

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
Double marketing Label Steam Indicator

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับติดบนห่อเครื่องมือและเวชภัณฑ์ต่างๆ ทางทางการแพทย์สำหรับการทำให้ปราศจากเชื้อ เพื่อบ่งบอกสิ่งสำคัญ เช่น วันผลิต วันหมดอายุ เป็นต้น

๓. คุณลักษณะทั่วไป

สติ๊กเกอร์ (Contact Label) ใช้ร่วมกับปืนยิง (Contact Label Gun) เพื่อใช้ในการพิมพ์ วันที่ และตัวอักษร ลงบนสติ๊กเกอร์ โดยปืนยิงจะมีพิมพ์อยู่ ๒ แถว ซึ่งสามารถปรับเปลี่ยนได้โดยง่ายตามความต้องการ โดยแถวบนจะมี ตัวอักษรภาษาอังกฤษ ๓ ตัว และตัวเลข ๔ ตัว ส่วนแถวล่างเป็นตัวเลข ๑๒ หลัก เพื่อแสดงถึงวันผลิตและวันหมดอายุของเครื่องมือ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๔.๑ สติ๊กเกอร์ประกอบด้วยสติ๊กเกอร์ ๒ ชั้น โดยชั้นบนเป็นกระดาษขาว ส่วนชั้นล่างเป็นกระดาษที่มีคุณสมบัติกันน้ำและอากาศไม่ให้ไหลผ่าน
- ๔.๒ กระดาษชั้นบนผลิตจากวัสดุธรรมชาติ มีความเรียบ สามารถพิมพ์ตัวอักษรลงบนกระดาษได้อย่างมีคุณภาพและสามารถที่จะลอกจากกระดาษกาวชั้นล่างเพื่อนำไปติดสำหรับเก็บข้อมูลได้โดยง่าย
- ๔.๓ กาวที่ใช้เป็นกาวเอนกประสงค์ แบบ Food Grade ซึ่งมีคุณสมบัติทนต่อกระบวนการในการทำให้ปลอดเชื้อโดยทนความร้อนได้สูงถึง ๑๕๐ องศาเซลเซียส เมื่อติดบนพื้นผิวจะแน่นมากและไม่ทิ้งคราบบนพื้นผิว
- ๔.๔ กระดาษกาวชั้นล่าง ผลิตจากวัตถุดิบที่มีความยืดหยุ่นสูงทำให้ติดกับพื้นผิวได้ดี
- ๔.๕ กระดาษ Label มีขนาดไม่น้อยกว่า ๓๗ x ๑๙ มิลลิเมตร
- ๔.๖ ตัวบ่งชี้เป็นแบบที่ไม่มีสารพิษตกค้าง รับรองโดยมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑ Class๑

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน
- ๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย
- ๕.๓ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๕.๔ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๕.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕-๒๐๑๖ และ ISO ๙๐๐๑-๒๐๑๕

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

(2)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สายรองรับเลือดโดยระบบสุญญากาศชนิดแบน

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมีวัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับเป็นสายต่อเพื่อรองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกจากบริเวณผ่าตัดโดยใช้ระบบสุญญากาศ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายต่อเพื่อรองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกจากบริเวณผ่าตัดโดยใช้ระบบสุญญากาศ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นสายต่อเพื่อรองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกจากบริเวณผ่าตัดทั่วไปโดยใช้ระบบสุญญากาศชนิดแรงดันต่ำโดยมีแรงดูดแบบต่อเนื่องไม่รบกวนหรือทำลายเนื้อเยื่อโดยรอบอวัยวะที่ได้รับแรงดูด

๔.๒ ระบายเลือดและสารคัดหลั่งแบบเหลื่อมกัน

๔.๓ ผลิตจากซิลิโคน ชนิดใช้ทางการแพทย์

๔.๔ มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่น้อยกว่า ๑๐ มิลลิเมตร

๔.๕ เป็นวัสดุทึบแสงมองเห็นจากภาพเอกซเรย์ได้

๔.๖ สายต่อลงอุปกรณ์รองรับ ไส้ มองเห็นสารคัดหลั่งภายในได้ชัดเจน

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวิปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

๕.๓ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๔ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕.๕ ผลิตภัณฑ์บรรจุในหีบห่อที่สะอาดปิดมิดชิด แบบ ๒ ชั้น และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

3

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
อุปกรณ์รองรับเลือดโดยระบบสุญญากาศ**

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมี
วัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความ
ปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับรองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกจากบริเวณผ่าตัดโดยใช้ระบบสุญญากาศ

๓. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สำหรับรองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกจากบริเวณผ่าตัดโดยใช้ระบบสุญญากาศ

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ เป็นอุปกรณ์สำหรับรองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกจากบริเวณผ่าตัดทั่วไปโดยใช้ระบบสุญญากาศชนิดแรงดันต่ำ
โดยมีแรงดูดแบบต่อเนื่องไม่รบกวนหรือทำลายเนื้อเยื่อโดยรอบอวัยวะที่ได้รับแรงดูด

๔.๒ ผลิตจากซิลิโคน ชนิดใช้ทางการแพทย์

๔.๓ อุปกรณ์รองรับเลือดและสารคัดหลั่งมีเครื่องหมายแสดงปริมาณด้านข้างมองเห็นได้ชัดเจน และมีสายคล้องพร้อม
ที่หนีบ เพื่อสะดวกต่อการใช้งาน

๔.๔ ส่วนฐานของอุปกรณ์รองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกแบบให้แบนราบง่ายต่อการวางใช้งาน

๔.๕ ส่วนบนของอุปกรณ์มีช่องสำหรับต่อสายระบายเลือดและสารคัดหลั่ง จำนวน 2 ช่อง และแต่ละช่องด้านในมี
Anti-Back Flow Valve เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับและมีจุกปิดสนิท

๔.๖ ส่วนบนของอุปกรณ์มีช่องสำหรับบีบทิ้งของเหลวจากการระบายของเหลวจากแผลได้ทั้งหมด และมีฝาปิดแบบ
Luer Lock ทำให้ปิดช่องได้สนิทและระบบสุญญากาศของอุปกรณ์ มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

๔.๗ ขนาดบรรจุอุปกรณ์รองรับเลือดมีปริมาตรไม่น้อยกว่า ๔๐๐ มิลลิลิตร

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานหรือการสาธิตมาก่อน

๕.๒ เป็นผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย

๕.๓ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๔ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕.๕ ผลิตภัณฑ์บรรจุในหีบห่อที่สะอาดปิดมิดชิด แบบ ๒ ชั้น และผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นีรันตร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสุมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธนกุล)

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

Fogarty ๓-๖ Fr Thru-Lumen Embolectomy Catheter ๓F - ๖F

(สายสวนเส้นเลือดอุดตันแบบล้างเส้นเลือด)

๑. ความเป็นมา

งานบริการห้องผ่าตัด ให้บริการผ่าตัดทั้งในและนอกเวลาราชการ ไม่จำกัดอายุ เพศ เชื้อชาติและศาสนาจึงจำเป็นต้องมี วัสดุการแพทย์ ที่สามารถให้บริการผ่าตัดทุกกลุ่มโรค ทุกหัตถการ ได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง ปลอดภัยและทันเวลา เพื่อความ ปลอดภัยของผู้รับการผ่าตัด ร่วมกับความพึงพอใจของผู้ใช้บริการงานห้องผ่าตัด

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับขยายหลอดเลือดในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดตีบหรืออุดตันอันเกิดจากลิ่มเลือด

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ สายสวนทำจาก PEBAX (Polyether Block Amide) หรือ PVC (Polyvinylchloride)
- ๓.๒ สายสวนมีความยาวไม่น้อยกว่า ๘๐ เซนติเมตร
- ๓.๓ มีขนาดให้เลือกสำหรับการกำจัดสิ่งอุดตันตั้งแต่ ๒ Fr. ถึง ๗ Fr.
- ๓.๔ สายสวนมีบอลูนติดอยู่ที่ปลายสายสวนทำจากยาง (Latex) มีขนาดตั้งแต่ ๔ มิลลิเมตรถึง ๑๔ มิลลิเมตร
- ๓.๕ สายสวนมีการแยกสีตามขนาด เฟรนช์ไซส์
- ๓.๖ สายสวนมีขีดบอกระยะห่างทุกๆ ๑๐ เซนติเมตร

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานคุณภาพจากทวีปยุโรป อเมริกา หรือเอเชีย
- ๔.๒ ได้รับใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๓ มีใบรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๔.๔ คุณสมบัติที่บริษัทนำมาเสนอต้องตรงกับแคตตาล็อก
- ๔.๕ เครื่องมือบรรจุแบบปลอดเชื้อ (Sterile Pack) พร้อมใช้งานได้ทันที
- ๔.๖ สามารถแลกเปลี่ยนขนาดของสินค้าได้
- ๔.๗ มีใบรับรองผ่านการประเมินจากผู้ใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายพินัย นิรันดร์รุ่งเรือง)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวมาลี ธรรมะ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางมนต์เทียน นิธิธกุล)