

รายละเอียดคุณลักษณะวัสดุการแพทย์ รายการ Needle Disposable
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

๑. ความต้องการ

เข็มฉีดยา (Needle Disposable) เบอร์ ๑๘x๑", ๑๘x๑.๕", ๒๐x๑", ๒๐x๑.๕", ๒๑x๑", ๒๒x๑", ๒๓x๑", ๒๓x๑.๕", ๒๔x๑", ๒๔x๑.๕", ๒๕x๑" ๒๕x๑.๕", ๒๖x๑.๕", ๒๗x๑.๕" (๑ กล่อง บรรจุ ๑๐๐ ชิ้น)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ประกอบด้วยส่วนสำคัญ ๓ ส่วน

- ปกคลุมเข็ม (Protector) มีลักษณะโปร่งใสแข็งแรงใช้เพื่อป้องกันการบิดงอ, ทิ่มแทง และปนเปื้อนของเข็ม

- ฐานเข็ม (Hub) มีลักษณะโปร่งใส ระบุสีตามเบอร์เข็ม (Gauge) ตามมาตรฐานสากล ISO ทำจากสาร Polypropylene แข็งและไม่ทำปฏิกิริยาต่อยาทุกชนิด สามารถต่อเข้ากับกระบอกฉีดยาหรืออุปกรณ์การแพทย์ที่มีใช้ในโรงพยาบาลฯ ได้พอดี

- เข็ม (Cannula) ทำจาก Stainless steel (Medical grade) ไม่เป็นสนิม ปลายเข็มเป็นแบบเคลือบซิลิโคน เพื่อลดการทำลายหลอดเลือดหรือเนื้อเยื่อ และลดความเจ็บปวด บาดแผลบริเวณผิวหนังขนาดเล็ก

๒.๒ เข็มบรรจุแบบ Peel apart หรือ Blister pack แผงละ ๕ หรือ ๑๐ อัน (กล่องละ ๑๐๐ ชิ้น)

๒.๓ เข็มสามารถใส่กับ Syringe ได้แน่น ไม่หลุดง่าย ไม่รั่วซึม (เวลาดันยา)

๒.๔ ทุกกล่องบรรจุระบุ Lot.No. และวันหมดอายุ

๒.๕ ทำให้ปราศจากเชื้อโดยรังสีแกมมา (Gamma rays) หรือ Ethylene oxide gas หรือ Electron beam และมีเครื่องหมายที่ของบรรจุแสดงว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

๒.๖ โรงงานที่ผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต ISO ๑๓๔๘๕

๒.๗ มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ มอก. (กรณีผลิตในประเทศ), มีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และผลิตภัณฑ์รับรองมาตรฐาน EC (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ)

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. อายุของผลิตภัณฑ์ มีอายุไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับแต่วันส่งมอบ

๒. ตัวอย่างที่ยื่น ต้องนำไปประเมินจากผู้ใช้งานและผู้ใช้งานประเมินผ่านไม่น้อยกว่าร้อยละ ๘๐

๓. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานก่อน

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

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นายสมชาย เหลืองจารุ)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวประจักษ์ วัฒนพานิช)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)