

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มีใช้ยา : 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 อย่างน้อย 2 เส้นตลอดแนวทั้งสองด้าน

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

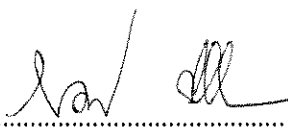


4. มีแถบเปลี่ยนสี (Chemical Indicator) อยู่บนซองซึ่งแสดงอยู่ด้านในของกระดาษ ตรงแถบรอยปิดผนึก 1 แถบ เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Hydrogen Peroxide gas plasma จะการเปลี่ยนสีมองเห็นได้อย่างชัดเจน เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุไว้บนซองบรรจุ

5. อ้างอิงโดยมาตรฐานการบรรจุหีบห่อ EN 868 และ ISO 11607

6. อุณหภูมิที่ใช้ปิดผนึกซอง จะอยู่ที่ 110°C ~ 130°C

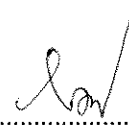
7. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนของบรรจุเวชภัณฑ์ ปิดเรียบร้อย สะอาด กันน้ำและการเปียกชื้น กันการเปื้อนและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้ รวมทั้งกันการกระแทก


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 ขนาดของช่องบรรจุเวชภัณฑ์ (เป็น in, cm)
 - 9.6 ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่ และหรือชื่อประเทศ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
10. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
11. แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของช่องบรรจุเวชภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา
12. ต้องผ่านการประเมินผลการใช้งานจากศูนย์การแพทย์ฯ
13. ทางศูนย์การแพทย์ฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับราคาต่ำสุด หากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่า มีคุณภาพมากกว่า หรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.  ประธานกรรมการ

2.  กรรมการ

3.  กรรมการ