

โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
คุณลักษณะเฉพาะวัสดุทางวิทยาศาสตร์การแพทย์

รายการ หลอดเก็บเลือดชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็งขนาด 4 มล. (Tube clotted 4ml.13x75 mm.Vacuum)

1. คุณสมบัติทั่วไป

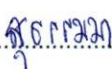
- 1.1 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานสากล ISO 9001 หรือ ISO 13485 หรือองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา (FDA) หรือองค์การอาหารและยาประเทศไทยหรือ CE mark
- 1.2 เป็นหลอดแบบสุญญากาศสำหรับเก็บตัวอย่างเลือดปริมาตร 4 มิลลิลิตร
- 1.3 เป็นหลอดขนาด13x75 mm เนื้อหลอดเป็นพลาสติกใส สะอาด ปราศจากเชื้อ (Sterile) ที่ผ่านการศึกษาและยืนยันว่าสามารถนำมาใช้กับงานทางการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- 1.4 หลอดพลาสติกมีลักษณะแข็ง ทนทานต่อการกระแทกและไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นหรือตกลงพื้น
- 1.5 จุกปิดมี 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติกหุ้มจุกยางไว้อีกชั้นหนึ่งเพื่อช่วยป้องกันการฟุ้งกระจายของเลือดขณะเปิด-ปิดจุก และป้องกันการสัมผัสเลือดของผู้ปฏิบัติงาน
- 1.6 ฝาจุกสีมาตรฐานสากล คือ สีแดง
- 1.7 มีฉลากแบบพลาสติกใสติดข้างหลอดที่ระบุ Lot number , Expiry date ระบุบนฉลาก
- 1.8 ภายในหลอดมีสารเร่งการแข็งตัวของเลือด (Clot activator)

2. เงื่อนไขเฉพาะ

- 2.1 กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการไม่เคยใช้งานมาก่อน ผู้เสนอราคาต้องนำหลอดเลือดมาให้ทดลองใช้ก่อนการประกวดราคาไม่น้อยกว่า 15 วันและหลอดเลือดต้องผ่านการประเมินจากผู้ใช้งานว่ามีความเหมาะสมกับกระบวนการทำงานของห้องปฏิบัติการเคมีคลินิกโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
- 2.2 มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก Lot.ที่ส่งมอบ
- 2.3 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1ปี นับจากวันส่งมอบ
- 2.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีแหล่งอ้างอิงในการใช้ในระดับโรงพยาบาลศูนย์หรือระดับโรงพยาบาลมหาวิทยาลัย โดยมีรายนามผู้ใช้ ไม่น้อยกว่า 3 แห่ง พร้อมแนบหลักฐานการจัดจำหน่ายว่ามีการซื้อขายกับโรงพยาบาลดังกล่าวจริง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ
(นายศักรนันท์ คารอริย์รัช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสรินทร์ กวาวทอง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ
(นางสาวสุธรรมมา ดวงสี)