

คุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์

รายการลำดับที่	รายการ	คุณลักษณะ
1	Bacteria Filter	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นอุปกรณ์กรองเชื้อโรคชนิด Electrostatic Bacteria Filter แผ่นกรอง ทำด้วยวัสดุโพลีโพรพิลีน Polypropylene มีคุณสมบัติ เป็น Hydrophobic มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (bipolar charge) เพื่อกรองและดักจับ Bacteria และ Virus ที่ปนเปื้อนมากับลมหายใจออกจากระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วย 2. มีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักเบาสะดวกใช้ มีประสิทธิภาพสูงในการดักจับ Bacteria และ Virus ใช้สวมกับสายดมยาสลบ (Breathing Circuit) ในระหว่างดมยาสลบ 3. ใช้สวมได้ทั้งด้านผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ (Patient side) และ/หรือสวมเข้ากับชุดดมยาสลบด้านหายใจเข้าและหายใจออก (Equipment side at inspiratory and expiratory ports of ventilator) 4. มีเอกสารรับรองประสิทธิภาพการกรองและดักจับแบคทีเรีย (Bacterial Filtration Efficiency) และไวรัส (Viral Filtration Efficiency) 5. มีเอกสารรับรองการผ่านมาตรฐาน ISO 9360 – 1 :2000 6. น้ำหนักต่อชิ้นไม่มากกว่า 20 กรัม 7. พื้นที่การกรอง (Filtration surface) ประมาณ 23 ตารางเซนติเมตร (cm²) 8. ข้อต่อ (connections) เป็นชนิด 22M / 15F – 22 F / 15 M ตามมาตรฐาน ISO 9360 9. เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile) ผ่านการฆ่าเชื้อด้วย ก๊าซ Ethylene Oxide 10. บรรจุในซองแบบ Peel Pouch ขนาดบรรจุ 1 ชิ้น /ระบุชื่อทางการค้า , รหัสสินค้า, lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ช่องของสินค้า
2-3	Cotton ball	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลิตจากฝ้ายบริสุทธิ์ 100% สีขาวปราศจากสารเรืองแสง 2. ดูดซึมซับน้ำและของเหลวได้ดี 3. ไม่มีฝุ่นผง หรือสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อน 4. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.182-2545
4	Cotton 450 gm	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผลิตจากฝ้ายบริสุทธิ์ 100% สีขาวปราศจากสารเรืองแสง 2. ดูดซึมซับน้ำและของเหลวได้ดี 3. ไม่มีฝุ่นผง หรือสิ่งแปลกปลอมปนเปื้อน 4. เมื่อคลี่ออกแล้วมีลักษณะเป็นแผ่นและความหนาสม่ำเสมอ 5. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.182-2545
5-8	Endotracheal Tube with cup	<ol style="list-style-type: none"> 1. เนื้อพลาสติกใสไม่แข็งกระด้างมองเห็นภายในชัดเจนผิวภายนอกเรียบ สม่ำเสมอ 2. สามารถต่อเข้ากับเครื่องได้ดี ไม่เลื่อนหลุดง่าย 3. ส่วนปลายมีรู เพื่อป้องกันการอุดตัน 4. แสดง ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น 5. จุกปิด แน่น 6. Balloon นิ่ม 7. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.2272-2549

9-10	Extension tube	<ol style="list-style-type: none"> 1. สายใส ไม่รั่วซึม นิ้มไม่บิดงอ ไม่เสียรูปร่าง ไม่มีอนุภาคปนเปื้อน 2. ขอบบรรจุมีความเหนียวเป็นพิเศษไม่ฉีกขาดง่าย สามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อได้ตลอดอายุการใช้งาน 3. ขอบบรรจุป้องกันความชื้นได้ดี และทนความร้อนสูง 4. แสดง ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น 5. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.2385-2551
11-17	Foley catheter	<ol style="list-style-type: none"> 1. ทำจากยางธรรมชาติไม่ผสมสี เคลือบด้วย SILICONE เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อท่อปัสสาวะ 2. Balloon นิ้ม มีความทนต่อแรงดันในกระเพาะปัสสาวะ ไม่หลุดง่าย 3. แสดง ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น 4. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.2229-2548
18-20	Gauze pad	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นผ้าโปร่งชนิดดูดซึม ผลิตจากฝ้าย 100 % เส้นด้ายสีขาวบริสุทธิ์ ปราศจากสารเรืองแสง ผ่านการทอเป็นตารางสม่ำเสมอ ไม่โย้เอียง สามารถดูดซึมน้ำและของเหลวได้อย่างรวดเร็ว 2. เนื้อผ้าไม่หลุดลွ่ยง่าย 3. จำนวนเส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า 24 เส้นและเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า 20 เส้นต่อตารางนิ้ว 4. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.251-2554
21-22	Gauze bandage	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นผ้าโปร่งชนิดดูดซึม ผลิตจากฝ้าย 100 % เส้นด้ายสีขาวบริสุทธิ์ ปราศจากสารเรืองแสง ผ่านการทอเป็นตารางสม่ำเสมอ ไม่โย้เอียง สามารถดูดซึมน้ำและของเหลวได้อย่างรวดเร็ว 2. เนื้อผ้าไม่หลุดลွ่ยง่าย 3. จำนวนเส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า 24 เส้นและเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า 20 เส้นต่อตารางนิ้ว 4. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.251-2554
23	Gauze 36 x 100 yd	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นผ้าโปร่งชนิดดูดซึม ผลิตจากฝ้าย 100 % เส้นด้ายสีขาวบริสุทธิ์ ปราศจากสารเรืองแสง ผ่านการทอเป็นตารางสม่ำเสมอ ไม่โย้เอียง สามารถดูดซึมน้ำและของเหลวได้อย่างรวดเร็ว 2. เนื้อผ้าต้องเป็นผืนเดียวกันตลอดทั้งม้วน น้ำหนักต่อม้วนไม่น้อยกว่า 2 กิโลกรัม 3. เนื้อผ้าไม่หลุดลွ่ยง่าย 4. จำนวนเส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า 24 เส้นและเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า 20 เส้นต่อตารางนิ้ว 5. ต้องระบุครั้งที่ผลิต หรือวันเดือนปี ชื่อผู้ผลิตหรือเครื่องหมายการค้า หรือผู้จำหน่ายอย่างชัดเจน 6. ภายในม้วนไม่มีกระดาษหรือวัสดุอื่นใดเป็นแกนอยู่ 7. ขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 36 นิ้ว และความยาวไม่น้อยกว่า 100 หลา 8. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.251-2554
24	Gauze 36 x 6 yd	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นผ้าโปร่งชนิดดูดซึม ผลิตจากฝ้าย 100 % เส้นด้ายสีขาวบริสุทธิ์ ปราศจากสารเรืองแสง ผ่านการทอเป็นตารางสม่ำเสมอ ไม่โย้เอียง สามารถดูดซึมน้ำและของเหลวได้อย่างรวดเร็ว

		<ol style="list-style-type: none"> 2. เนื้อผ้าต้องเป็นผืนเดียวกันตลอดทั้งม้วน 3. เนื้อผ้าไม่หลุดลุ่ยง่าย 4. จำนวนเส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า 24 เส้นและเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า 20 เส้นต่อตารางนิ้ว 5. ต้องระบุครั้งที่ผลิต หรือวันเดือนปี ชื่อผู้ผลิตหรือเครื่องหมายการค้า หรือผู้จำหน่ายอย่างชัดเจน 6. ภายในม้วนไม่มีกระดาษหรือวัสดุอื่นใดเป็นแกนอยู่ 7. ขนาดความกว้างไม่น้อยกว่า 36 นิ้ว และความยาวไม่น้อยกว่า 6 หลา 8. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.251-2554
25	Hand Nebulizer (Set พ่นยาผู้ใหญ่)	<ol style="list-style-type: none"> 1. บรรจุในถุงพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อ ระบุวันหมดอายุชัดเจน โดยไม่ติดเป็นสติ๊กเกอร์ 2. ตัวกระเปาะมีลิ้น/valve 3. ปลายสายส่วนที่ติดกับ Flow meter มีเกลียวล็อกกับข้อต่อ
26	Hand Nebulizer (Set พ่นยาเด็ก)	<ol style="list-style-type: none"> 1. บรรจุในถุงพลาสติก ผ่านการฆ่าเชื้อ ระบุวันหมดอายุชัดเจน โดยไม่ติดเป็นสติ๊กเกอร์ 2. ตัวกระเปาะมีลิ้น/valve 3. ปลายสายส่วนที่ติดกับ Flow meter มีเกลียวล็อกกับข้อต่อ
27	HAPARIN (Injection plug)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ใช้ต่อกับ IV Catheter เพื่อ Keep vein Open มีความยาว 2.5-3 ซม. ไม่รวมฝาปิด 2. บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปราศจากเชื้อ 3. ระบุวันหมดอายุบนภาชนะทุกชิ้นและกล่องบรรจุ 4. เมื่อต่อกับ IV CATHETER แล้วไม่หลุดง่าย 5. บริเวณจุกยางมีเนื้อที่มากพอในการแทงเข็มได้ง่าย เนื้อยางแทงเข็มง่าย ไม่เกิดการรั่วซึม ตลอดระยะเวลาการใช้ไม่น้อยกว่า 3 วัน
28-31	IV catheter	<ol style="list-style-type: none"> 1. แต่ละอันบรรจุอยู่ใน Sterile Plastic Case รูปกระสวย ปราศจากเชื้อ 2. แสดง ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น 3. แสดงแถบสีระบุขนาดของ Catheter ตามมาตรฐาน ISO 4. ปลายเข็มเอียง แหลมคม 5. ความยาวของเข็ม <ul style="list-style-type: none"> NO. 18 ขนาด 95 X 32 mm. NO. 20 ขนาด 80 X 32 mm. NO. 22 ขนาด 60 X 25 mm. NO. 24 ขนาด 47 X 19 mm.
32	Mask disposable	<ol style="list-style-type: none"> 1. ทำด้วยกระดาษ ความหนาไม่น้อยกว่า 3 ชั้น มีสี 2 ด้านแตกต่างกัน ขอบด้านบนมีโครงลวด 2. แบบสายคล้องหูเป็นยางยืด ยึดหยุ่นได้ดี สายเหนียว ไม่หลุดง่าย 3. แบบผูกสาย ผูกได้ไม่เลื้อนหลุดง่าย 4. หีบห่อบรรจุ มีถุงพลาสติกห่อหุ้มอยู่ในกล่อง 5. ระบุวันหมดอายุบนกล่องบรรจุ 6. สวมใส่แล้วกระชับใบหน้าไม่มีกลิ่น
33	Microdrip set	<ol style="list-style-type: none"> 1. หัวแขวนขวดน้ำเกลือมีที่จับ เพื่อสะดวกในการแขง มีแกนหยดให้ปริมาตร 60 หยด ต่อ

		<ol style="list-style-type: none"> 1 มิลลิเมตร อย่างสม่ำเสมอ 2. กระเปาะหยดทำจาก PVC Medical grade ไส มีความยืดหยุ่นในการบีบให้น้ำเกลือไหลลงอย่างรวดเร็ว 3. สายส่งทำจาก PVC Medical grade ความยาวไม่น้อยกว่า 140 ซม. ไส มองเห็นน้ำเกลือและฟองอากาศอย่างชัดเจน 4. รางรอกสำหรับควบคุมการไหลของน้ำเกลือ สามารถควบคุมการไหลได้แม่นยำ ถึงแม้ใช้เป็นเวลานาน 5. ลูกกลิ้งไม่หลุดออกจากรางและเมื่อปรับปริมาตรแล้วต้องไม่คลาย 6. ปลายสายมี Injection Site เป็นรูป Y-Shape และ Adapter สามารถต่อเข้ากับเข็มหรือ IV Cath. ได้ทุกยี่ห้อ 7. มีเข็มอากาศและกระเปาะจะต้องไม่มีทางเปิดให้อากาศเข้าหรือมีที่ระบายอากาศ over air 8. บรรจุในถุงพลาสติกและผ่านการฆ่าเชื้อ (sterile) 9. ระบุวันหมดอายุบนท่อและกล่องบรรจุอย่างชัดเจนโดยไม่ติดเป็นสติ๊กเกอร์ 10. ซองบรรจุจะต้องมีเครื่องหมายแยกความแตกต่างจาก IV SET ให้เห็นชัดเจน
34-43	เข็มฉีดยาชนิดใช้ครั้งเดียว (Needle disposable)	<ol style="list-style-type: none"> 1. เข็มฉีดยาแต่ละหน่วยบรรจุใน Blister Strip โดยที่ภาชนะบรรจุต้องเป็นวัสดุที่แข็งไม่เหยียวย่น 2. สามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อตลอดอายุการใช้งาน 3. ไม่พบฟองอากาศและรอยซึมผ่านของของเหลว 4. แสดง ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ที่ผลิตทั้งหมดทุกชิ้น 5. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.1398-2551
44	Nutri-bag	<ol style="list-style-type: none"> 1. ตัวถุงทำจากพลาสติก โพลีเอทิลีน (Polyethelene) มีความเหนียวและทนทานต่อการฉีกขาด รูปทรงสี่เหลี่ยมและทนความร้อนได้ถึง 80 องศาเซลเซียส 2. มีข้อต่อ (Filling port) สำหรับรอกอาหารลงในถุงพร้อมฝาปิด ซึ่งอยู่ตำแหน่งทางด้านซ้ายของตัวถุง ทำจากพลาสติก PE (Polyethylene) 3. มีขีดวัดปริมาตร สามารถบรรจุอาหารได้ 500 ซีซี 4. ปลายถุงมีข้อต่อชนิดเตี้ย (Step connector) ทำจากพลาสติกชนิดแข็ง ทำจากพลาสติกโพลีเอทิลีน (Polyethylene-PE) สำหรับต่อกับสายให้อาหารได้ พร้อมฝาครอบป้องกันสิ่งปนเปื้อน 5. มีรูเจาะตรงกลางของถุงสำหรับแขวนกับเสาน้ำเกลือ และการรอกอาหาร
45-49	Nylon 2-0, DS.30/75 cm Nylon 3-0, DS.24/75 cm Nylon 4-0, DS.19/75 cm Nylon 5-0, DS.16/75 cm Nylon 6-0, DS.12 mm	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นวัสดุเย็บแผลชนิดเส้นเดี่ยว ไม่ละลาย ซึ่งทำจากการสังเคราะห์ 2. มีผิวเรียบ ใช้ง่าย ไม่หัก ไม่งอ ผูกปมง่าย 3. มีความแข็งแรงสูง ยืดหยุ่นบ้างเล็กน้อย มีปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อน้อย 4. เข็มคม ไม่เป็นสนิม เส้นไหมไม่หลุดออกจากตัวเข็มได้ง่าย 5. มีขนาดเข็มและขนาด Suture ได้ตามมาตรฐานตามความต้องการ เข็มทำด้วยโลหะที่แข็งไม่หักง่าย 6. suture บรรจุอยู่ในซอง 2 ชั้น และปราศจากเชื้อ

		7. ระบุวันหมดอายุบนซองและกล่องบรรจุ
51	Oxygen Mask with Bag	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นแบบมีวาล์ว 2. ทำจากวัสดุ Medical Grade ทั้งเส้น ไม่ก่อให้เกิดอาการระคายเคืองต่อเยื่อจมูก 3. มีคุณสมบัติเป็น Non-rebreathing mask มีวาล์ว 2 อัน โดยอันหนึ่งกั้นระหว่างหน้ากากและ reservoir bag และวาล์วอีกอันหนึ่งจะอยู่ด้านข้างของหน้ากาก 2 ข้าง 4. มีสีใส หัวต่อต้องเป็นชนิดเกลียว 5. ขอบของ bag ปิดสนิทไม่รั่วขณะใช้งาน
52-53	Plaster Micropore	<ol style="list-style-type: none"> 1. ระบายอากาศได้ดี 2. ฉีกได้ง่ายทั้งแนวตั้ง-แนวนอน 3. มีกาวกระจายบนเนื้อพลาสติกสม่ำเสมอและต้องไม่ก่อให้เกิดการระคายเคือง 4. มีความเหนียว ปิดได้กับผิวหนังทุกส่วน ไม่หลุดง่ายเมื่อถูกน้ำ 5. ลอกง่ายไม่ดึงขน ไม่ทิ้งคราบขาว
54-55	Plaster Transpore	<ol style="list-style-type: none"> 1. เนื้อเทปทำจากโพลีเอทิลีน (Polyethylene) 2. โปร่งแสง ยืดหยุ่นได้ เนื้อเทปเกาะเป็นรูปฟรอนต์ฉากกัน ระบายอากาศ และความชื้นได้ดี 3. ฉีกได้ทั้งแนวตั้งและแนวนอน (โดยไม่ต้องใช้กรรไกร) 4. ลอกง่าย ไม่เจ็บ ไม่ทิ้งคราบขาว ไม่ติดถุงมือในขณะปฏิบัติงาน 5. ติดแน่นและทนทาน ไม่มีส่วนผสมของเบนซิน
56-62	Suction tube	<ol style="list-style-type: none"> 1. เป็นพลาสติกใส มองเห็นภายในได้ง่าย ม้วนงอได้โดยไม่หัก หรือยุบตัว 2. ปลายสายมีรูเปิดมนเรียบด้านข้างมี 2 รูเยื้องกัน(Murphy eye)เพื่อป้องกันการอุดตัน 3. ผิวภายนอกเรียบสม่ำเสมอไม่ระคายเคือง 4. แสดง ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น 5. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.1394-2548
63-67	กระบอกฉีดยาผ่านการฆ่า ปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้ง เดียว (Syringe Disposable)	<ol style="list-style-type: none"> 1. บรรจุในซองที่ปิดสนิท สามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อตลอดอายุการใช้งาน 2. ก้านฉีดยาจะต้องพอดีกับกระบอกฉีดยา สามารถฉีดยาละลายผ่านได้สะดวกโดยไม่ลื้อคติดแน่น หรือหกรั่วไหล 3. บริษัทผู้ผลิต ผู้นำเข้าต้องแสดงใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 4. ฉลากของผลิตภัณฑ์ต้องแสดงรายละเอียด ครั้งที่ผลิต หรือ วัน เดือนปี ที่ผลิตหรือวันหมดอายุ ตลอดจนชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานผู้ผลิตหรือเครื่องหมายการค้า หรือชื่อผู้บรรจุ หรือผู้จำหน่าย ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น 5. ในกรณีที่กระบอกฉีดยามีอายุการใช้งานเกิน 3 ปี ต้องแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของผลิตภัณฑ์ยืนยันด้วย 6. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดยาผ่านได้ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ 21 ธ.ค. 2553 และ มอก. 777-2552
68-69	Syringe insulin	<ol style="list-style-type: none"> 1. ซีดบอกรปริมาณชัดเจน อ่านง่าย 2. ฝาครอบเข็มต้องกระชับแน่น ไม่เลื่อนหลุดง่าย 3. ขณะดันก้านสูบมีความนิ่มนวลใช้แรงกดน้อย ทำให้ควบคุมปริมาณง่าย

		<p>4. แสดง ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น</p> <p>5. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ลงวันที่ 29 ธ.ค. 2553 และ มอก. 2084-2552</p>
72	Urine bag	<p>1. สามารถเทปัสสาวะออกด้านล่าง สะดวกในการใช้งาน</p> <p>2. ตัวถุงใส มีความแข็งแรง</p> <p>3. จุกปิดแน่น</p> <p>4. แสดง ครั้งที่ผลิต วันหมดอายุ ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น</p>
75-77	ไม้พันสำลี	<p>1. ปลายก้านพันด้วยสำลีไว้แน่น ด้านเดียว ไม่หลุดลุ่ยง่าย</p> <p>2. ก้านทำจากไม้กึ่งปราศจากเชื้อ ความยาว 6 นิ้ว</p> <p>3. บรรจุในซองพลาสติกใสซองละ 100 ก้าน</p> <p>4. คุณภาพ มาตรฐาน และข้อกำหนดตาม มอก.1113-2535</p> <p>5. ดูดซึมซับน้ำและของเหลวได้ดี</p>
79	หมวกคลุมผมชนิดใช้แล้วทิ้ง	<p>1. ผลิตจากวัสดุเส้นใยสังเคราะห์ชนิดโพรพิลีน (Polypropylene)</p> <p>2. มียางรัดที่ขอบหมวก เพื่อใช้สวมใส่ได้กระชับแต่ไม่ตึงรั้ง</p>