

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มิใช่ยา: ตัวกรองเชื้อโรค สำหรับผู้ป่วยใส่ท่อช่วยหายใจ (Electrostatic Filter)
จำนวน: 2,700 ชิ้น

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับกรองเชื้อแบคทีเรียและไวรัสในระบบทางเดินหายใจ เพื่อป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค สำหรับผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องดมยาสลับ

คุณลักษณะทั่วไป (General Specifications)

1. เป็นตัวกรองที่มีประสิทธิภาพในการกรองแบคทีเรีย (Bacterial Filtration Efficiency: BFE) และไวรัส (Viral Filtration Efficiency: VFE) ไม่น้อยกว่า 99.9% โดยมีเอกสารรับรองผลการทดสอบ
2. มีค่าแรงต้านทานการหายใจ (Resistance to flow) ต่ำ น้ำหนักเบา เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยต้องแสดงค่าแรงต้านทานที่อัตราการไหลต่างๆ ในเอกสารประกอบหรือผลการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะเฉพาะ (Technical Specifications)

1. เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยกรรมวิธีที่ได้มาตรฐาน (เช่น Ethylene Oxide: ETO) หรือผ่านการฆ่าเชื้อใน Clean Room ตามมาตรฐาน โดยต้องแสดงเอกสารหลักฐานประกอบในวันยื่นขอ
2. เป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้งานครั้งเดียวทิ้ง (Single use)
3. มีช่องสำหรับต่อสายวัดก๊าซ (Gas Sampling Port) ชนิด Luer Lock พร้อมฝาปิดที่มีสายยึดติดกับตัวกรองเพื่อป้องกันการหลุดหาย
4. ตัวเรือน (Housing) ผลิตจากพลาสติกใสทางการแพทย์ (Medical Grade) เพื่อให้สามารถมองเห็นสิ่งคัดหลั่งภายในได้อย่างชัดเจน
5. มีค่าปริมาตรค้างภายใน (Dead Space) ที่เหมาะสมกับผู้ใหญ่ และรองรับปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ในช่วง 150 ถึง 1,500 มิลลิลิตร
6. ข้อต่อเป็นชนิดมาตรฐานสากล ขนาด 22F/15M - 22M/15F ผลิตจากพลาสติกทางการแพทย์ (Medical Grade) สามารถต่อเข้ากับวงจรช่วยหายใจได้อย่างแน่นกระชับ
7. ผลิตจากวัสดุที่ปราศจากน้ำยางธรรมชาติ (Latex-free) และปราศจากสารพีวีซี (PVC-free) เพื่อลดความเสี่ยงในการแพ้และสารพิษตกค้าง
8. บรรจุแยกชิ้น 1 ชิ้นต่อ 1 ซอง โดยบรรจุภัณฑ์สามารถรักษาความปลอดภัยเชื้อได้ดี มีฉลากระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า, หมายเลขครั้งที่ผลิต (Lot No.), วันที่ผลิต และวันหมดอายุอย่างชัดเจน
9. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน (Shelf life) เหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบให้กับหน่วยงาน
10. โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานระบบการบริหารจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยต้องแสดงเอกสารหลักฐานประกอบในวันยื่นขอ


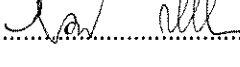

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

เงื่อนไขและหลักฐานประกอบการพิจารณา

1. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน (Shelf life) เหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบให้กับหน่วยงาน
2. โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานระบบการบริหารจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยต้องแสดงเอกสารหลักฐานประกอบในวันยื่นซอง
3. ต้องแนบเอกสารรับรองประสิทธิภาพการกรองเชื้อแบคทีเรียและไวรัส (Bacterial and Viral Filtration Efficiency Report) จากสถาบันมาตรฐานสากลที่เชื่อถือได้
4. ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาทางเทคนิค จำนวน 3 ชิ้น ในวันยื่นข้อเสนอ
5. ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม จำนวน 15 ชิ้น เพื่อนำไปทดลองใช้งานจริงและประเมินผลทางคลินิก (Clinical Evaluation) จะประเมินโดยพิจารณาจากความสมบูรณ์ของข้อต่อ ความกระชับ และประสิทธิภาพการใช้งานจริง โดยต้องผ่านเกณฑ์การประเมินทางคลินิกตามหัวข้อที่ศูนย์การแพทย์ฯ กำหนด โดยคะแนนประเมินต้องไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 ก่อนยื่นประกวดราคา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์
เวชภัณฑ์มิใช่ยา: อุปกรณ์กรองอากาศประสิทธิภาพสูงสำหรับผู้ป่วยใช้เครื่องช่วยหายใจ (ชนิด Mechanical Filter)
จำนวน: 6,000 ชิ้น

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับกรองเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส และรักษาความร้อนและความชื้นในระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจหรือเครื่องดมยาสลบ โดยใช้หลักการกรองทางกล (Mechanical Filtration) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนและการแพร่กระจายเชื้อในระดับสูง รวมถึงป้องกันภาวะทางเดินหายใจแห้งในผู้ป่วย

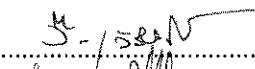
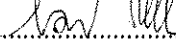

คุณลักษณะทั่วไป (General Specifications)

- เป็นตัวกรองอากาศ มีคุณสมบัติกั้นน้ำ ที่ใช้หลักการกรองทางกล (Mechanical Filter) ในการกรอง ดักจับเชื้อแบคทีเรียและไวรัส ตลอดจนความชื้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- มีประสิทธิภาพในการกรองสูง (High Efficiency) โดยต้องสามารถกรองเชื้อแบคทีเรียและเชื้อไวรัสได้ไม่น้อยกว่า 99.99%
- มีค่าแรงต้านทานการหายใจ (Resistance to flow) ต่ำ น้ำหนักเบา เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย โดยต้องแสดงค่าแรงต้านทานที่อัตราการไหลต่างๆ ในเอกสารประกอบหรือผลการทดสอบอย่างชัดเจน

คุณลักษณะเฉพาะ (Technical Specifications)

- มีช่องสำหรับต่อสายวัดก๊าซ (Gas Sampling Port) ชนิด Luer Lock พร้อมฝาปิดที่มีสายยึดติดกับตัวอุปกรณ์ป้องกันการหลุดหาย
- สามารถใช้งานได้กับผู้ป่วยที่มีปริมาตรการหายใจ (Tidal Volume) ครอบคลุมตั้งแต่ 300 ถึง 1,500 มิลลิลิตร
- เชื่อมต่อเป็นขนาดมาตรฐานสากล ขนาด 22F/15M และ 22M/15F สามารถเชื่อมต่อกับวงจรช่วยหายใจ (Breathing Circuit) ได้แน่นสนิท ป้องกันการรั่วซึม
- ตัวเรือน (Housing) ผลิตจากพลาสติกใสทางการแพทย์ (Medical Grade) มีน้ำหนักเบา แข็งแรง และสามารถมองเห็นความเปลี่ยนแปลงหรือสิ่งคัดหลั่งภายในตัวกรองได้อย่างชัดเจน
- ผลิตจากวัสดุที่ปราศจากน้ำยางธรรมชาติ (Latex-free) และปราศจากสารพีวีซี (PVC-free) เพื่อลดความเสี่ยงในการแพ้และสารพิษตกค้าง
- เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยกรรมวิธีที่ได้มาตรฐาน (เช่น Ethylene Oxide: ETO) หรือผ่านการฆ่าเชื้อใน Clean Room ตามมาตรฐาน โดยต้องแสดงเอกสารหลักฐานประกอบในวันยื่นซอง
- เป็นผลิตภัณฑ์แบบใช้งานครั้งเดียวทิ้ง (Single use)
- บรรจุแยกชิ้น 1 ชิ้นต่อ 1 ซอง โดยบรรจุภัณฑ์สามารถรักษาความปลอดเชื้อได้ดี มีฉลากระบุชื่อผลิตภัณฑ์, ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า, หมายเลขครั้งที่ผลิต (Lot No.), วันที่ผลิต และวันหมดอายุอย่างชัดเจน

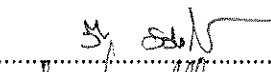
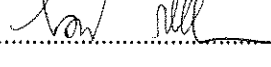

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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

เงื่อนไขและหลักฐานประกอบการพิจารณา

1. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน (Shelf life) เหลืออยู่ไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบให้กับหน่วยงาน
2. โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐานระบบการบริหารจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 หรือ ISO 9001 โดยต้องแสดงเอกสารหลักฐานประกอบในวันยื่นซอง
3. ต้องแนบเอกสารรับรองประสิทธิภาพการกรองเชื้อแบคทีเรียและไวรัส (Bacterial and Viral Filtration Efficiency Report) จากสถาบันมาตรฐานสากลที่เชื่อถือได้
4. ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพื่อประกอบการพิจารณาทางเทคนิค จำนวน 3 ชิ้น ในวันยื่นข้อเสนอ
5. ต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม จำนวน 15 ชิ้น เพื่อนำไปทดลองใช้งานจริงและประเมินผลทางคลินิก (Clinical Evaluation) จะประเมินโดยพิจารณาจากความสมบูรณ์ของข้อต่อ ความกระชับ และประสิทธิภาพการใช้งานจริง โดยต้องผ่านเกณฑ์การประเมินทางคลินิกตามหัวข้อที่ศูนย์การแพทย์ฯ กำหนด โดยคะแนนประเมินต้องไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80 ก่อนยื่นประกวดราคา

ผู้กำหนดรายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของเวชภัณฑ์

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