รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : น้ำยาทำความสะอาดเครื่องมือชนิดเอนไซม์

คุณลักษณะทั่วไป

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผสมเอนไซม์ สำหรับการล้างและแช่อุปกรณ์ทางการแพทย์ เครื่องมือแพทย์ ก่อนขั้นตอนการทำลายเชื้อ และทำให้ปราศจากเชื้อ สำหรับการล้างด้วยมือ (manual) การล้างด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ (automated cleaning) และเครื่องอัลตราโซนิค (Ultrasonic)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. น้ำยามีส่วนผสมของเอนไซม์ที่มีประสิทธิภาพสูงอย่างน้อย 4 ชนิด คือ
   - โปรตีเอส (protease) ย่อยสลายคราบโปรตีน และคราบเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ
   - ไลเปส (lipase) ย่อยสลายคราบไขมัน
   - อะไมเลส (amylase) ย่อยสลายคราบคาร์โบไฮเดรต
   - เซลลูเลส (cellulase) ย่อยสลายขจัดคราบไขมันฟิล์มชีวภาพ (Bioflim) และไฟเบอร์
2. น้ำยาเป็นสูตรไม่มีฟอง หรือ ฟองน้อย ทำให้สะดวกต่อการใช้งาน ล้างออกง่าย เหมาะกับ
   - การแช่เครื่องมือ (Holding solution)
   - การล้างด้วยมือ (Manual Cleaning) ช่วยให้เห็นเครื่องมือแพทย์ขณะขัดล้างใต้น้ำได้ชัดเจน ทำให้ลดอุบัติเหตุจากการถูกของมีคมทิ่มตำของเครื่องมือแพทย์ และเครื่องมือทันตกรรม
   - เครื่องล้างอัตโนมัติ (Automate Washers)
   - เครื่องอัลตราโซนิค (Ultrasonic Cleaner)
   - การล้างทำความสะอาดกล้องส่องตรวจแบบอ่อนและแข็ง (Rigid and Flexible Endoscope)
   - การล้างสาย Suction ของทันตกรรม
3. มีสารเพิ่มความคงตัวของเอนไซม์ (stabilizer Agent of Enzyme) ช่วยให้น้ำยาคงประสิทธิภาพใช้งานได้นานไม่น้อยกว่า 8 ชั่วโมง หลังจากที่ผสมน้ำยาใช้งานแล้ว
4. มีสารลดแรงตึงผิว (surfactant) ช่วยทำให้น้ำยาสามารถแทรกซึมเข้าไปทำความสะอาดเครื่องมือที่มีความซับซ้อนได้อย่างทั่วถึง และมีสารลดความกระด้างของน้ำ สามารถใช้กับน้ำทุกประเภท
5. มีคุณสมบัติค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่ใกล้เคียงกับความเป็นกลาง สามารถใช้กับเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท เช่น อุปกรณ์ประเภทพลาสติก ยาง เครื่องแก้ว Stainless Steel เลนส์ และเครื่องมือที่มีลักษณะเป็นท่อต่างๆ และมีสารป้องกันกัดกร่อนเครื่องมือ ช่วยถนอมและยืดอายุการใช้งานของเครื่องมือ

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

6. มีประสิทธิภาพสูงในการกำจัดคราบสิ่งสกปรกและไบโอฟิล์ม (biofilm) และแสดงผลการทดสอบการลดจำนวนเชื้อจุลชีพที่สร้างไบโอฟิล์มและลดการก่อไบโอฟิล์มในห้องปฏิบัติการ หลังจากการล้าง เพื่อความปลอดภัย

7. สามารถย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ (biodegradable) ไม่เป็นพิษต่อระบบบำบัดน้ำเสีย

8. มีความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน ไม่มีกลิ่นฉุน ไม่ระคายเคืองต่อระบบการหายใจ ไม่ทำลายเยื่อบุตาและจมูก

9. สามารถใช้ได้กับน้ำอุณหภูมิปกติ

10. บรรจุภัณฑ์สะดวกเหมาะสมกับการใช้งาน และสามารถวางใช้งานในเครื่องล้างได้โดยไม่ต้องเปลี่ยนถ่ายน้ำยาใส่ภาชนะอื่น

เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบของ

2. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย หรือเสื่อมสภาพ ต้องนำมาเปลี่ยนใหม่ทันทีที่ได้รับแจ้งจากทางโรงพยาบาล

3. มีเอกสารยืนยันว่าน้ำยามีส่วนประกอบ สามารถย่อยสลายได้เองตามธรรมชาติ ไม่ทำลายสิ่งแวดล้อม

4. มีเอกสารยืนยันว่าผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

5. ขนาดบรรจุภัณฑ์ไม่น้อยกว่า 5 ลิตร/1 แกลลอน

6. มีรายละเอียดของวันหมดอายุ, Lot No., ข้อควรระวัง, วิธีการใช้งานและอัตราส่วนผสมที่ชัดเจนระบุบนฉลาก

7. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานจาก ISO 13485 และ MSDS (Medical Product of the class1 CE) และมีเอกสารรายงานความปลอดภัย MSDS (Material Safety Data Sheet)

8. ผลิตภัณฑ์ได้รับการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้ ในระดับดีขึ้นไป

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1.....ประธานกรรมการ

2.....กรรมการ

3.....กรรมการ