

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มีโซยา : ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อไทเวค


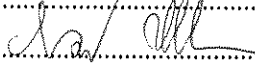

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับบรรจุเวชภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อนำไปผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรคด้วยแก๊สไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา Hydrogen peroxide plasma

คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นของประกอบด้วย พลาสติกใส ชนิด Medical Grade หนา 52 ไมครอน โดยผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์ หนา 12 ไมครอน, ผิวด้านในเป็นโพลีเอททิลีน หนา 40 ไมครอน ทนต่อความร้อนระหว่างผ่านกระบวนการทำให้ปลอดเชื้อ ตลอดจนถึงทนต่อความดันของอากาศที่เปลี่ยนแปลงได้ และกระดาษซึ่งเป็นเครื่องหมายการค้าลงทะเบียนของ Dupont (100% high density polyethylene fibers) มีความหนาและเหนียวพิเศษ
2. ของเป็นกระดาษกับพลาสติกประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นสายเส้น 3 เส้นตลอดแนว ทั้งสองด้าน
3. ของบรรจุเวชภัณฑ์ ขนาดกว้าง 3 นิ้ว, 4 นิ้ว, 6 นิ้ว, 8 นิ้ว, 10 นิ้ว โดยความต่อม้วนไม่น้อยกว่า 70 เมตร
4. มีแถบตัวบ่งชี้ (Chemical Indicator) อยู่บนของซึ่งแสดงอยู่ด้านในของกระดาษ ตรงแถบรอยปิดผนึก 1 แถบ เมื่อผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Hydrogen Peroxide gas plasma จะการเปลี่ยนสีมองเห็นได้อย่างชัดเจน เป็นไปตามมาตรฐานที่ระบุไว้บนของบรรจุ
5. อ้างอิงโดยมาตรฐานการบรรจุหีบห่อ EN 868 และ ISO 11607
6. อุณหภูมิที่ใช้ปิดผนึกของ จะอยู่ที่ 120°C ~ 135°C
7. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนของบรรจุเวชภัณฑ์ ปิดเรียบร้อย สะอาด กันน้ำและการเปียกชื้น กันการเปื้อนและสิ่งสกปรกจากภายนอกได้ รวมทั้งกันการกระแทก

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

8. กล่องที่ใช้บรรจุม้วนของบรรจุเวชภัณฑ์ แจ้งรายละเอียดให้เห็นได้ง่ายและชัดเจนดังนี้
 - 8.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 8.2 ความยาวต่อม้วนเป็นเมตรหรือหน่วยวัดที่มีความหมายเดียวกัน
 - 8.3 รหัสรุ่นที่ผลิตหรือเดือนปีที่ผลิต
 - 8.4 เดือน ปี ที่หมดอายุ
 - 8.5 ขนาดของของบรรจุเวชภัณฑ์ (เป็น in, cm)
 - 8.6 ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตพร้อมสถานที่ และหรือชื่อประเทศ หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน
9. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 10. แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของของบรรจุเวชภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารเพื่อประกอบการพิจารณา
 11. ต้องผ่านการประเมินผลการใช้งานจากศูนย์การแพทย์ฯ
 12. ทางศูนย์การแพทย์ฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับราคาต่ำสุด หากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่า มีคุณภาพมากกว่า หรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า
 13. กรณีมีปัญหาเรื่องคุณภาพของสินค้าในการใช้งาน บริษัทต้องรับเปลี่ยนคืนสินค้าภายในเวลา 7 วัน และศูนย์การแพทย์ฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการเตือนเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าบริษัทยังละเลยและทางศูนย์การแพทย์ฯ ได้แจ้งเตือน 2 ครั้งแล้ว ในครั้งที่ 3 ศูนย์การแพทย์ฯ สามารถจะบอกเลิกสัญญาได้ทันที

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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