

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สำหรับก้อนปราศจากเชื้อซูปแอลกอฮอล์
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

๑.ความต้องการ

สำหรับก้อนสเตอไรซ์ซูปแอลกอฮอล์ ๗๐%

๒.วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับทำลายเชื้อบนผิวหนังผู้ป่วย

๓.คุณลักษณะทั่วไป

สำหรับก้อนสเตอไรซ์ซูปแอลกอฮอล์ ๗๐% บรรจุ ๘ - ๑๐ ก้อน/แพค

๔.คุณลักษณะเฉพาะ

๑.บรรจุภัณฑ์ Blister Pack ใสปิดทับด้วยแผ่นอลูมิเนียมฟอยล์ป้องกันการรั่วซึมและการระเหยของแอลกอฮอล์ที่อุณหภูมิห้องปกติ

๒.สามารถแบ่งใช้ได้สะดวกทีละ ๑ ก้อน ซึ่งจะทำให้ส่วนที่เหลือไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนและยังคงสภาพปราศจากเชื้อ

๓.บรรจุภัณฑ์ Blister Pack ใน ๑ แผง มีสำหรับก้อน ขนาด ๐.๓๕ กรัม แอลกอฮอล์ชนิด Ethyl Alcohol ความเข้มข้นตั้งแต่ ๗๐%

๔.ในแต่ละแผงมีระบุ Lot และวันเดือนปีที่หมดอายุอย่างชัดเจน

๕.บนแผงของ Blister Pack สามารถแบ่งใช้สำหรับแอลกอฮอล์ได้สะดวกทีละ ๑ ก้อนซึ่งทำให้ส่วนที่เหลือไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนและยังคงสภาพการทำลายเชื้อ

๖. ในแต่ละแพ็คเกจที่ใช้บรรจุเวชภัณฑ์ (กล่องหรือแผง) จะต้องระบุข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ไว้อย่างครบถ้วน

๕.เงื่อนไขเฉพาะ

๑ โรงงานผลิตต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๒. ในการส่งมอบ ผู้ขายต้องมีใบ CERTIFICATE OF ANALYSIS รับรองของแต่ละ Lot

๓. ผู้เสนอราคาต้องมีใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๔. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานหรือสาธิตมาก่อน

๕. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ที่ได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือเครื่องมือแพทย์ของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พร้อมยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าตามแบบ จ.ผ.๑ หรือ จ.น.๑ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

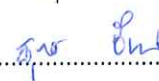
๖. ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ต้องบรรจุผลิตภัณฑ์ภายใต้ห้องปลอดเชื้อ (Clean room) โดยระดับความสะอาด ไม่น้อยกว่า Class ๑๐๐,๐๐๐

๗. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา เพื่อเป็นตัวอย่างในการพิจารณาและตรวจสอบคุณภาพ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐๐ แผง และทางโรงพยาบาลฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนสินค้าตัวอย่างนี้ให้ผู้เสนอราคา

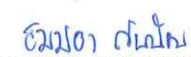
๘. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากการใช้งานในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วแล้ว ไม่เกิน ๑ ปี โดยมีหนังสือยืนยันว่าเคยผ่านการทดสอบจากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วแล้วใช้งานได้ดี หรือกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นกำลังใช้งานอยู่ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือยืนยันว่าไม่ได้เปลี่ยนแปลงรายละเอียดคุณลักษณะใดๆ กับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสุจิตรา ตันธิกุล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสุนงกช ชื่นชม)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางสาวสมปอง กันนิยม)