รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

เวชภัณฑ์มิใช่ยา : ชุดหน้ากากพ่นละอองยา (Nebulizer Adult/Pediatric) สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับพ่นสารละลายยาให้เป็นละอองฝอย (Aerosol) เพื่อการบำบัดรักษาโรคในระบบทางเดินหายใจ โดยต่อเข้ากับเครื่องพ่นยาหรือระบบจ่ายออกซิเจนในโรงพยาบาล

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน และบรรจุในซองมาตรฐานที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterile)
2. ผลิตจากวัสดุ Medical Grade PVC ที่มีความนิ่ม ใส และยืดหยุ่นสูง (Soft and Flexible)
3. ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ (Latex-Free) เพื่อป้องกันการแพ้หรือระคายเคือง
4. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตจากวัสดุที่ไม่มีส่วนประกอบของสารที่เป็นอันตราย หรือระบุว่าเป็นชนิด Phthalate-Free หรือ DEHP-Free เพื่อป้องกันการระเหยของสารเคมีเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยเมื่อสัมผัสกับความร้อนและความชื้นจากการใช้งานเป็นเวลานาน
5. วัสดุที่ใช้ผลิตต้องไม่มีกลิ่นเหม็นของพลาสติกหรือสารเคมี (Odorless) เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อเยื่อบุทางเดินหายใจ และไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกไม่สบายหรือคลื่นไส้แก่ผู้ป่วยขณะได้รับออกซิเจน
6. ออกแบบมาเพื่อใช้งานครั้งเดียวทิ้ง (Single Use Only)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. กระเปาะพ่นยา (Nebulizer Cup)

- ต้องสามารถพ่นละอองยาให้มีขนาดอนุภาคอยู่ในช่วง 1-5 ไมครอน เพื่อให้ยาลงไปถึงส่วนปลายของปอด (Lower Respiratory Tract)
- มีฝาปิดแบบเกลียวหรือแบบล็อคที่แน่นสนิท ป้องกันยาหกขณะใช้งาน
- มีขีดบอกปริมาตรน้ำยาที่ตัวกระเปาะ ชัดเจน อ่านง่าย ความจุไม่น้อยกว่า 6 - 10 ml
- ไม่มียาที่เหลือค้างในกระเปาะพ่นยา เพื่อลดการสูญเสียยาโดยเปล่าประโยชน์

2. หน้ากาก (Aerosol Mask)

- หน้ากากทำมาจากวัสดุประเภท Polyvinyl Chloride (PVC) ที่เป็น Medical Grade สีขาวใส
- มีความนิ่มและยืดหยุ่นสูง ขอบหน้ากากมนเรียบ ไม่ระคายเคืองผิวหน้าผู้ป่วย
- มีโครงโลหะ (Nose clip) ปรับความกระชับบริเวณสันจมูกได้
- สายรัดศีรษะมีความยืดหยุ่นดี ไม่ขาดง่าย

3. สายออกซิเจน (Oxygen Tubing)

- ภายในสายเป็นแบบกันสายหักพับ (Star Lumen หรือ Kink-resistant) เพื่อให้ก๊าซไหลผ่านได้ต่อเนื่องแม้สายถูกกดทับ
- ความยาวสายไม่น้อยกว่า 2 เมตร
- ข้อต่อสายเป็นแบบมาตรฐาน (แบบ ribbed หรือ hexagonal)เพื่อให้จับกระชับมือเมื่อต่อหรือถอดสาย สามารถต่อเข้ากับ Flow meter และกระเปาะพ่นยาได้แน่นพอดี ไม่หลุดง่ายขณะใช้งาน

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ

2.....กรรมการ

3.....กรรมการ

6. มาตรฐานและการบรรจุ

- บรรจุในซองแยกชิ้น ที่ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าในระดับเครื่องมือแพทย์
- มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3-5 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- บนซองบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นแสดงรายละเอียดของชนิด และขนาดของผลิตภัณฑ์ วิธีทำให้ปราศจากเชื้อ ที่อยู่บริษัทและประเทศผู้ผลิต Lot No.ของผลิตภัณฑ์ วันเดือนปีที่ผลิต และ/วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์

7. ขนาด ต้องระบุขนาดบนซองบรรจุภัณฑ์ให้ชัดเจน เช่น

- Adult (ผู้ใหญ่)
- Pediatric (เด็ก)

คุณสมบัติเพิ่มเติม

1. ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO9001 ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์พร้อมยื่นเอกสารประกอบ
2. ผลิตภัณฑ์ผ่านการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ (อย.)
3. มีเอกสารแสดงการได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO หรือ มาตรฐาน มอก. ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย
4. ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าหรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า
5. หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot และหากเปลี่ยนถึง 3 ครั้งแล้ว ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัท
6. บริษัทที่ต้องการเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างจำนวน 5 ชิ้น เพื่อทำการทดสอบที่ฝ่ายพัสดุ และต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ต้องการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) มาให้คณะกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ
2.....กรรมการ
3.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

เวชภัณฑ์มิใช่ยา : สายให้ออกซิเจนทางจมูก (Oxygen Nasal Cannula)

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับส่งผ่านออกซิเจนจากแหล่งกำเนิดไปยังผู้ป่วยผ่านทางรูจมูก เพื่อประคับประคองระดับออกซิเจนในเลือด

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน และบรรจุในซองมาตรฐานที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterile)
2. ผลิตจากวัสดุ Medical Grade PVC ที่มีความนิ่ม ใส และยืดหยุ่นสูง (Soft and Flexible)
3. ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ (Latex-Free) เพื่อป้องกันการแพ้หรือระคายเคือง
4. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตจากวัสดุที่ไม่มีส่วนประกอบของสารที่เป็นอันตราย หรือระบุว่าเป็นชนิด Phthalate-Free หรือ DEHP-Free เพื่อป้องกันการระเหยของสารเคมีเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยเมื่อสัมผัสกับความร้อนและความชื้นจากการใช้งานเป็นเวลานาน
5. วัสดุที่ใช้ผลิตต้องไม่มีกลิ่นเหม็นของพลาสติกหรือสารเคมี (Odorless) เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อเยื่อบุทางเดินหายใจ และไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกไม่สบายหรือคลื่นไส้แก่ผู้ป่วยขณะได้รับออกซิเจน
6. ออกแบบมาเพื่อใช้งานครั้งเดียวทิ้ง (Single Use Only)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ส่วนง่ามจมูก (Nasal Prongs)

- มีลักษณะโค้งมน รับกับสรีระของรูจมูก (Anatomical Curved) เพื่อความสบายของผู้ป่วยและลดการระคายเคือง มีความนิ่มเป็นพิเศษเพื่อลดโอกาสเกิดแผลกดทับ

2. สายส่งออกซิเจน (Tubing)

- ภายในสายต้องมีลักษณะเป็นแฉก (Star Lumen หรือ Crush-Resistant) เพื่อป้องกันการหักพับหรืออุดตันของก๊าซ แม้สายจะถูกทับหรือบิดงอ
- ความยาวสายมาตรฐานไม่น้อยกว่า 2 เมตร (หรือ 7 ฟุต)
- สายต้องไม่หดตัวหรือบิดเกลียว เมื่อมีการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย

3. ข้อต่อ (Connector)

- เป็นแบบมาตรฐานสามารถต่อเข้ากับชุดเกจ์วัดอัตราการไหลของออกซิเจน ได้แน่นสนิท

4. สายรัดสวมศีรษะ

- สามารถปรับเลื่อนความกระชับได้ง่าย และมีตัวล็อคสายที่นุ่มนวลต่อผิวหนัง

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ

2.....กรรมการ

3.....กรรมการ

5. มาตรฐานและการบรรจุ

- บรรจุในซองแยกชิ้น ที่ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าในระดับเครื่องมือแพทย์
- มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3-5 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- บนซองบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นแสดงรายละเอียดของชนิด และขนาดของผลิตภัณฑ์ วิธีทำให้ปราศจากเชื้อ ที่อยู่บริษัทและประเทศผู้ผลิต Lot No.ของผลิตภัณฑ์ วันเดือนปีที่ผลิต และ/วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์

6. ขนาด มีเครื่องหมายระบุขนาดให้ชัดเจนที่ตัวผลิตภัณฑ์ เช่น

- Adult (ผู้ใหญ่)
- Pediatric (เด็ก)
- Infant (เด็กทารก)
- Neonatal (เด็กแรกเกิด)

คุณสมบัติเพิ่มเติม

1. ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO9001 ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์พร้อมยื่นเอกสารประกอบ
2. ผลิตภัณฑ์ผ่านการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ (อย.)
3. มีเอกสารแสดงการได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO หรือ มาตรฐาน มอก. ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย
4. ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ราคาต่ำสุด หากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าหรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า
5. หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot และหากเปลี่ยนถึง 3 ครั้งแล้ว ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัท
6. บริษัทที่ต้องการเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างจำนวน 5 ชิ้น เพื่อทำการทดสอบที่ฝ่ายพัสดุ และต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ต้องการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) มาให้คณะกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

1.....ประธานกรรมการ
2.....กรรมการ
3.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

เวชภัณฑ์มิใช่ยา : ชุดหน้ากากให้ออกซิเจนชนิดมีถุงสำรอง (Oxygen Mask with Reservoir Bag) สำหรับเด็กและผู้ใหญ่

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับให้ออกซิเจนแก่ผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องออกซิเจนที่ต้องการความเข้มข้นของออกซิเจนสูง

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน และบรรจุในซองมาตรฐานที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterile)
2. ผลิตจากวัสดุ Medical Grade PVC ที่มีความนิ่ม ใส และยืดหยุ่นสูง (Soft and Flexible)
3. ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ (Latex-Free) เพื่อป้องกันการแพ้หรือระคายเคือง
4. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตจากวัสดุที่ไม่มีส่วนประกอบของสารที่เป็นอันตราย หรือระบุว่าเป็นชนิด Phthalate-Free หรือ DEHP-Free เพื่อป้องกันการระเหยของสารเคมีเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยเมื่อสัมผัสกับความร้อนและความชื้นจากการใช้งานเป็นเวลานาน
5. วัสดุที่ใช้ผลิตต้องไม่มีกลิ่นเหม็นของพลาสติกหรือสารเคมี (Odorless) เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อเยื่อบุทางเดินหายใจ และไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกไม่สบายหรือคลื่นไส้แก่ผู้ป่วยขณะได้รับออกซิเจน
6. ออกแบบมาเพื่อใช้งานครั้งเดียวทิ้ง (Single Use Only)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. หน้ากาก (Aerosol Mask)

- หน้ากากทำมาจาก Polyvinyl Choride (PVC Medical Grade) สีขาวใส
- มีความนิ่มและยืดหยุ่นสูง ขอบหน้ากากมนเรียบ ไม่ระคายเคืองผิวหน้าผู้ป่วย
- มีโครงโลหะ (Nose clip) ฝังอยู่ภายในเนื้อพลาสติกหรือยึดติดแน่นไม่หลุดง่ายและไม่มีส่วนแหลมคมที่อาจบาดผิวหนังผู้ป่วย ปรับความกระชับบริเวณสันจมูกได้
- มีสายยืดรัดศีรษะ เป็นชนิด Latex Free ทำให้ไม่เกิดการระคายเคืองต่อผิว
- มี Exhalation port valve ทำจาก Silicone อยู่บริเวณด้านข้าง ซ้าย-ขวา ของหน้ากาก จะช่วยป้องกันไม่ให้อากาศภายนอก (Room air) เข้าไปในหน้ากากขณะหายใจเข้าและช่วยให้ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนจากถุงออกซิเจนทั้งหมด

2. ถุงสำรองออกซิเจน (Reservoir Bag)

- ทำจากพลาสติกหรือพอลีเมอร์ (Medical Grade) ที่มีความยืดหยุ่นสูง ไม่รั่วซึมง่าย
- มี One way valve ทำจาก Silicone อยู่ด้านล่างของหน้ากาก บริเวณรอยต่อของหน้ากากกับถุงออกซิเจน ป้องกันไม่ให้ก๊าซที่ผู้ป่วยหายใจออกมา กลับเข้าไปในถุงออกซิเจน
- ถุงสำรองออกซิเจนมีความเหนียว ไม่รั่วง่าย มีขนาดไม่น้อยกว่า 1000 มล. สำหรับผู้ใหญ่ และขนาดไม่น้อยกว่า 600 มล. สำหรับเด็ก

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1.....ประธานกรรมการ

2.....กรรมการ

3.....กรรมการ

3. สายออกซิเจน (Oxygen Tubing)

- ภายในสายเป็นแบบกันสายหักพับ (Star Lumen หรือ Kink-resistant) เพื่อให้ก๊าซไหลผ่านได้ต่อเนื่องแม้สายถูกกดทับ
- ความยาวสายไม่น้อยกว่า 2 เมตร
- ข้อต่อสายเป็นแบบมาตรฐาน สามารถต่อเข้ากับ Flow meter ได้แน่นพอดี

4. มาตรฐานและการบรรจุ

- บรรจุในซองแยกชิ้น ที่ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าในระดับเครื่องมือแพทย์
- มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3-5 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- บนซองบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นแสดงรายละเอียดของชนิด และขนาดของผลิตภัณฑ์ วิธีทำให้ปราศจากเชื้อ ที่อยู่บริษัทและประเทศผู้ผลิต Lot No.ของผลิตภัณฑ์ วันเดือนปีที่ผลิต และ/วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์

5. ขนาด ระบุขนาดบนผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน เช่น

- Adult (ผู้ใหญ่)
- Pediatric (เด็ก)

คุณสมบัติเพิ่มเติม

1. ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO9001 ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์พร้อมยื่นเอกสารประกอบ
2. ผลิตภัณฑ์ผ่านการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ (อย.)
3. มีเอกสารแสดงการได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO หรือ มาตรฐาน มอก. ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย
4. ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับราคาต่ำสุดก็ได้ หากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าหรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า
5. หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot และหากเปลี่ยนถึง 3 ครั้งแล้ว ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัท
6. บริษัทที่ต้องการเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างจำนวน 5 ชิ้น เพื่อทำการทดสอบที่ฝ่ายพัสดุ และต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ต้องการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) มาให้คณะกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ
2.....กรรมการ
3.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มิใช่ยา : สายต่อทางเดินออกซิเจน (Oxygen Tubing)

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับต่อพ่วงระหว่างแหล่งกำเนิดออกซิเจนกับอุปกรณ์ให้ออกซิเจนแก่ผู้ป่วย (เช่น หน้ากากออกซิเจน หรือ ชุดพ่นยา) เพื่อเพิ่มระยะความยาวในการใช้งาน

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน และบรรจุในซองมาตรฐานที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterile)
2. ผลิตจากวัสดุ Medical Grade PVC ที่มีความนิ่ม ใส และยืดหยุ่นสูง (Soft and Flexible)
3. ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ (Latex-Free) เพื่อป้องกันการแพ้หรือระคายเคือง
4. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตจากวัสดุที่ไม่มีส่วนประกอบของสารที่เป็นอันตราย หรือระบุว่าเป็นชนิด Phthalate-Free หรือ DEHP-Free เพื่อป้องกันการระเหยของสารเคมีเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยเมื่อสัมผัสกับความร้อนและความชื้นจากการใช้งานเป็นเวลานาน
5. วัสดุที่ใช้ผลิตต้องไม่มีกลิ่นเหม็นของพลาสติกหรือสารเคมี (Odorless) เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อเยื่อบุทางเดินหายใจ และไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกไม่สบายหรือคลื่นไส้แก่ผู้ป่วยขณะได้รับออกซิเจน
6. ออกแบบมาเพื่อใช้งานครั้งเดียวทิ้ง (Single Use Only)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. สาย

- ภายในสายต้องมีลักษณะเป็นแฉก (Star Lumen หรือ 3-Channel/6-Channel Design) เพื่อป้องกันการตีบตันของก๊าซในกรณีที่สายถูกพับ (Kink) หรือถูกกดทับ (Crush) โดยที่ออกซิเจนยังสามารถไหลผ่านได้ต่อเนื่อง

2. ข้อต่อ (Connector)

- ปลายสายทั้งสองด้านต้องมีข้อต่อแบบมาตรฐาน (Universal Funnel Connector) ที่ทำจากวัสดุที่มีความนุ่มและหนืบ เพื่อให้สวมเข้ากับหัวเกจ์ออกซิเจน หรืออุปกรณ์อื่นๆ ได้แน่นสนิท ไม่หลุดง่ายขณะใช้งาน
- ปลายสายทั้งสองด้านมีขนาดไม่เท่ากัน (แบบด้านไม่เท่ากัน)

3. ขนาดและความยาว

- ความยาวของสายไม่น้อยกว่า 2 เมตร

4. มาตรฐานและการบรรจุ

- บรรจุในซองแยกชิ้น ที่ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าในระดับเครื่องมือแพทย์
- มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3-5 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- บนซองบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นแสดงรายละเอียดของชนิด และขนาดของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่บริษัทและประเทศผู้ผลิต Lot No.ของผลิตภัณฑ์ วันเดือนปีที่ผลิต และ/วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1.....ประธานกรรมการ
2.....กรรมการ
3.....กรรมการ

คุณสมบัติเพิ่มเติม

1. ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO9001 ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์พร้อมยื่นเอกสารประกอบ

2. ผลิตภัณฑ์ผ่านการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ (อย.)

3. มีเอกสารแสดงการได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO หรือ มาตรฐาน มอก. ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย

4. ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าหรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า

5. หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot และหากเปลี่ยนถึง 3 ครั้งแล้ว ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัท

6. บริษัทที่ต้องการเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างจำนวน 5 ชิ้น เพื่อทำการทดสอบที่ฝ่ายพัสดุ และต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ต้องการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) มาให้คณะกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ
2.....กรรมการ
3.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

เวชภัณฑ์มิใช่ยา : หน้ากากให้ออกซิเจนสำหรับผู้ป่วยเจาะคอ (Tracheostomy Mask/Oxygen Collar Mask)

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับให้ออกซิเจนหรือละอองฝอยแก่ผู้ป่วยที่ได้รับการเจาะคอ (Tracheostomy) โดยต่อเข้ากับสายงวงช้าง (Corrugated tube) หรือชุดพ่นยา

คุณลักษณะทั่วไป

1. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ไม่เคยใช้งานมาก่อน และบรรจุในซองมาตรฐานที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterile)
2. ผลิตจากวัสดุ Medical Grade PVC ที่มีความนิ่ม ใส และยืดหยุ่นสูง (Soft and Flexible)
3. ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ (Latex-Free) เพื่อป้องกันการแพ้หรือระคายเคือง
4. ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตจากวัสดุที่ไม่มีส่วนประกอบของสารที่เป็นอันตราย หรือระบุว่าเป็นชนิด Phthalate-Free หรือ DEHP-Free เพื่อป้องกันการระเหยของสารเคมีเข้าสู่ระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยเมื่อสัมผัสกับความร้อนและความชื้นจากการใช้งานเป็นเวลานาน
5. วัสดุที่ใช้ผลิตต้องไม่มีกลิ่นเหม็นของพลาสติกหรือสารเคมี (Odorless) เพื่อป้องกันการระคายเคืองต่อเยื่อบุทางเดินหายใจ และไม่ก่อให้เกิดความรู้สึกไม่สบายหรือคลื่นไส้แก่ผู้ป่วยขณะได้รับออกซิเจน
6. ออกแบบมาเพื่อใช้งานครั้งเดียวทิ้ง (Single Use Only)
7. มีน้ำหนักเบา เพื่อลดแรงกดทับและการดึงรั้งบริเวณท่อเจาะคอของผู้ป่วย

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ตัวหน้ากาก (Mask Body)

- หน้ากากทำมาจากวัสดุประเภท Polyvinyl Chloride (PVC) ที่เป็น Medical Grade สีขาวใส
- ขอบหน้ากากมีความเรียบมน นุ่ม และยืดหยุ่นได้ดี เพื่อให้แนบสนิทกับลำคอโดยไม่ระคายเคืองผิวหนัง
- สายรัดมีความนุ่ม ยืดหยุ่นสูงเป็นชนิด Latex free ไม่ก่อให้เกิดการแพ้ ระคายเคืองกับผิวของผู้ป่วย สามารถปรับความยาวให้พอดีกับผู้ป่วยได้
- ด้านหน้าของหน้ากาก มีช่องขนาด 18R/22mm สำหรับระบายลมหายใจออกของผู้ป่วย และสอดสายดูดเสมหะได้สะดวก โดยไม่ต้องดึงหน้ากากออก

2. ข้อต่อ (Connector)

- ข้อต่อ สามารถหมุนปรับทิศทางได้ 360 องศา เพื่อความสะดวกในการจัดวางสาย และลดการดึงรั้งเมื่อผู้ป่วยขยับตัว
- ขนาดข้อต่อเป็นมาตรฐาน (22 mm. Male/Female) สามารถต่อเข้ากับสายงวงช้าง (Corrugated tube) หรือกระเปาะพ่นยาได้แน่นสนิท

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1..... ประธานกรรมการ

2.....กรรมการ

3.....กรรมการ

3. ขนาด ผลิตภัณฑ์ต้องมีขนาดที่เหมาะสมกับสรีระของผู้ป่วยแต่ละกลุ่ม โดยระบุรายละเอียดดังนี้:

- **ขนาดสำหรับผู้ใหญ่ (Adult):** ตัวหน้ากากต้องมีขนาดกว้างพอดีกับลำคอของผู้ใหญ่ และมีสายรัดที่ปรับความกระชับได้เหมาะสม

- **ขนาดสำหรับเด็ก (Pediatric):** ตัวหน้ากากต้องมีขนาดเล็กลงรับกับสรีระลำคอของเด็ก เพื่อลดช่องว่างและการรั่วไหลของออกซิเจน

4. มาตรฐานและการบรรจุ

- บรรจุในซองแยกชิ้น ที่ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ได้รับมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าในระดับเครื่องมือแพทย์
- มีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 3-5 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- บนซองบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นแสดงรายละเอียดของชนิด และขนาดของผลิตภัณฑ์ วิธีทำให้ปราศจากเชื้อ ที่อยู่บริษัทและประเทศผู้ผลิต Lot No.ของผลิตภัณฑ์ วันเดือนปีที่ผลิต และ/วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์
- บนซองบรรจุผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้น ต้องระบุชนิดและขนาดของผลิตภัณฑ์ (Adult หรือ Pediatric) ให้เห็นอย่างชัดเจน เพื่อความสะดวกและถูกต้องในการใช้งาน

คุณสมบัติเพิ่มเติม

1. ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO9001 ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์พร้อมยื่นเอกสารประกอบ
2. ผลิตภัณฑ์ผ่านการวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์ (อย.)
3. มีเอกสารแสดงการได้รับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO หรือ มาตรฐาน มอก. ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทย
4. ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับผลิตภัณฑ์ที่ราคาต่ำสุดหากมีผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่าหรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า
5. หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot และหากเปลี่ยนถึง 3 ครั้งแล้ว ผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัท
6. บริษัทที่ต้องการเสนอราคาต้องส่งตัวอย่างจำนวน 5 ชิ้น เพื่อทำการทดสอบที่ฝ่ายพัสดุ และต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ต้องการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) มาให้คณะกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์ 1.....ประธานกรรมการ
2.....กรรมการ
3.....กรรมการ