

คุณลักษณะเฉพาะน้ำยาแช่เครื่องมือฆ่าเชื้อโรค (OPA)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นสารละลายพร้อมใช้สำหรับแช่ฆ่าเชื้อโรคที่มากับเครื่องมือแพทย์แบบ High Level Disinfection โดยเฉพาะเครื่องมือชนิด Surgical , medical , endoscopic and heatsensitive equipment

คุณสมบัติเฉพาะ

1. น้ำยาสีฟ้าใส ไม่มีกลิ่นเหม็น พร้อมใช้งาน
2. ตัวยาสำคัญที่ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อ 0.55% orthophtalaldehyde เป็นสารละลาย buffer ที่มีค่า PH 7
3. สามารถฆ่าเชื้อแบคทีเรีย, เชื้อรา, เชื้อวัณโรค และไวรัสต่างๆ ภายในระยะเวลา 5 นาที (Contact time) ในระดับ High Level Disinfection
4. มีเอกสารหรือผลการทดสอบสามารถฆ่าเชื้อสปอร์ Clostridium difficile ภายในระยะเวลา 30 นาที (Contact time)
5. มีเอกสารหรือผลการทดสอบ Stability การใช้งานของน้ำยามีความคงตัวฆ่าเชื้อได้ 14 วัน
6. น้ำยาสามารถแช่ฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ได้ 75 Cycle ภายในระยะเวลาสูงสุด 14 วัน
7. มีแผ่นทดสอบ (test-strips) ควบคุมประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อของน้ำยาฆ่าเชื้อ
8. น้ำยาไม่มีฤทธิ์กัดกร่อนเครื่องมือแพทย์และมีเอกสารรับรองว่าน้ำยาสามารถเข้ากันได้ดีกับเครื่องมือแพทย์ (Compatibility)
9. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทำลายบ่อบำบัดน้ำเสียสามารถย่อยสลายตามธรรมชาติเพราะเป็นผลิตภัณฑ์ Biodegradable มีข้อมูลหรือเอกสารรับรอง
10. ขนาดบรรจุ 5,000 ซีซี ต่อแกลลอน ที่ฉลากระบุ เดือน ปี ที่ผลิตและหมดอายุพร้อม Lot Number อย่างชัดเจน
11. ผลิตภัณฑ์ต้องมี Safety Data Sheet (SDS) และได้รับรองมาตรฐาน CE ซึ่งอยู่ใน medical devices class IIb
12. รับรองมาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 , ISO 14001
13. มีเอกสารรับรองผลการทดสอบความปลอดภัยกับกล้องเอนโดสโคป Olympus ด้วยน้ำยาฆ่าเชื้อ Orthophtalaldehyde ด้วยมาตรฐานการวิเคราะห์ NFS 94-402-1 ของ BIOTECH - GERMANDE ซึ่งเป็นองค์กรอิสระเพื่อตรวจสอบความปลอดภัยของน้ำยาต่อกล้องเอนโดสโคป

14. คุณสมบัติของประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อพร้อมมาตรฐานในการตรวจสอบอย่างน้อย

1. Bactericidal Activity : EN 1040, EN 13727, EN 14561
2. Fungicidal Activity : EN 1275, EN 13624, EN 14562
3. Virucidal Activity : EN 14476
4. Mycobactericidal Activity : EN 14348, EN 14563
5. Sporicidal Activity : EN 14347 , EN 13704

เงื่อนไขอื่นๆ

1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานสูง ปลอดภัยต่อสภาพแวดล้อมและผู้ปฏิบัติงาน
2. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
3. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย
4. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน 1 ปีขึ้นไป

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสุกิตา สุวรรณพันธ์)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางทองใส คงวัน)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางอินทิรา ขนแก่น้อย)