

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

เวชภัณฑ์มีไชยา : เข็มฉีดยา (Needle)

ความต้องการ

| | |
|-----------------------------------|--------------------|
| 1. เข็มฉีดยา เบอร์ 18 × 1.5 นิ้ว | จำนวน 11,000 กล่อง |
| 2. เข็มฉีดยา เบอร์ 20 × 1.5 นิ้ว | จำนวน 1,500 กล่อง |
| 3. เข็มฉีดยา เบอร์ 21 × 1.5 นิ้ว | จำนวน 2,000 กล่อง |
| 4. เข็มฉีดยา เบอร์ 22 × 1.5 นิ้ว | จำนวน 2,500 กล่อง |
| 5. เข็มฉีดยา เบอร์ 23 × 1.5 นิ้ว | จำนวน 1,000 กล่อง |
| 6. เข็มฉีดยา เบอร์ 24 × 1.5 นิ้ว | จำนวน 1,000 กล่อง |
| 7. เข็มฉีดยา เบอร์ 25 × 1.5 นิ้ว | จำนวน 100 กล่อง |
| 8. เข็มฉีดยา เบอร์ 24 × 1 นิ้ว | จำนวน 260 กล่อง |
| 9. เข็มฉีดยา เบอร์ 25 × 1 นิ้ว | จำนวน 160 กล่อง |
| 10. เข็มฉีดยา เบอร์ 27 × 1 นิ้ว | จำนวน 20 กล่อง |
| 11. เข็มฉีดยา เบอร์ 26 × 1 นิ้ว | จำนวน 100 กล่อง |
| 12. เข็มฉีดยา เบอร์ 27 × 0.5 นิ้ว | จำนวน 100 กล่อง |
| 13. เข็มฉีดยา เบอร์ 30 × 0.5 นิ้ว | จำนวน 40 กล่อง |

วัตถุประสงค์

ใช้ร่วมกับกระบอกฉีดยาเพื่อฉีดสาร ยา วัคซีนเข้าสู่ร่างกายผ่านทางผิวหนัง เจาะเลือด หรือ สำหรับทำหัตถการต่างๆ ปราศจากเชื้อ

คุณสมบัติทั่วไป

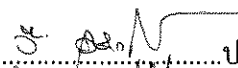
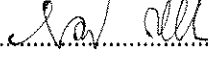

1. เป็นเข็มฉีดยาปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว
2. ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ ตัวเข็ม ฐานเข็ม ปลอกหุ้มเข็ม
3. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ และเข็มฉีดยาแต่ละชิ้นบรรจุไว้ในซองย่อยที่เหมาะสม
4. บรรจุกล่องละ 100 ชิ้น กล่องบรรจุต้องระบุ Lot No. วันที่ผลิตและวันหมดอายุ ขนาดและ

ความยาวตัวเข็ม

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ปลอกหุ้มเข็ม มีลักษณะโปร่งใส แข็ง สามารถป้องกันการหักงอ ทิ่มแทงและปนเปื้อนของเข็ม
2. หัวต่อ ทำจาก Polypropylene ชนิด Medical grade ระบุสีตามเบอร์เข็มเป็นมาตรฐาน
3. ขนาดหัวต่อตรงตามมาตรฐาน ISO กำหนด สามารถต่อเข้ากับกระบอกฉีดยาหรืออุปกรณ์การแพทย์ชนิดอื่นได้กระชับพอดี ไม่รั่วซึม หรือหลุดง่าย

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

4. ตัวเข็ม ทำจาก Stainless Steel (Medical Grade) ไม่เป็นสนิม ตัวเข็มตรง แข็งแรง ปลายเข็ม มีความคมและเนียน เพื่อให้เจาะผ่านผิวหนังโดยง่าย และลดความเจ็บปวด
5. บรรจุภัณฑ์ ระบุ Lot No. และวันหมดอายุชัดเจน
6. ผลิตภัณท์ที่ส่งมอบอายุการใช้งานต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี
7. มีเอกสารผลการวิเคราะห์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง
8. ได้รับเครื่องหมาย อย. หรือ มอก. หรือมีหนังสือรับรองผลิตภัณท์ มอก. (กรณีผลิตในประเทศ) และหนังสือรับรองมาตรฐานอื่นๆ (กรณีนำเข้าต่างประเทศ)
9. ผ่านกรรมวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อโดยอวกาศ Ethylene Oxide หรือเทียบเท่า และระบุวิธีการทำให้ปราศจากเชื้อไว้ที่บริเวณข้างกล่องบรรจุ
10. การบรรจุ บรรจุซองละ 1 ชิ้น แบบ Blister Pack สามารถมองเห็นเข็มที่บรรจุได้ และระบุวันหมดอายุให้ชัดเจนบนแต่ละซองที่บรรจุ ซองแข็งแรงเมื่อสัมผัสน้ำหรือแอลกอฮอล์ไม่เปื่อยก ไม่ฉีกขาดง่าย

ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

1. สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นของใหม่ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบสินค้า
2. ต้องนำตัวอย่างผลิตภัณท์ที่ต้องการประกวดราคาทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) มาให้ คณะกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณา ขนาดละ 1 กล่อง
3. มีเอกสารหลักฐานหรือหนังสือรับรองผ่านมาตรฐาน ISO13485 หรือ มาตรฐาน มอก. และหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
4. มีเอกสารหลักฐานการเป็นผู้ผลิต หรือกรณีนำเข้าต้องมีหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
5. กรณีนำเข้าต้องมีใบรับรองคุณภาพผลิตภัณท์ตามมาตรฐานจากกลุ่มประเทศที่นำเข้า
6. ต้องเป็นผลิตภัณท์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอทุก Lot. กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ทางผู้ขาย จะต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าที่เสียและแก้ปัญหาให้มีสินค้าใช้ได้เพียงพอและทันเวลา โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
7. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณท์ที่ส่งมอบให้ผู้ซื้อ ในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า 1 ปี
8. ทางศูนย์การแพทย์ฯ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะได้รับราคาต่ำสุด หากมีผลิตภัณท์ที่มีคุณสมบัติที่ดีกว่า มีคุณภาพมากกว่า หรือผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานที่สูงกว่า
9. หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณท์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ศูนย์การแพทย์ฯ กำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณท์ให้ทั้ง Lot และหากเปลี่ยนถึง 3 ครั้งแล้ว ผลิตภัณท์ไม่ได้มาตรฐานตามที่กำหนด ทางศูนย์การแพทย์ฯ ขอสงวนสิทธิ์ขอยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัทได้

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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