

รายละเอียดคุณลักษณะ  
รายการสำลีชุบแอลกอฮอล์

๑. ความต้องการ

สำลีปลอดเชื้อก้อนกลมขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม ชุบแอลกอฮอล์ ชนิดแผง

๒. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการเช็ดทำความสะอาดฆ่าเชื้อโรคที่ผิวหนังก่อนการฉีดยาหรือให้สารน้ำในร่างกาย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นสำลีก้อนที่ผลิตจากฝ้ายแท้ ๑๐๐% มีสีขาวสะอาดปราศจากสารเรืองแสง

๓.๒ ผลิตภัณฑ์สำลีได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก. ๑๘๒ - ๒๕๖๒ หรือได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๓ ปั้นเป็นก้อนกลมขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม ชุบแอลกอฮอล์

๓.๔ แอลกอฮอล์ เป็นชนิด ๗๐% isopropyl alcohol หรือ ๗๐% ethyl alcohol เพื่อการฆ่าเชื้อที่มีประสิทธิภาพสูงสุด

๓.๕ บรรจุ blister pack ใสปิดทับด้วยอลูมิเนียมฟอล์ยป้องกันการรั่วซึมและการระเหยของแอลกอฮอล์ ใน ๑ แพ็ค มีสำลีก้อน sterile ขนาดไม่น้อยกว่า ๐.๓๕ กรัม จำนวนไม่น้อยกว่า ๘ ก้อน

๓.๖ บนแผงของ blister pack มีรอยฉลุลูกทั้งแนวตั้งและแนวนอน เพื่อให้สามารถแบ่งสำลีชุบแอลกอฮอล์ ใช้ได้สะดวกที่ละก้อน ซึ่งจะทำให้ในส่วนใหญ่ไม่เสี่ยงต่อการปนเปื้อนและยังคงสภาพปราศจากเชื้อ

๓.๗ ผลิตภัณฑ์ต้องถูกบรรจุภายใต้ห้องปลอดเชื้อ(clean room) โดยระดับความสะอาดไม่น้อยกว่า class ๑๐๐,๐๐๐ มีเอกสารรับรองการตรวจวัดประสิทธิภาพห้องสะอาด(ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

๓.๘ ในแต่ละแพ็คที่ใช้บรรจุเวชภัณฑ์บนแผงจะต้องระบุข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ไว้อย่างครบถ้วน และชัดเจนดังนี้ (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

๓.๘.๑ ชื่อการค้าของผลิตภัณฑ์

๓.๘.๒ ชื่อและความเข้มข้นของส่วนประกอบทั้งหมด

๓.๘.๓ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

๓.๘.๔ เดือนและปีที่ผลิต ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

๓.๘.๕ เดือนและปีที่หมดอายุ ให้แสดงปีด้วยตัวเลข ๔ ตัว

๓.๘.๖ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต


๓.๘.๗ เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด


๓.๘.๘ ข้อความแสดงว่า สำหรับฆ่าเชื้อบนผิวหนังหรือเช็ดรอบแผลและเครื่องมือแพทย์


๓.๘.๙ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่า ใช้ได้ครั้งเดียว

๓.๘.๑๐ ข้อความที่แสดงว่า ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น

๓.๘.๑๑ ข้อความหรือสัญลักษณ์ที่แสดงว่า สารไวไฟ เก็บให้พ้นไฟหรือเปลวไฟ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวนันทนา คำประวัตติ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสมคิด เครือคุณ)  
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปรางทิพย์ ทาศิริ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓.๘.๑๒ มีข้อความระบุวิธีการหลังการใช้งาน ควรทิ้งในถังขยะติดเชื้อ ตามหลักการการควบคุมการติดเชื้อในโรงพยาบาล

๓.๙. มีเอกสารผลการวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

๓.๑๐. มีเอกสารใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตภัณฑ์ (ระบุเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด) จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขในราชกิจจานุเบกษาลงวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๒)

๓.๑๑. มีผลการทดสอบคุณสมบัติทางจุลชีววิทยา (Microbiological Attributes) และผลการทดสอบความคงสภาพตามมาตรฐาน ASEAN Guideline on Study of Drug Product หรือมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ

๓.๑๒. ผลิตภัณฑ์ได้รับการประเมินทางคลินิกในมนุษย์ และการทดสอบในสัตว์ทดลอง ที่ได้มาตรฐาน พร้อมแสดงเอกสาร สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข


๓.๑๓. ผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ พร้อมแสดงเอกสาร


#### ๔.เงื่อนไขเฉพาะ


๔.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี ก่อนหมดอายุ

๔.๒ กรณีพบว่าสินค้ามีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่รับแจ้งปัญหา

๔.๓ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้ในโรงพยาบาล จะต้องนำตัวอย่างมาทดลองใช้ในโรงพยาบาลเพื่อประเมิน และมีผลการประเมินก่อนการจัดซื้ออยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี โดยยื่นเอกสารผลการประเมินแนบมาพร้อมวันที่ยื่นเสนอราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางสาวนันทนา คำประวัต)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสมคิด เครือคุณ)  
นักรังสีการแพทย์ชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวปรางทิพย์ ทาศิริ)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ