

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์  
เวชภัณฑ์มีใยยา : เลือคลุมป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สวมใส่ปกป้องร่างกาย แขน และเสื้อผ้าของบุคลากรทางการแพทย์ จากการกระเด็นหรือสัมผัสกับเลือด สารคัดหลั่ง หรือสารเคมีเจือจาง เพื่อป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเลือคลุมพลาสติกชนิดแขนยาวคล้องนิ้ว สวมเข้าทางศีรษะ ทางด้านหน้า มีสายรัดที่เอว เปิดด้านหลัง ใช้เพื่อป้องกันการแพร่กระจายการติดเชื้อที่เกิดจากทั้งบุคคลและสิ่งแวดล้อม

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ผลิตจากวัสดุ PE (Polyethylene) หรือพลาสติกที่มีคุณภาพสูงกว่านั้น มีน้ำหนักเบา สามารถระบายอากาศได้ดี มีความเหนียว ยืดหยุ่นสูง และไม่เป็นสื่อนำไฟฟ้า สามารถป้องกันการติดเชื้อ เช่น เชื้อโรค สิ่งสกปรก เลือด และสารคัดหลั่ง และการปนเปื้อนของสารเคมี เช่น น้ำยา รวมไปถึงยาเคมีบำบัดได้ ปราศจากส่วนผสมของยางธรรมชาติ (Not made from natural rubber)

2. ความหนาไม่น้อยกว่า 35 ไมครอน

3. ผ่านการทดสอบมาตรฐาน AAMI Level 3 ขึ้นไป

4. เลือกาวกันน้ำพลาสติกชนิดแขนยาวคล้องนิ้ว (Thumb-ups)

5. มีสายผูกด้านหลัง

6. ที่บริเวณคอสำหรับสวมเมื่อใช้งาน และรอยบากให้กระดูกออกจากร่างกายเมื่อเลิกใช้งาน

7. ตัวเลือกาวนีสีฟ้า ขนาดมาตรฐาน

8. ผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO9001, ISO13485 พร้อมแสดงเอกสารหลักฐานและต้องมีเอกสารรายงานผลการทดสอบ (Test Report) จากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้ ยืนยันว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพตามมาตรฐาน AAMI Level ที่กำหนด

9. ขนาดบรรจุ บรรจุในซองพลาสติกแยก 1 ชิ้นต่อ 1 ซอง (Individual pack) เพื่อความสะอาดและสะดวกในการจ่ายเวชภัณฑ์

10. ระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า, ครั้งที่ผลิต (Lot No.), วันผลิต และวันหมดอายุบนกล่องบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน

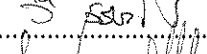
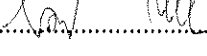
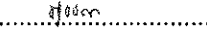
ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

### เงื่อนไขเฉพาะ

1. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 3 ปี ณ วันส่งมอบ
2. กรณีมีการชำรุดเสียหาย หรือเสื่อมสภาพก่อนการใช้งานทางบริษัทยินดีรับแลกเปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
3. สามารถแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ได้ก่อนหมดอายุไม่ต่ำกว่า 6 เดือน
4. กำหนดส่งมอบของภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล
5. นำตัวอย่างมาในวันเปิดซอง จำนวน 1 กล่อง

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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