

สเปรย์หล่อลื่นเครื่องมือแพทย์

Neodisher IP Spray

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นน้ำยาหล่อลื่นในรูปแบบสเปรย์ เพื่อหล่อลื่นเครื่องมือผ่าตัด ด้วยการฉีดพ่นตรงบริเวณข้อต่อ บานพับ ของเครื่องมือ

คุณสมบัติเฉพาะ

1. เป็นสารพาราฟินในรูปของเหลวที่บริสุทธิ์ (เกรดทางด้านอาหารและยา)
2. ไม่ก่อให้เกิดคราบเหนียว
3. ไม่มีผลต่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ หรือความร้อนแห้ง
4. มีท่อต่อพลาสติกสำหรับฉีดพ่นตรงบริเวณที่เป็นจุดเล็กๆ หรือยากต่อการเข้าถึง
5. มีส่วนผสมของ fatty alcohols, ethoxylated $\geq 1 < 10\%$, aliphatic hydrocarbons $\geq 25 < 50\%$, และ Pentane $\geq 10 < 25\%$
6. น้ำยามีลักษณะสีใส บรรจุอยู่ในขวดสเปรย์อลูมิเนียมขนาด 0.4 ลิตร,
7. ผลิตภัณฑ์ต้องระบุวันผลิต วันหมดอายุ และ Lot number อย่างชัดเจน
8. มีอายุการเก็บรักษา 3 ปีนับจากวันผลิต

เงื่อนไขอื่นๆ

1. บริษัทผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO 9001 และมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485
2. ต้องมีเอกสารด้านความปลอดภัยในการทำงาน (Safety Data Sheet) ตามข้อกำหนดมาตรฐานยุโรป EC No 1907/2006
3. บริษัทผู้ผลิตได้รับมาตรฐานรับรองระบบการจัดการเกี่ยวกับสิ่งแวดล้อม (ISO 14001)

4. ได้รับมาตรฐาน CE ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานกลุ่มประเทศยุโรป
European Directive 93/42/EEC, Annex I
5. ผลิตภัณฑ์ต้องขึ้นทะเบียนกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา