

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 020/46
 หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6520 – XX – 248 - 4510
 ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดทันตกรรมหัตถการ
 (Operative Set)
 หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 คุณลักษณะเฉพาะในการใช้งาน ใช้เป็นเครื่องมือสำหรับอุดฟันผู้ป่วยในคลินิกทันตกรรม

1.2 คุณลักษณะเฉพาะในทางเทคนิค

1.2.1 เครื่องมือทุกชิ้นตามข้อ 1.3.1 และ 1.3.2 ทำด้วยโลหะสแตนเลส

1.2.2 กล่องบรรจุเครื่องมือสำหรับนั่งฆ่าเชื้อ (Dental Sterile Container) ตามข้อ 1.3.1.14 และ ข้อ 1.3.2.14 มีคุณสมบัติดังนี้

1.2.2.1 สามารถบรรจุเครื่องมือทั้งชุดโดยใช้งานได้สะดวกและเป็นระเบียบ

1.2.2.2 ภายในมีช่องล็อกเครื่องมือแต่ละชิ้น ให้อยู่กับที่ขณะเคลื่อนย้าย

1.2.2.3 มีช่องโปร่งให้น้ำจากเครื่อง autoclave สามารถแทรกซึมเข้าถึงเครื่องมือได้

1.2.3 เครื่องมือทุกชิ้นและกล่องบรรจุเครื่องมือสามารถนำไปทำให้ปราศจากเชื้อได้ด้วยการต้ม นึ่งด้วยไอน้ำภายใต้แรงดันและแช่น้ำยาฆ่าเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ชุดเครื่องมืออุดฟันอมัลกัม และ ชุดเครื่องมืออุดฟันคอมโพสิต โดยแต่ละชุดมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1.3.1 ชุดเครื่องมืออุดฟันอมัลกัม 1 ชุดประกอบด้วย

1.3.1.1. Mouth Mirror (กระจกพร้อมด้าม)

1.3.1.1.1 # MH1 หรือ# DA 080 R 1 อัน

1.3.1.1.2 # MIR 5 หรือ# DA 015 R 1 อัน

1.3.1.2. Explorer # EXD5 หรือ # EX 5 1 อัน

1.3.1.3. Cotton Plier # DP18 หรือ # DA 241R 1 อัน

1.3.1.4. Excavator # EXC 18 หรือ # DC 252R 1 อัน

1.3.1.5. Calcium Hydroxide Paste Carrier # PICH หรือ Calcium Hydroxide Paste Carrier 1 อัน

1.3.1.6. Plastic Instrument # PFIW 3 หรือ # DE 405R 1 อัน

1.3.1.7. Amalgam Carrier # AC5202 หรือ # DF 013 R 2 อัน

1.3.1.8. Amalgam Plugger # PLGA ½ หรือ # DE 621 R 1 อัน

1.3.1.9. Amalgam Carver # CVHL 3S หรือ # DE 427 R 1 อัน

1.3.1.10. BallBurnisher # 27/29 หรือ BallBurnisher 1 อัน

/1.3.1.11 Interproximal.....

020/46

1.3.1.11. Interproximal Carver # CVW 18	หรือ Interproximal Carver	1 อัน
1.3.1.12. Matrix Retainer Tofflemire	หรือ # DF 355R	1 อัน
1.3.1.13. Matrix Retainer Ivory	หรือ # DF 325R	1 อัน
1.3.1.14. Dental Sterile Container		1 กล่อง
1.3.2 ชุดเครื่องมืออุดฟันคอมโพสิต 1 ชุดประกอบด้วย		
1.3.2.1 Mouth Mirror(กระจกพร้อมด้าม)		
1.3.2.1.1 # MH1	หรือ# DA 080 R	1 อัน
1.3.2.1.2 # MIR5	หรือ# DA 015 R	1 อัน
1.3.2.2 Explorer # EXD 5	หรือ# EX5	1 อัน
1.3.2.3 Cotton Plier # DP18	หรือ # DA 241 R	1 อัน
1.3.2.4 Excavator # EXC 6	หรือ # DC 251 R	1 อัน
1.3.2.5 Excavator # EXC18	หรือ # DC 252 R	1 อัน
1.3.2.6 Calcium Hydroxide Paste Carrier #PICH	หรือCalcium Hydroxide Paste Carrier	1 อัน
1.3.2.7 Plastic Instrument # PFIW 3	หรือ # DE 405 R	1 อัน
1.3.2.8 Filling Instrument # CVIPC	หรือ # DE 134 R	1 อัน
1.3.2.9 Filling Instrument Gregg # PFIG 4/5	หรือ # DE 135 R	1 อัน
1.3.2.10 Filling Instrument # PFIA6	หรือ # DE 136 R	1 อัน
1.3.2.11 Waxing Carver # PKT 3R	หรือ Hollenback # DE 676 R	1 อัน
1.3.2.12 Matrix Retainer Tofflemire	หรือ # DF 355 R	1 อัน
1.3.2.13 Matrix Retainer Ivory	หรือ # DF 325R	1 อัน
1.3.2.14 Dental Sterile Container		1 กล่อง

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 มีป้ายหรือเครื่องหมายแสดงชื่อชุดของสิ่งอุปกรณ์ติดอยู่บนน้ำ Dental sterile container เห็นได้ชัดเจนเมื่อต้องวางซ้อนกัน
- 3.2 มีเครื่องหมายของยี่ห้อผลิตภัณฑ์ ประทับจากโรงงานผู้ผลิตติดอยู่บนผิววัสดุสามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 3.3 มีเอกสารอนุญาตให้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จากกระทรวงสาธารณสุข

/3.4 มีเอกสาร.....

3.4 มีเอกสารรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานอุตสาหกรรมของไทย หรือ ระหว่างชาติ ISO 9001

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแคตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ พบ.

(ลงชื่อ) พ.อ.สาคร คงมั่น ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ
(สาคร คงมั่น)

(ลงชื่อ) พ.อ.ปรีชา อนันตะ ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ
(ปรีชา อนันตะ)

(ลงชื่อ) พ.ต.อรรถยุทธ อินทร์วร ประจำแผนก พบ./กรรมการร่วมจากหน่วยใช้
(อรรถยุทธ อินทร์วร)

-----16-----/-----ม.ก.-----/-----46-----

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป.สาย พ. ของ ทบ.

(ลงชื่อ) พล.ต.อนนท์ นอบไทย ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(อนนท์ นอบไทย)

(ลงชื่อ) พ.อ.กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ ผอ.กทบ.พบ./กรรมการ
(กฤษฎา เต็มบุญเกียรติ)

(ลงชื่อ) พ.ท.สถาพร สหวัฒน์ หน.กทบ.พบ./กรรมการ
(สถาพร สหวัฒน์)

-----23-----/-----เม.ย.-----/-----46-----

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้ตาม
อนุมัติ ผบ.ทบ.ท้ายบันทึกฯ กบ.ทบ.ที่
ต่อ กท 0404/6929 ลง 5 มิ.ย.46