

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีใช้ยา จำนวน ๔ กลุ่ม ๑๖ รายการ
ของโรงพยาบาลนครพนม ตามรายละเอียดต่อไปนี้

กลุ่มที่ ๑ จำนวน ๒ รายการ ตามรายละเอียดดังนี้

รายการที่ ๑ Comply sterigage (๑๒๔๓)

๑) คุณสมบัติทั่วไป

ตัวบ่งชี้หรือตัวตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ (steam sterilization) ภายในแต่ละหีบห่อ

๒) คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑) ตัวบ่งชี้ทางเคมีผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวตรวจสอบทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Steam Chemical Integrating Indicators Type ๕ (Category ๕)

๒.๒) ออกแบบให้ตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวชี้วัดทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔

๒.๓) ตัวบ่งชี้ทางเคมีมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

- แคมชูลบรรจุผลึกเคมี (chemical pallets) ที่มีความไวต่อการตรวจสอบไอน้ำ และอุณหภูมิ

- แถบกระดาษสีขาวที่ออกแบบให้มีความกว้างขึ้นเพื่อให้ผลึกเคมีที่หลอมละลาย เคลื่อนที่ไปตามช่อง

- แผ่นกระดาษ/แผ่นฟิล์มพลาสติก ประกอบอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึม ผ่านของไอน้ำ

- อลูมิเนียมฟอยล์ที่ออกแบบให้มีความหนาขึ้นประกอบอยู่ด้านล่างสุด

๒.๔) ผลึกเคมีมีการหลอมละลายเมื่อสัมผัสกับไอน้ำที่มีความอิ่มตัว ณ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนด ระยะของการเคลื่อนที่ของแถบสารเคมีมีความสัมพันธ์กับ คุณภาพไอน้ำ เวลา และ อุณหภูมิ

๒.๕) การแทรกซึมของไอน้ำผ่านแผ่นฟิล์มพลาสติกมากเท่าไรจะช่วยลดจุดหลอมเหลวของผลึกเคมี

๒.๖) ผ่านการทดสอบในเครื่อง Resistometer (ISO ๑๘๔๗๒) ตรงตามข้อกำหนดที่ได้ ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบได้อย่างแม่นยำ และสามารถทำซ้ำได้ ณ ค่าที่กำหนด (stated value) สามจุด ที่ อุณหภูมิ ๑๒๑ °C, ๑๒๘ °C , ๑๓๕ °C ในการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของ *Geobacillus stearothermophilus* ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๒.๗) ค่าที่กำหนด (stated value) ณ อุณหภูมิ ดังกล่าวจะถูกระบุบนทุกของบรรจุผลิตภัณฑ์ โดยค่าที่ถูกกำหนดที่อุณหภูมิ $121^{\circ}\text{C} \geq 16.5$ นาที และ $135^{\circ}\text{C} \geq 1.2$ นาที เพื่อให้มั่นใจว่าตัวชี้วัดทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติเร็วเกินไป ณ อุณหภูมิต่ำ และอุณหภูมิสูง

๒.๘) ผ่านการทดสอบด้วย Dry heat ที่อุณหภูมิ $140^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ เป็นเวลา 30 ± 1 นาที ตัวชี้วัดทางเคมีต้องไม่มีการเปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติ ผลการตรวจสอบผ่าน (accept) ตามข้อกำหนดของ ISO ๑๑๑๔๐-๑

๒.๙) ใช้ตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำทุกระบบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ $121^{\circ}\text{C} - 135^{\circ}\text{C}$

๒.๑๐) ออกแบบให้สามารถค้นหาภายในห่อเครื่องมือแพทย์ได้ง่ายขึ้นจากการใช้ระบบสี และการพิมพ์ที่เห็นได้ชัดเจนยิ่งขึ้น

๒.๑๑) ออกแบบให้อ่านและแปลผลได้ง่ายขึ้นจากการเคลื่อนที่ของผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์แบบเคลื่อนไปข้างหน้าและทวนสี่เหลี่ยมและแดง

๒.๑๒) การอ่านและแปลผลอย่างชัดเจน เช่น

- ผ่าน ผลิตภัณฑ์ที่ลอมเหลวเคลื่อนที่เข้าถึงช่อง Accept สีเขียว (ไม่จำเป็นต้องเติมช่อง)
- ไม่ผ่าน ผลิตภัณฑ์ที่ลอมเหลวยังอยู่ในช่อง Reject สีแดง

๓) เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑) ขนาดบรรจุ : ๒ ซอง/กล่อง ๕๐๐ ชิ้น/ซอง

๓.๒) อายุผลิตภัณฑ์ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันที่ผลิต สามารถตรวจสอบวันหมดอายุบนหน้าของบรรจุภัณฑ์

๓.๓) ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕

๓.๔) ได้รับเครื่องหมาย BSI Kitemark ผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Steam Chemical Integrating Indicators Type ๕ (Category i๕)

๓.๕) เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้/หรือผ่านการประเมินการใช้จากผู้ใช้ในโรงพยาบาลนครพนม ไม่น้อยกว่า ๑ สัปดาห์ก่อนยื่นเสนอราคา

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังขมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

รายการที่ ๒ Comply plasma (๑๓๔๘)

๑) คุณสมบัติทั่วไป

ตัวบ่งชี้หรือตัวตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vaporized Hydrogen Peroxide) บรรจุภายในแต่ละหีบห่อ

๒) คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑) ตัวบ่งชี้ทางเคมีผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวตรวจสอบทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Multivariable Indicators Type ๔ (Category 1๔)

๒.๒) ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในเพื่อบ่งบอกการสัมผัสกับปัจจัยและตัวการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ยี่ห้อ รุ่น และรอบการทำให้ปราศจากเชื้อ ดังนี้

- STERRAD® ๑๐๐S: Standard และ Advanced Cycle
- STERRAD® NX®: Standard และ Advanced Cycle
- STERRAD® NX® with AllClear™ Technology: Standard และ Advanced Cycle
- STERRAD® ๑๐๐NX®: Standard, Flex, Express และ Duo cycle
- STERRAD® ๑๐๐ NX® with AllClear™ Technology: Standard, Flex, Express และ Duo cycle
- STERIS® V-PRO® ๑: Lumen cycle
- STERIS® V-PRO® ๑ Plus: Lumen และ Non-Lumen cycle
- STERIS® V-PRO® maX: Lumen Non-Lumen และ Flexible cycle
- STERIS® V-PRO® maX ๒: Lumen Non-Lumen Flexible และ Fast Non-Lumen cycle

- STERIS® V-PRO® ๒: Lumen Non-Lumen Flexible และ Fast Non-Lumen cycle

๒.๓) ตัวบ่งชี้ทางเคมีสามารถตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ (Multivariable Chemical Indicator) ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ค มีอุณหภูมิ เวลา และความเข้มข้นไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ตามที่ระบุใน FDA ๕๑๐(k)

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๒.๔) ตัวบ่งชี้...

๒.๔) ตัวบ่งชี้ทางเคมีเกิดการเปลี่ยนแปลงเมื่อได้รับปัจจัยในการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามที่กำหนด (State Values) ดังนี้

- ความเข้มข้นไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ไม่น้อยกว่า ๕.๑ มิลลิกรัม/ลิตร
- เวลาทำให้ปราศจากเชื้อ ไม่เกิน ๑ นาที
- อุณหภูมิ ไม่น้อยกว่า ๕๐ องศาเซลเซียส

๒.๕) การเปลี่ยนแปลงตัวบ่งชี้ทางเคมีใช้หลักการการเปลี่ยนแปลงของสี (Color changing) ร่วมกับเทคโนโลยีการเคลื่อนที่ไปข้างหน้า (Moving front) ผู้ใช้อ่านผลจากแถบสีซึ่งเป็นสีน้ำเงินก่อนถูกทำให้ปราศจากเชื้อ เมื่อเข้าสู่กระบวนการแถบสีน้ำเงินจะเริ่มเปลี่ยนเป็นสีชมพูจากด้านซ้ายไปขวาตามความยาวของแถบสี

- ผ่าน เมื่อสีน้ำเงินเปลี่ยนเป็นสีชมพูเข้าสู่ช่วง ACCEPT ที่ระบุกำกับไว้บนตัวบ่งชี้ได้
- ไม่ผ่าน เมื่อสีน้ำเงินเปลี่ยนเป็นสีชมพู แต่ยังอยู่ในช่วง REJECT ที่ระบุกำกับไว้

บนตัวบ่งชี้

๒.๖) ด้านหน้าของตัวบ่งชี้ทางเคมีแสดง ๒D Barcode ผู้ใช้สามารถทราบเลขผลิตภัณฑ์ (Global Trade Identification No; GTIN) เลขที่ผลิต (Lot No) และวันหมดอายุ และบันทึกเข้ากับระบบการจัดการและการจัดเก็บเอกสารแบบดิจิทัลของหน่วยงานได้จากการอ่าน ๒D Barcode

๒.๗) ตัวบ่งชี้สามารถแสดงผลคงเดิมได้ไม่น้อย ๖ เดือน หลังจากถูกใช้งาน ตามมาตรฐาน ISO๑๑๔๔๐-๑:๒๐๑๔ เมื่อเก็บรักษาตามสภาวะที่แนะนำ

๓) เงื่อนไขอื่นๆ

๓.๑) ขนาดบรรจุ : บรรจุจำนวน ๒๕๐ ชิ้น/ซอง จำนวน ๔ ซอง/กล่อง

๓.๒) อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๕ เดือนนับจากวันที่ผลิต สามารถตรวจสอบวันหมดอายุบนหน้าของบรรจุภัณฑ์หรือสามารถสแกนเพื่อดูข้อมูลรายละเอียดบน ๒D Barcode

๓.๓) ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕

๓.๔) ผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุตามมาตรฐาน ISO ๑๑๔๔๐-๑:๒๐๑๔ Multivariable Vaporized Hydrogen Peroxide Chemical Indicator Type ๔

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชกุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

กลุ่มที่ ๒ จำนวน ๔ รายการ ตามรายละเอียดดังนี้

รายการที่ ๑ Gauze พับ ๓x๓ (sterile)

๑) คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑) เป็นผ้าซับทำด้วยผ้าฝ้ายสีขาว ลายขัด โปร่งบาง และดูดซึมได้ดี นำมาพับเป็นชั้นๆ ให้เป็นชั้นสี่เหลี่ยมโดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านใน และแต่ละชั้นเป็นผ้าผืนเดียวกัน ปราศจากสารเรืองแสง

๑.๒) ขนาดกว้าง x ยาว : ๓ นิ้ว x ๓ นิ้ว

๑.๓) ขนาดความหนา ไม่น้อยกว่า ๘ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ต้องไม่ปรากฏริมผ้า หรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย ต้องขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ

๑.๔) ขนาดบรรจุ ๑๐ ชิ้น/ซอง

๑.๕) ทำจากเส้นด้ายผ้า ๑๐๐% มีจำนวนเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า ๒๔ เส้น และเส้นด้ายยืน ไม่น้อยกว่า ๒๐ เส้นต่อตารางนิ้ว

๑.๖) การบรรจุห่อหุ้มให้มิดชิดด้วยวัสดุที่สะอาด

๑.๗) บนซองหรือบรรจุภัณฑ์มีข้อความระบุ ชนิด ขนาด จำนวน รหัสรุ่นที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต

๑.๘) ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีเครื่องหมายที่ของบรรจุแสดงว่า ผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

๑.๙) เป็นผลิตภัณฑ์ก๊อส์ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตาม มอก. ๒๕๑-๒๕๕๔

๑.๑๐) ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต ตาม ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖

๑.๑๑) ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากกระทรวงสาธารณสุข

๑.๑๒) มีใบ Certificate ISO ๑๓๔๘๕ ซึ่งรับรองการทำปลอดเชื้อด้วยแก๊ส Ethylene Oxide ตามมาตรฐาน EN ISO ๑๑๑๓๕ : ๒๐๑๔

๑.๑๓) มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการทดสอบสารตกค้าง ของ ETO (Ethylene Oxide) และ ECH (Ethylene Chloride Hydrin)

๑.๑๔) มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อ จากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานประกอบการพิจารณา

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

รายการที่ ๒ Gauze พับ ๓x๓ (non-sterile)

๑) คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑) ผ้าโปร่งที่พับทบกันเป็นชั้นๆ ให้เป็นรูปสี่เหลี่ยม โดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านใน และเป็นผ้าผืนเดียวกัน
- ๑.๒) ขนาดกว้าง x ยาว : ๓ นิ้ว x ๓ นิ้ว
- ๑.๓) ขนาดความหนา ไม่น้อยกว่า ๘ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ต้องไม่ปรากฏริมผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย ต้องขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ

๑.๔) ได้รับการรับรองมาตรฐานตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๒๕๑-๒๕๕๔

ชนิดเบอร์ ๕

- ๑.๕) ความถี่เส้นด้าย ๒๔x ๒๐ เส้นต่อตารางนิ้ว (คลาดเคลื่อน ๑ เส้น)
- ๑.๖) ผ้าทอทำจากเส้นด้ายฝ้าย ๑๐๐% ปราศจากสารเรืองแสงไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ
- ๑.๗) สามารถดูดซับของเหลวได้ดี
- ๑.๘) บรรจุในถุงพลาสติกกันน้ำ จำนวน ๑๐๐ ชิ้น/ห่อ และระบุ Lot การผลิต, วันที่ผลิต และวันหมดอายุ

๑.๙) มีแถบรหัสแท่ง (Barcode)

รายการที่ ๓ Gauze พับ ๔x๔ (sterile)

๑) คุณลักษณะเฉพาะ

- ๑.๑) เป็นผ้าซับทำด้วยผ้าฝ้ายสีขาว ลายขัด โปร่งบาง และดูดซึมได้ดี นำมาพับเป็นชั้นๆ ให้เป็นชั้นสี่เหลี่ยมโดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านใน และแต่ละชั้นเป็นผ้าผืนเดียวกัน ปราศจากสารเรืองแสง

๑.๒) ขนาดกว้าง x ยาว : ๔ นิ้ว x ๔ นิ้ว

- ๑.๓) ขนาดความหนา ไม่น้อยกว่า ๘ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ต้องไม่ปรากฏริมผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย ต้องขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ

๑.๔) ขนาดบรรจุ ๑๐ ชิ้น/ซอง

๑.๕) ทำจากเส้นด้ายผ้า ๑๐๐% มีจำนวนเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า ๒๔ เส้น และเส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า ๒๐ เส้นต่อตารางนิ้ว

๑.๖) การบรรจุห่อหุ้มให้มิดชิดด้วยวัสดุที่สะอาด

๑.๗) บนซองหรือบรรจุภัณฑ์มีข้อความระบุ ชนิด ขนาด จำนวน รหัสรุ่นที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๑.๘) ผ่านการ...

๑.๘) ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีเครื่องหมายที่ของบรรจุแสดงว่า
ผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

๑.๙) เป็นผลิตภัณฑ์ก๊อซ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตาม มอก. ๒๕๑-๒๕๕๔

๑.๑๐) ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต ตาม ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕, ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖

๑.๑๑) ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน GMP จากกระทรวงสาธารณสุข

๑.๑๒) มีใบ Certificate ISO ๑๓๔๘๕ ซึ่งรับรองการทำปลอดเชื้อด้วยแก๊ส Ethylene Oxide
ตามมาตรฐาน EN ISO ๑๑๑๓๕ : ๒๐๑๔

๑.๑๓) มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการทดสอบสารตกค้าง
ของ ETO (Ethylene Oxide) และ ECH (Ethylene Chloride Hydrin)

๑.๑๔) มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อ จากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการ
รับรองมาตรฐานประกอบการพิจารณา

รายการที่ ๔ Gauze พับ ๔x๔ (non-sterile)

๑) คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑) ผ้าโปร่งที่พับทบกันเป็นชั้นๆ ให้เป็นรูปสี่เหลี่ยม โดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านใน และเป็นผ้า
ผืนเดียวกัน

๑.๒) ขนาดกว้าง x ยาว : ๔ นิ้ว x ๔ นิ้ว

๑.๓) ขนาดความหนา ไม่น้อยกว่า ๘ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ต้องไม่ปรากฏริมผ้า
หรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย ต้องขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ

๑.๔) ได้รับการรับรองมาตรฐานตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๒๕๑-๒๕๕๔
ชนิดเบอร์ ๕

๑.๕) ความถี่เส้นด้าย ๒๔x ๒๐ เส้นต่อตารางนิ้ว (คลาดเคลื่อน ๑ เส้น)

๑.๖) ผ้าก๊อซทำจากเส้นด้ายฝ้าย ๑๐๐% ปราศจากสารเรืองแสงไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ

๑.๗) สามารถดูดซับของเหลวได้ดี

๑.๘) บรรจุในถุงพลาสติกกันน้ำ จำนวน ๑๐๐ ชิ้น/ห่อ และระบุ Lot การผลิต, วันที่ผลิต
และวันหมดอายุ

๑.๙) มีแถบรหัสแท่ง (Barcode)

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

เงื่อนไขเฉพาะ...

เงื่อนไขเฉพาะ

๑) หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน บริษัทฯ ยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๒) รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ และในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ถ้าปรากฏว่า บริษัทฯ ส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผลโรงพยาบาลนครพนม จะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยบริษัทฯ จะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้องตามตัวอย่างที่เสนอมาน ภายใน ๗ วันทำการ

๓) วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔) เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้/หรือผ่านการประเมินการใช้จากผู้ใช้ในโรงพยาบาลนครพนม ไม่น้อยกว่า ๑ สัปดาห์ก่อนยื่นเสนอราคา

กลุ่มที่ ๓ จำนวน ๔ รายการ ตามรายละเอียดดังนี้

รายการที่ ๑ Medicut No.๑๘

รายการที่ ๒ Medicut No.๒๐

รายการที่ ๓ Medicut No.๒๒

รายการที่ ๔ Medicut No.๒๔

รายละเอียดคุณลักษณะทั้ง ๔ รายการ ดังนี้

๑) ความต้องการ เช็มให้สารน้ำทางเส้นเลือดดำ Medicut No.๑๘, No.๒๐, No.๒๒, และ No.๒๔

๒) วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในงานบริการผู้ป่วย

๓) คุณลักษณะทั่วไป เป็นเช็มและท่อต่อทางเส้นเลือดดำสำหรับยา สารละลาย หรือของเหลว

๔) คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑) เช็ม ทำจาก Stainless Steel (MEDICAL GRADE) ไม่เป็นสนิม ปลายเช็มเป็นแบบ Double Bevel Tri Lancet Point หรือ back-cut ตัวเช็มเคลือบสารซิลิโคน (Silicone) ทำให้ลื่น และง่ายต่อการใช้งาน

๔.๒) Medicut ทำจากพลาสติกสังเคราะห์ เพิ่ม Bio compatibility ทำให้คงอยู่ในเส้นเลือดได้นานขึ้นมีลักษณะเป็นท่อ บางใสเพื่อให้เห็นเลือดไหลย้อน เคลือบซิลิโคนเพื่อเพิ่มการลื่นในการใช้งาน ลักษณะหัวต่อโสมมีสัระบุตามมาตรฐาน ISO ตามขนาดของ Medicut

๔.๓) ท่อต่อปลายเช็มเป็นด้ามจับลักษณะแข็งใส มองเห็นชัดเจน ส่วนปลายยังมี Hydrophobic Membrane filter ปิดอยู่ลักษณะเป็นแผ่นกรองปิดด้านท้ายเพื่อให้เลือดสามารถไหลเข้ามาในท่อได้แต่ไหลออกไม่ได้ กันการปนเปื้อนและการติดเชื้อจุลินทรีย์

๔.๔) ผลิตภัณฑ์บรรจุอยู่ใน Blister Pack ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการทางการแพทย์ Electron Beam หรือ Gamma Ray หรือ EO และแต่ละชิ้นระบุ Lot No. วิธีการปราศจากเชื้อและวันหมดอายุชัดเจน

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๔.๕) อายุของ...

๔.๕) อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี ก่อนหมดอายุ

๔.๖) ผู้เสนอราคาต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บและการจัดการส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

๔.๗) ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๘) ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิต

เงื่อนไขอื่นๆ

๑) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

๒) หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทให้ยอมแลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคาและมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปี ขึ้นไป

๓) เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้/หรือผ่านการประเมินการใช้จากผู้ใช้ในโรงพยาบาล นครพนม ไม่น้อยกว่า ๑ สัปดาห์ก่อนยื่นเสนอราคา

กลุ่มที่ ๔ จำนวน ๖ รายการ ตามรายละเอียดดังนี้

รายการที่ ๑ กระบอกฉีดยาชนิดพลาสติกใช้แล้วทิ้ง ขนาด ๓ ซีซี

รายการที่ ๒ กระบอกฉีดยาชนิดพลาสติกใช้แล้วทิ้ง ขนาด ๕ ซีซี

รายการที่ ๓ กระบอกฉีดยาชนิดพลาสติกใช้แล้วทิ้ง ขนาด ๑๐ ซีซี

รายการที่ ๔ กระบอกฉีดยาชนิดพลาสติกใช้แล้วทิ้ง ขนาด ๒๐ ซีซี

รายการที่ ๕ กระบอกฉีดยาชนิดพลาสติกใช้แล้วทิ้ง ขนาด ๕๐ ซีซี (INJ)

รายการที่ ๖ กระบอกฉีดยาชนิดพลาสติกใช้แล้วทิ้ง ขนาด ๕๐ ซีซี (Feed)

รายละเอียดคุณลักษณะทั้ง ๖ รายการ ดังนี้

๑) ความต้องการ กระบอกฉีดยาชนิดพลาสติกใช้แล้วทิ้ง

๒) วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้ฉีดยาผู้ป่วย

๓) คุณลักษณะทั่วไป มีส่วนประกอบสำคัญ ๓ ส่วน คือ ก้านฉีดยา กระบอกฉีดยา และ หัวสูบล

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๔) คุณลักษณะ...

๔) คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑) กระบอกฉีด (Barrel)

๔.๑.๑) ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade) ชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยาและตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย

๔.๑.๒) ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๔.๑.๓) มีขีดบอกปริมาตร เป็นมิลลิลิตร

๔.๑.๔) ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย

๔.๑.๕) ที่ปลายกระบอกฉีดมีสัน (RIM) ป้องกันการหลุดของก้านฉีด (Plunger)

๔.๒) ก้านฉีด (Plunger) ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๔.๓) ส่วนปลายก้านฉีด (Gasket) ทำจากสารสังเคราะห์พิเศษซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๔.๓.๑) Gasket เป็นแบบ Double Ring Gasket ออกแบบพิเศษป้องกันไม่ให้ก้านฉีดหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่ายและป้องกันอากาศซึมผ่านรวมทั้งการรั่วไหลของน้ำยา (Leakage)

๔.๓.๒) เป็น Latex Free Product (ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ)

๔.๔) หัวต่อกระบอกฉีดยา มีทั้ง Slip Tip และ Lock Tip

๔.๕) การบรรจุและการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔.๕.๑) กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองเดี่ยวแบบ Blister Pack ชนิด Double Plastic Sheet ทั้งสองด้านและด้านหนึ่งทึบแสงเพื่อให้สามารถอ่านตัวหนังสือได้และเพื่อป้องกันความชื้นทำให้มีความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนเชื้อในขณะเปิดซอง

๔.๕.๒) ซองบรรจุระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น และบนกล่องสินค้า

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังขมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

๔.๕.๓) กล้องบรรจุภัณฑ์สินค้าเป็นไปตามมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ๓ ซีซี, ๕ ซีซี, ๑๐ ซีซี บรรจุจำนวน ๑๐๐ ชิ้น, ๒๐ ซีซี บรรจุจำนวน ๕๐ ชิ้น และ ๕๐ ซีซี บรรจุจำนวน ๒๐ ชิ้น หรือมากกว่า

๔.๕.๔) ทำให้ปราศจากเชื้อตามมาตรฐานและไม่ทิ้งสารปนเปื้อนโดย Electron Beam หรือ Ethylene Oxide gas หรือ Gamma ray

๔.๕.๕) ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต (วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ ต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ)

๔.๕.๖) มีเอกสารผลการวิเคราะห์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

๕) เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑) บริษัทฯ ต้องมีหนังสือแต่งตั้งจากผู้ผลิตหรือมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือเทียบเท่า

๕.๒) ผลิตภัณฑ์มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ISO: ๑๓๔๘๕ และมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ มอก. (กรณีผลิตใน ประเทศไทย) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ) ระบุวันออกเอกสารและวันสิ้นสุดของเอกสารรับรอง

๕.๓) หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน บริษัทฯ ยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๕.๔) รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ และในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ถ้าปรากฏว่า บริษัทฯ ส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผลโรงพยาบาลนครพนม จะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยบริษัทฯ จะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้องตามตัวอย่างที่เสนอมาน ภายใน ๗ วันทำการ

๕.๕) วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๖) เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้/หรือผ่านการประเมินการใช้จากผู้ใช้ในโรงพยาบาลนครพนม ไม่น้อยกว่า ๑ สัปดาห์ก่อนยื่นเสนอราคา

(ลงชื่อ).....นางสาวอรรจจิมา ศรีชนม์ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....นางณิชาดา เจริญนามเดชากุล พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ

(ลงชื่อ).....นางพรสวรรค์ สังฆะมณี พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ กรรมการ