

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
วัสดุการแพทย์ รายการ Syringe Disposable Insulin ๑๐๐U เข็ม No.๒๙  
ของโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

**๑. ความต้องการ**

กระบอกฉีดยาอินซูลิน insulin syringe ชนิด ๑ ml. (๑๐๐ ยูนิต) พร้อมเข็มเบอร์ ๒๙Gx๑/๒ นิ้ว

**๒. คุณลักษณะเฉพาะ**

๒.๑ กระบอกฉีดยาอินซูลินมีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๒.๑.๑ ตัวกระบอกฉีด (Barrel) ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade) โดยปราศจากยางธรรมชาติ (Latex Free) เป็นชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา และตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย

มีเครื่องหมายบอกปริมาตรเป็นยูนิต ๑๐๐ Unit ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย

๒.๑.๒ ก้านฉีดยา (Plunger) ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษต่อร่างกายมนุษย์ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๒.๑.๓ ยางติดปลายก้านฉีด (Gasket) ทำจากยางสังเคราะห์พิเศษ Thermoplastic Elastomer (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิดและมีลูกยาง ๒ ชั้น (Double Gasket) ป้องกันไม่ให้ก้านฉีดหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย และป้องกันอากาศซึมผ่านรวมทั้งกันการรั่วไหลของน้ำยา

๒.๒ ส่วนของ Disposable Needle

๒.๒.๑ ตัวเข็มทำด้วย Stainless Steel เคลือบสารหล่อลื่นซิลิโคนทั้งหมด ทำให้เข็มลื่นฉีดยาได้ง่าย และช่วยลดแรงเสียดทานขณะแทงเข็ม ปลอกสวมเข็มไม่หลุดง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (contamination) เข็มบดงอและอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้

๒.๒.๒ ปริมาณคงค้างในหัวเข็ม และปลายหลอดฉีดยา (Dead space) ประมาณ ๐.๐๐๐๙-๐.๐๐๑๐ มิลลิลิตร (ต้องไม่มากกว่า ๐.๐๑ มิลลิลิตร อ้างอิงตามมาตรฐาน ISO ๘๕๓๗)

๒.๓ หีบห่อและบรรจุภัณฑ์ โดยซองบรรจุเป็นแบบพลาสติก - กระดาษ ชนิด Medical Grade มีความทนทาน เหนียว ไม่ฉีกขาด - ทะลุง่าย และเปิดใช้งานโดยการดึงกระดาษที่ปิดซองบรรจุภัณฑ์ออกได้สะดวก รวมทั้งบรรจุภัณฑ์แต่ละชั้น มีข้อมูลดังต่อไปนี้คือ ความจุของกระบอก, ขนาดและความยาวของเข็ม, รูปแบบการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile processed), วันเดือนปี ที่ผลิต - หมดอายุ, ครั้งที่ผลิต

๒.๔ การแสดงฉลาก บนภาชนะบรรจุรวมเพื่อการเก็บรักษาและขนส่งทุกหน่วย ต้องมีข้อความ เป็นภาษาไทย แต่จะมีข้อความภาษาอื่นที่มีความหมายตรงกันด้วยก็ได้ โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้

๑.) ชื่อกระบอกฉีดอินซูลิน

๒.) ข้อความระบุความแรงของอินซูลินที่มุ่งหมายใช้ด้วย ได้แก่ “u-๑๐๐”

๓.) ความจุระบุเป็นมิลลิลิตร

๔.) ชื่อและสถานที่ตั้ง สถานที่ผลิต หรือนำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับกระบอกฉีดอินซูลิน

ที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย

๕.) จำนวนกระบอกฉีดอินซูลินที่บรรจุ

- ๖.) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- ๗.) วิธี - รูปแบบการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๘.) วิธีการเก็บรักษาเพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดอินซูลินหรือของบรรจุเสื่อมคุณภาพ หรือ  
สูญเสียสภาพปราศจากเชื้อ
- ๙.) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ
- ๑๐.) ข้อความว่า “ใช้ได้ครั้งเดียว” แสดงด้วยอักษรสีแดง
- ๑๑.) ข้อความว่า “ห้ามนำไปใช้ถ้าของบรรจุชำรุด หรือเปิดแล้ว”

### ๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ผู้เสนอราคาต้องมีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม จากประเทศผู้ผลิต หรือมี  
ใบรับรองมาตรฐานสากล หน่วยงานราชการหรือสถาบันที่เชื่อถือได้ (มอก,ISO)
- ๓.๒ ผู้เสนอราคามีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต
- ๓.๓ ผู้เสนอราคาต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรอง  
ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๓.๔ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๕ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย ผู้ขายต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย  
และจัดส่งให้โรงพยาบาล ภายใน ๓๐ วัน
- ๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างวัสดุ จำนวน ๒๐๐ ชิ้น ให้กับทางโรงพยาบาลเพื่อประกอบการพิจารณาผล  
แสดงรายละเอียดได้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในหัวข้อคุณลักษณะเฉพาะข้างต้น
- ๓.๗ ตัวอย่างที่ยื่น ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งาน ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ (กรณีผู้เสนอราคาได้รับ  
การประเมินคุณภาพต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ คณะกรรมการไม่พิจารณา และไม่ให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิคในข้อนี้)

กท

(นายทวี ยิ่งสง่า)

ประธานกรรมการ



(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)

กรรมการ



(นางสาวประจักษ์ตร วัฒนพานิช)

กรรมการ