู่ที่ 110°C ~ 130°C

8. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนซองบรรจุเวชภัณฑ์ ปิดเรียบร้อย สะอาด กันน้ำและการเปียกชื้น กันการเปื้อนและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้ รวมทั้งกันการกระแทก

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.  ประธานกรรมการ

2.  กรรมการ

3.  กรรมการ

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 แสดงภาพตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ในเอกสารแนบ

9.7 ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่ และหรือชื่อประเทศ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

10. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

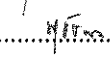
11. ผลิตภัณฑ์ต้องเคยผ่านการทดลองใช้งานในโรงพยาบาล โดยมีผลการประเมินในระดับดี

12. แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของซองบรรจุเวชภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.....  ประธานกรรมการ

2.....  กรรมการ

3.....  กรรมการ