

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ Cath Intravenous (เข็มสำหรับแทงเส้นเลือดเพื่อให้สารน้ำผ่าน)
ประกอบด้วย เบอร์ ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔ ของโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับนำสารละลายหรือสารน้ำเข้าสู่ร่างกายทางเส้นเลือดดำ ประกอบด้วย เบอร์ ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นท่อเพื่อใช้สอดเข้าทางหลอดเลือดดำ โดยมีส่วนประกอบสำคัญคือ

๑.๑ ชั้นนอก เป็นท่อสอดเข้าทางหลอดเลือดดำ (Catheter) ทำจากสารสังเคราะห์ที่มีความปลอดภัยเมื่อเข้าไปอยู่ในร่างกายมนุษย์มีลักษณะบางใส สามารถมองเห็นเลือดไหลย้อนเข้ามาในหลอดพลาสติกชั้นนอกได้ชัดเจน ชั้นในสามารถดึงออกจากหลอดพลาสติกชั้นนอกได้ง่าย มีสัณฐานตามมาตรฐาน ISO ตามขนาดของ Catheter

๑.๒ เข็มทำจาก Stainless Steel (Medical grade) เป็นผนังเข็มบาง (Thin wall) ไม่เป็นสนิมเคลือบด้วยสารซิลิโคนทำให้ลื่นและง่ายต่อการใช้งาน

๑.๓ ท่อต่อปลายเข็ม ด้ามจับ มีลักษณะแข็งแรง เพื่อให้สังเกตการไหลย้อนของเลือดได้ชัดเจน ส่วนปลายมีแผ่นกรองปิดอยู่เพื่อให้เลือดเข้ามาในท่อได้แต่ไหลออกไม่ได้ ป้องกันการปนเปื้อนการติดเชื้อจุลินทรีย์และเพื่อป้องกันการไหลของเลือดจากคนไข้เข้ามาสู่มือ

๒. ภาชนะบรรจุเข็มสำหรับแทงเส้นเลือดเพื่อให้สารน้ำผ่าน (Catheter Intravenous) แต่ละชิ้นมีความแข็งแรงทนทานบรรจุใน Sterile Plastic Case ที่มีแถบปิดผนึกสนิทเพื่อป้องกันความชื้นและน้ำ หรือบรรจุในภาชนะ ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นกระดาษและพลาสติก (Blister Pack) ชั้นในเป็นหลอดหุ้มเข็ม สามารถเปิดใช้งานได้ง่ายและยืนยันการปราศจากเชื้อก่อนการใช้งาน

๓. เข็มสำหรับแทงเส้นเลือดเพื่อให้สารน้ำ ผ่าน (Catheter Intravenous) แต่ละชิ้นต้องทำให้ปราศจากเชื้อโดย Gamma rays หรือ Electron beam หรือ Ethylene Oxide ระบุนุ้การผลิต (Lot number) และวันหมดอายุที่ระบุวันที่สุดท้ายไว้อย่างชัดเจน

๔. ต้องระบุขนาดของเข็มสำหรับแทงเส้นเลือดเพื่อให้สารน้ำ ผ่าน (catheter intravenous) วันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile) และวันหมดอายุซึ่งมีอายุไม่น้อยกว่า ๔ ปี นับจากวันที่ทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile)

๕. ผลิตภัณฑ์ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๖. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ มอก. (กรณีผลิตในประเทศ) หรือมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และผลิตภัณฑ์รับรองมาตรฐาน EC (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ)

๗ ผลิตภัณฑ์ บรรจุกล่องละ ๕๐ ชิ้น

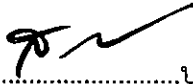
เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุของผลิตภัณฑ์ มีอายุไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับแต่วันส่งมอบ

๒. ตัวอย่างที่ยื่น ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งาน ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ (กรณีผู้เสนอราคาได้รับการประเมินคุณภาพต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ คณะกรรมการไม่พิจารณา และไม่ให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิคในข้อนี้)

๓. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานก่อน

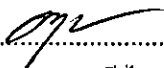
๔. กรณีพบว่าสินค้า Lot. ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนทั้ง Lot. โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
ภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งปัญหา.

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวประจักษ์ตร วัฒนพานิช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)