

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
รายการ กระบอกฉีดยา (Syringe disposable) ขนาด ๓ ml., ๕ ml., ๑๐ ml., ๒๐ ml.,
๕๐ ml. ของโรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

๑. ความต้องการ

กระบอกฉีดยา (syringe disposable) ขนาด ๓ ml., ๕ ml., ๑๐ ml., ๒๐ ml., ๕๐ ml.

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับบรรจุของเหลวเพื่อเป็นตัวกลางนำของเหลวเข้าสู่หรือออกจากร่างกาย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น ดังนี้

๑. กระบอกฉีดยา (Barrel)

๑.๑ ตัวกระบอกฉีดยาทำจากวัสดุ Polypropylene ชนิด Medical Grade ชนิดโปร่งใส สามารถเห็นสารละลายหรือสิ่งแปลกปลอมที่อยู่ในกระบอกฉีดยาได้

๑.๒ ตัวกระบอกฉีดยาต้องมีเครื่องหมายบอกปริมาณเป็นมิลลิลิตรและเศษส่วนของมิลลิลิตร โดยเครื่องหมายนั้นจะต้องไม่หลุดลอกออกโดยง่าย

๑.๓ ที่ปลายกระบอกฉีดยามีสัน (RIM) ป้องกันการเลื่อนหลุดของก้านฉีดยา (Plunger) ออกจากกระบอกฉีดยา

๒. ก้านฉีดยา (Plunger)

๒.๑ ทำจากวัสดุ Polypropylene ชนิด Medical Grade ก้านฉีดยาจะต้องพอดีกับกระบอกฉีดยา สามารถฉีดหรือสารละลายผ่านได้สะดวก โดยไม่ลื่นหรือติดแน่นหรือหกรั่วไหล

๓. ส่วนปลายก้านฉีดยา/ลูกสูบ (Gasket)

๓.๑ ทำจากวัสดุสังเคราะห์ชนิดพิเศษ Thermoplastic Elastomer Gasket

๓.๒ เป็นชนิด Latex Free Product (ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ)

๓.๔ ยางติดปลายก้านฉีดยามีลักษณะเป็นวัสดุสังเคราะห์ ๒ ชั้น ป้องกันการหลุดของก้านฉีดยาขณะใช้งานและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๓.๒ วัสดุที่ใช้ทำกระบอกฉีดยา ก้านฉีดยา และยางติดปลายก้านฉีดยาเป็นวัสดุสังเคราะห์ซึ่งไม่เป็นพิษต่อร่างกายมนุษย์

๓.๓ ผลิตภัณฑ์จะต้องได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อโดย Gamma ray หรือ Electron beam หรือ Ethylene oxide โดยมีหนังสือรับรองมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๗ หรือ ISO ๑๑๑๓๕ หรือ ISO ๑๓๖๖๕ บรรจุของละ ๑ ชุด โดยระบุ เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุอย่างชัดเจน

๓.๔ กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองเดี่ยว แบบ Peel Apart Blister Pack ชนิด Double plastic sheet ทั้ง ๒ ด้าน หรือ Wrapper pack ทำให้มีความปลอดภัยต่อการปนเปื้อนเชื้อในขณะเปิดซองและบรรจุในกล่อง ซึ่งมีฉลากภาษาไทยกำกับอยู่

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ (มีเอกสารรับรอง)

๔.๒ มีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (มีเอกสารรับรอง)

๔.๓ ผลิตภัณฑ์ได้มาตรฐาน CE Mark หรือ มาตรฐาน US FDA หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศไทยต้องแสดงใบรับรองมาตรฐาน มอก.๗๗๗-๒๕๕๒ (มีเอกสารรับรอง)

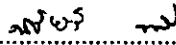
๔.๔ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน ๕ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๕ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๑ ปี นับจากวันที่วันส่งมอบ

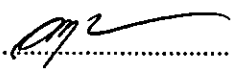
๔.๖ กระบอกฉีดยา ขนาด ๑๐ ml., ๒๐ ml. และ ๕๐ ml. สามารถใช้กับเครื่องให้สารละลายทางกระบอกฉีดยา (Syringe pump) ที่มีใช้ในโรงพยาบาลได้

๔.๗ สินค้าตัวอย่างต้องผ่านการประเมินคุณภาพในระดับดีและเป็นที่ยอมรับของผู้ใช้งานไม่น้อยกว่า ๘๐%

๔.๘ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก lot กรณีพบว่า สินค้า lot ใดมีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ให้แล้วเสร็จภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่แจ้ง หากไม่รับแลกเปลี่ยนสินค้าหรือแลกเปลี่ยนแล้วยังมีปัญหา ทาง รพ.ฯ ทำการยกเลิกสัญญาได้

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นายพิชัยสิริ นวลมณี)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวประจักษ์ตร วัฒนพานิช)

(ลงชื่อ)..........กรรมการ
(นางสาวดุจฤดี ไชยมงคล)