

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**แผ่นตรวจสอบเคมีภายในระบบไอน้ำ ไทป์ ๔ จำนวน ๒๘๘,๐๐๐ ชิ้น**

**๑. ความต้องการ**

แผ่นตรวจสอบทางเคมี ที่ใส่ไว้ในภายในหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นตัวชี้วัดทางเคมี ภายใน สำหรับตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ

**๒. วัตถุประสงค์**

ตัวชี้วัดทางเคมีภายใน เพื่อตรวจสอบการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ

**๓. คุณสมบัติเฉพาะ**

๓.๑ แผ่นตรวจสอบทางเคมี ที่ใช้ควบคุมภายในแต่ละหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ที่มีผลต่อประสิทธิภาพ ในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ ที่อุณหภูมิ ๑๒๑ – ๑๓๔ องศาเซลเซียส

๓.๒ เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำแล้ว แผ่นทดสอบที่อยู่ภายในหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ จะต้องเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน สีที่เปลี่ยนมีความสม่ำเสมอเรียบเนียนเท่ากันตลอดทั้งแถบของแผ่นทดสอบที่มีสารเคมีเคลือบอยู่ เมื่อเปลี่ยนสีแล้วสามารถมองเห็นหรือสังเกตได้ด้วยสายตาเปล่าในทันที

๓.๓ แผ่นทดสอบ มีขนาดความกว้าง ไม่น้อยกว่า ๑.๕ เซนติเมตร

๓.๔ แผ่นทดสอบมีแถบเคลือบด้วยสารเคมีเป็นเส้นยาวตรง ไม่น้อยกว่า ๕.๕ เซนติเมตร

๓.๕ สัญลักษณ์หรืออักษรที่ต้องระบุบนกล่องบรรจุ หรือบนแผ่นทดสอบ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- รหัสรุ่น และวันเดือนปี ที่หมดอายุ อย่างชัดเจน
- ชื่อบริษัทผู้ผลิต และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

**๔. มาตรฐานการผลิต**

๔.๑ ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐ : ๒๐๑๔ หรือดีกว่า

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือดีกว่า

๔.๓ ได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายโดยองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา

๔.๔ มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ในบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประจวบ ทอวงเสถ์ ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) พัทธนา รินทิพย์ กรรมการ

(ลงชื่อ) อภาพร ฟูริยา กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**แผ่นตรวจสอบเคมีภายในแก๊สเอทิลีนออกไซด์ จำนวน ๙๖,๐๐๐ ชิ้น**

**๑. ความต้องการ**

แผ่นตรวจสอบทางเคมี ที่ใส่ไว้ในภายในหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นตัวชี้วัดทางเคมีภายใน เพื่อตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์

**๒. วัตถุประสงค์**

ตัวชี้วัดทางเคมีภายใน เพื่อตรวจสอบการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์

**๓. คุณสมบัติเฉพาะ**

๓.๑ แผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อควบคุมภายในแต่ละหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ระบบ ๑๐๐% EO

๓.๒ เมื่อผ่านกระบวนการอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์แล้ว แผ่นทดสอบที่อยู่ภายในหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ จะต้องเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน สีที่เปลี่ยนมีความสม่ำเสมอเรียบเนียนเท่ากันตลอดทั้งแถบของแผ่นทดสอบที่มีสารเคมีเคลือบอยู่ เมื่อเปลี่ยนสีแล้วสามารถมองเห็นหรือสังเกตได้ด้วยสายตาเปล่าในทันที

๓.๓ แผ่นทดสอบ มีขนาดความกว้าง ไม่น้อยกว่า ๑.๕ เซนติเมตร

๓.๔ แผ่นทดสอบมีแถบเคลือบด้วยสารเคมีเป็นเส้นยาวตรง ไม่น้อยกว่า ๕.๕ เซนติเมตร

๓.๕ สัญลักษณ์หรืออักษรที่ต้องระบุบนกล่องบรรจุ หรือบนแผ่นทดสอบ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ชื่อผลิตภัณฑ์
- รหัสรุ่น และวันเดือนปี ที่หมดอายุ อย่างชัดเจน
- ชื่อบริษัทผู้ผลิต และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

**๔. มาตรฐานการผลิต**

๔.๑ ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐ : ๒๐๑๔ หรือดีกว่า

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือดีกว่า

๔.๓ ได้รับการอนุญาตให้จำหน่ายโดยองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา

๔.๔ มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ในบรรจุภัณฑ์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**แผ่นตรวจสอบเคมีภายในระบบไอน้ำ ไทป์ ๕ จำนวน ๒๐๐,๐๐๐ ชิ้น**

**๑. ความต้องการ**

แผ่นตรวจสอบทางเคมี ที่ใส่ไว้ในภายในหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ เพื่อเป็นตัวชี้วัดทางเคมีภายใน เพื่อตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ

**๒. วัตถุประสงค์**

ตัวชี้วัดทางเคมีภายใน เพื่อตรวจสอบการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ

**๓. คุณสมบัติเฉพาะ**

๓.๑ ตัวบ่งชี้ทางเคมีมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

- แคมชูลบรรจุผลึกเคมี (chemical pallets) ที่มีความไวต่อการตรวจสอบ ไอน้ำและอุณหภูมิและเวลา
- แผ่นกระดาษ/แผ่นฟิล์มพลาสติก ประกอบอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ
- อลูมิเนียมฟรอยด์ที่ออกแบบให้มีความหนาขึ้นประกอบอยู่ด้านล่างสุด

๓.๒ ผลึกเคมีมีการหลอมละลายเมื่อสัมผัสกับไอน้ำที่มีความอิ่มตัว ณ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนด ระยะเวลาของการเคลื่อนที่ของแถบสารเคมีมีความสัมพันธ์กับคุณภาพไอน้ำ เวลา และ อุณหภูมิ

๓.๓ ใช้ตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำทุกระบบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๑๒๑ - ๑๓๕ องศาเซลเซียส

๓.๔ ค่าที่กำหนด (Stated value) กำหนดที่สามจุดของอุณหภูมิ และเวลา ได้แก่ ที่อุณหภูมิ ๑๒๑ องศาเซลเซียส , ๑๓๕ องศาเซลเซียส และระหว่าง ๑๒๑ องศาเซลเซียส - ๑๓๕ องศาเซลเซียส โดยที่อุณหภูมิ ๑๒๑ องศาเซลเซียส  $\geq$  ๑๖.๕ นาที และที่อุณหภูมิ ๑๓๕ องศาเซลเซียส  $\geq$  ๑.๒ นาที (มีเอกสารรับรอง)

๓.๕ เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำโดยสมบูรณ์ แถบผนึกสารเคมีสีดำจะแสดงอยู่ในบริเวณ ACCEPT แต่ถ้าไม่สมบูรณ์ แถบของผนึกสารเคมีสีดำจะแสดงอยู่ในบริเวณ REJECT ซึ่งง่ายต่อการอ่านผล

**๔. มาตรฐานการผลิต**

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือดีกว่า

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO ๑๑๑๔๐ - ๑ : ๒๐๑๔

๔.๓ ผ่านการรับรองโดยองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา FDA ๕๑๐K

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ) ประจักษ์ หนองบัว ..... ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ) กฤษณ์ วัฒนศิริ ..... กรรมการ  
(ลงชื่อ) อภินันท์ ไม้เรื่อ ..... กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูประบบไอน้ำ จำนวน ๑,๙๒๐ ห่อ**

**๑. ความต้องการ**

ห่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูป แบบพร้อมใช้งานในการทดสอบได้ทันที

**๒. วัตถุประสงค์**

๒.๑ ใช้สำหรับการประกันคุณภาพเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ สามารถอ่านผลได้ภายใน ๓ ชั่วโมง หรือเร็วกว่า

๒.๒ ใช้กับเครื่องนิ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ ๑๓๒ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๔ นาที และที่อุณหภูมิ ๑๓๒ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๓ นาที หรือเครื่องนิ่งไอน้ำ ระบบ Gravity ที่อุณหภูมิ ๑๒๑ องศาเซลเซียส ไม่น้อยกว่า ๓๐ นาที

**๓. คุณสมบัติเฉพาะ**

๓.๑ บนหลอดมีฉลากระบุวันที่หมดอายุ รุ่นที่ผลิต พร้อมทั้งแถบตรวจสอบทางเคมี

๓.๒ เมื่อผ่านกระบวนการนิ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ตัวทดสอบเคมี Type ๑ และ Type ๕ จะเปลี่ยนสีหรือเกิดการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีอย่างชัดเจน

๓.๓ ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป อย่างน้อยประกอบด้วย ดังนี้

๑) หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ

๒) ตัวตรวจสอบทางเคมี Steam Chemical Integrator ที่อยู่ในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันที ใช้ในกรณีเร่งด่วนที่ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผลของการทดสอบด้วยหลอดตรวจสอบทางชีวภาพ อ่านผลได้ง่ายโดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมี หรือการเปลี่ยนสี

๓) แผ่นบันทึกข้อมูลสามารถกรอกรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น วันที่ แผนก เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ และรอบในการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔) แผ่นกระดาษภายในห่อจำลองสภาวะในการทดสอบมีลักษณะใกล้เคียงกับห่อผ้า ๑๖ towel pack

**๔. มาตรฐานการผลิต**

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือดีกว่า

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO ๑๑๑๓๘ - ๑ : ๒๐๑๗ หรือดีกว่า และมาตรฐานคุณภาพ ISO ๑๑๑๓๘ - ๓ : ๒๐๑๗ หรือดีกว่า

๔.๓ ผ่านการรับรองโดยองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา FDA ๕๑๐K

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ



## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ห่อทดสอบสำเร็จรูปสำหรับตรวจสอบเครื่องไอน้ำสุญญากาศ จำนวน ๒,๔๐๐ ห่อ

### ๑. ความต้องการ

ห่อทดสอบ Bowie – Dick สำเร็จรูป เพื่อในการตรวจสอบประสิทธิภาพในการไล่อากาศออก รวมทั้งการรั่วไหลของอากาศเข้าภายในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ที่ไม่มีสารประกอบของสารตะกั่ว สามารถอ่านและแปลผลการตรวจสอบได้ทันที สามารถสังเกตได้ง่ายด้วยสายตา เมื่อผ่านการใช้งานแล้ว ระบบสุญญากาศ (pre-vacuum) เพื่อใช้ตรวจสอบประสิทธิภาพในการทำสุญญากาศ และการแทรกซึมของไอน้ำของเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ

### ๒. วัตถุประสงค์

ชุดทดสอบทางเคมีแบบสำเร็จรูป ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพในการไล่อากาศของเครื่องทำปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบทำสุญญากาศ (Dynamic Air Removal) เช่น ระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ ๑๓๒-๑๓๔ องศาเซลเซียส

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ แผ่นตรวจสอบทางเคมี สามารถตรวจสอบอากาศขนาดเล็ก การแทรกซึมของไอน้ำ

๓.๒ ผลิตภัณฑ์มีแผ่นตรวจสอบทางเคมีเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการแทรกซึม และการกระจายตัวของไอน้ำ การรั่วไหลของอากาศ และการไล่อากาศออกจากภายในเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า ๑๓๒- ๑๓๔ องศาเซลเซียส

๓.๓ มีภาพแสดงการแปลผลเปรียบเทียบผลการทดสอบแผ่นตรวจสอบทางเคมีทั้งผ่านและไม่ผ่าน ที่แสดงผลได้อย่างชัดเจน

๓.๔ ผลิตภัณฑ์ระบุวันที่ผลิต และหรือวันที่หมดอายุ ระบุอย่างชัดเจน ที่ผลิตภัณฑ์และ/หรือกล่องบรรจุ

### ๔. มาตรฐานการผลิต

๔.๑ ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน EN ISO ๑๑๑๔๐-๑ และ EN ISO ๑๑๑๔๐-๕ หรือดีกว่า

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือดีกว่า

๔.๓ ผ่านการรับรองโดยองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา FDA ๕๑๐K

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประพนธ์ นงนุช ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กฤษณ์ กิมมิ กรรมการ

(ลงชื่อ) อภินันท์ ธีระนันทน์ กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
ชุดทดสอบชีวภาพแก๊ส จำนวน ๒,๐๐๐ ห่อ

๑. ความต้องการ

ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices: PCDs) แบบอ่านผล  
ได้รวดเร็ว ใช้ในการประกันคุณภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับการประกันคุณภาพเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊ส  
เอทิลีนออกไซด์

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปที่มีความท้าทายต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊ส  
เอทิลีนออกไซด์ เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพการทำให้ปราศจากเชื้อแบบประจำ (routine) และอ่านผลได้  
อย่างรวดเร็วภายใน ๔ ชั่วโมง เมื่อใช้ร่วมกับเครื่องอุ่นเชื้อและอ่านผลอัตโนมัติ

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ระบุวันที่ผลิต และหรือวันที่หมดอายุ ระบุอย่างชัดเจน ที่ผลิตภัณฑ์และ/หรือ  
กล่องบรรจุ

๔. มาตรฐานการผลิต

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑, ISO ๑๑๑๓๘-๓

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO  
๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือดีกว่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**ชุดทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูประบบไอน้ำ แบบเร็ว จำนวน ๑,๖๘๐ ห่อ**

**๑. ความต้องการ**

ห่อทดสอบทางชีวภาพสำเร็จรูป แบบพร้อมใช้งานในการทดสอบได้ทันที

**๒. วัตถุประสงค์**

๒.๑ ใช้สำหรับการประกันคุณภาพเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ สามารถอ่านผลได้ภายใน ๒๔นาทีก่อนหรือเร็วกว่า โดยใช้งานร่วมกับเครื่อง Auto reader

๒.๒ ใช้กับเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำระบบ Pre-vacuum ที่อุณหภูมิ ๑๓๒-๑๓๕ องศาเซลเซียส

**๓. คุณสมบัติเฉพาะ**

๓.๑ บนหลอดมีฉลากระบุวันที่หมดอายุ รุ่นที่ผลิต พร้อมทั้งแถบตรวจสอบทางเคมี

๓.๒ เมื่อผ่านกระบวนการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้ว ตัวทดสอบเคมี Type ๑ และ Type ๕ จะเปลี่ยนสีหรือเกิดการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีอย่างชัดเจน

๓.๓ ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป อย่างน้อยประกอบด้วย ดังนี้

๑) หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ

๒) ตัวตรวจสอบทางเคมี Steam Chemical Integrator ที่อยู่ในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันที ใช้ในกรณีเร่งด่วนที่ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผลของการทดสอบด้วยหลอดตรวจสอบทางชีวภาพ อ่านผลได้ง่ายโดยดูจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมี หรือการเปลี่ยนสี

๓) แผ่นบันทึกข้อมูลสามารถกรอรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น วันที่ แพนก เครื่องทำให้ปราศจากเชื้อ และรอบในการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔) แผ่นกระดาษภายในห่อจำลองสภาวะในการทดสอบมีลักษณะใกล้เคียงกับห่อผ้า ๑๖ towel pack

**๔. มาตรฐานการผลิต**

๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ หรือดีกว่า

๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO ๑๑๑๓๘ - ๑ : ๒๐๑๗ หรือดีกว่า และมาตรฐานคุณภาพ ISO ๑๑๑๓๘ - ๓: ๒๐๑๗ หรือดีกว่า

๔.๓ ผ่านการรับรองโดยองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา FDA ๕๑๐K

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประจักษ์ นอโคตร ..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กมลวิมล กมลวิมล ..... กรรมการ

(ลงชื่อ) อภินันท์ อภินันท์ ..... กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เทปตรวจสอบทางเคมีภายนอก จำนวน ๑,๒๐๐ ม้วน

๑. ความต้องการ

ตัวชี้วัดทางเคมีภายนอก (Type ๑ Chemical Indicator) เพื่อตรวจสอบการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam Sterilizer) ที่ ๑๒๑°C – ๑๓๕°C.

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจสอบประสิทธิภาพภายนอกของการฆ่าเชื้อด้วยเครื่องนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam Sterilizer) และปิดแน่นห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑. เทปตรวจสอบทางเคมีภายนอกเพื่อป้องกันการสัมผัสกับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ
- ๓.๒. ขนาดความกว้างของม้วนเทปไม่น้อยกว่า ๑๕ มิลลิเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เมตร
- ๓.๓. เทปตรวจสอบทางเคมี มีแถบบ่งชี้ทางเคมีเป็นแถบคาดเป็นช่วงๆ
- ๓.๔. บนเนื้อเทปมีการพิมพ์ด้วยหมึกเคมีสีขาวนวล/สีเหลือง ในแนวทแยงมุมเป็นระยะ หมึกพิมพ์เคมีจะเปลี่ยนจากสี ขาวนวล/สีเหลือง เป็น สีน้ำตาลเข้ม/สีดำ เมื่อผ่านการสัมผัสกับไอน้ำที่เป็นตัวการทำให้ปราศจากเชื้อ ซึ่งเป็นโทสนสีที่แตกต่างจากสีเริ่มต้นอย่างชัดเจนและอ่านผลง่าย
- ๓.๕. เนื้อเทปเคลือบด้วยกาว ช่วยในการยึดติดของเทปบนห่อวัสดุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ได้หลายประเภท เช่น ผ้า, กระดาษเกรดทางการแพทย์, วัสดุสังเคราะห์ (non-woven ), ซอง peel pouches เป็นต้น โดยเทปไม่ลอกหลุดออกได้ง่ายในระหว่างการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๓.๖. ระบุ Lot วันผลิตและวันหมดอายุ ชัดเจน

๔. มาตรฐานการผลิต

- ๔.๑. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖/NS-EN ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖.
- ๔.๒. มีมาตรฐานรับรองผลิตภัณฑ์ได้ตาม ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔. หรือดีกว่า
- ๔.๓. ผลิตภัณฑ์ได้รับ FDA ๕๑๐ (k) จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ



**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ**  
**สารทำความสะอาดผสมเอนไซม์ จำนวน ๑๒๐ แกลลอน**

**๑. ความต้องการ**

สารทำความสะอาดผสมเอนไซม์ใช้สำหรับทำความสะอาดเครื่องมือทางการแพทย์ ฯลฯ ด้วยวิธีการล้างทำความสะอาดด้วยมือ หรือการล้างทำความสะอาดด้วยเครื่องล้างอัตโนมัติ

**๒. คุณสมบัติทั่วไป**

- ๒.๑ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องมือทางการแพทย์ผสมเอนไซม์
- ๒.๒ กลิ่นไม่ฉุน ฟองน้อย และ ไม่มีฤทธิ์กัดกร่อน
- ๒.๓ สามารถย่อยสลายได้ตามธรรมชาติ และไม่ทำให้เกิดปัญหาต่อแหล่งบำบัดน้ำเสีย
- ๒.๔ ไม่มีส่วนผสมของสารที่เป็นอันตราย (EDTA-free, NTA-free)

**๓. ขนาดบรรจุภัณฑ์ มากกว่าหรือเท่ากับ ๓.๗๘ ลิตรต่อแกลลอน**

**๔. มาตรฐานการผลิต**

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานคุณภาพ CE Medical Devices Directive ๙๓/๔๒/EEC
- ๔.๒ เป็นผลิตภัณฑ์จากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ , ๙๐๐๑

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ).....*ประจักษ์ ทอพานิช*.....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....*กฤษณ์ อินทร์*.....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....*อ.พงษ์ ธีระไว*.....กรรมการ