

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์

รายการ EKG Electrode adult (red dot)

ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นแผ่นอิเล็กโทรดใช้ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจใช้กับผู้ใหญ่

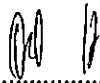
คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เนื้อเทปทำจากเยื่อกระดาษ (Micropore) คุณภาพดี มีรูพรุนช่วยในการระบายอากาศและความชื้นได้ดี
๒. เคลือบด้วยกาวที่ทำให้เกิดอาการแพ้แพ้ที่น้อยที่สุด (hypoallergenic adhesive) และเป็นกาวชนิดที่มีการยึดติดได้ดีในคนไข้ที่มีเหงื่อออกมาก ตามมาตรฐาน ISO ๑๐๘๙๓
๓. มี Liner เป็นกระดาษเคลือบซิลิโคนมีความมัน ป้องกันไม่ให้ตัวขั้วไฟฟ้าติดกันเอง มีพลาสติกครอบ
๔. มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระหว่าง ๕ - ๖ เซนติเมตร
๕. มีเจลพร้อมในแผ่น ซึ่งจะช่วยให้ประสิทธิภาพในการยึดติดของแผ่นขั้วไฟฟ้า อีกทั้งไม่ให้ไหลเยิ้มมาเปื้อนบริเวณที่เป็นกาว และไม่ทิ้งคราบเจลไว้บนผิวหนัง ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจได้คุณภาพดี
๖. ส่วนประกอบของเจล มีปริมาณคลอไรด์ต่ำ (Low Chloride Solid Gel) ช่วยป้องกันการเกิดอาการแพ้บนผิวหนังของผู้ป่วยได้
๗. มีปุ่มโลหะ (Eyelet) สำหรับต่อกับสายของเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นชนิดซิลเวอร์/ซิลเวอร์คลอไรด์ (Silver/ Silver Chloride Eyelet) ผ่านการทดสอบประจุไฟฟ้าและมีเอกสารแสดง
๘. มีพลาสติกครอบพลาสติกที่ช่วยรักษาคุณภาพของเจลให้ใหม่อยู่เสมอ
๙. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือกรณีที่เป็นวัสดุนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
๑๐. ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ และ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕
๑๑. ผลิตภัณฑ์จะต้องได้ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI EC๑๒-๒๐๐๐
๑๒. ขนาดบรรจุ ไม่น้อยกว่า ๕๐ แผ่นต่อซอง และควรมีหมดอายุได้จากสัญลักษณ์นำพิกาทรายที่พิมพ์อยู่บนฉลากห่อบรรจุภัณฑ์

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
๒. ตัวอย่างที่ยื่น ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งาน ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ (กรณีผู้เสนอราคาได้รับการประเมินคุณภาพต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ คณะกรรมการไม่พิจารณา และไม่ให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิคในข้อนี้)

๓. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาหรือชำรุดเสียหาย ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ทั้ง Lot โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาวอรุณี นาคขุนทด)

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

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

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์

รายการ EKG Electrode Child (red dot)

ของโรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นแผ่นอิเล็กโทรดใช้ตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจใช้กับเด็ก

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เนื้อเทปทำจากเยื่อกระดาษ (Micropore) คุณภาพดี มีรูพรุนช่วยในการระบายอากาศและความชื้นได้ดี
๒. เคลือบด้วยกาวที่ทำให้เกิดอาการแพ้ น้อยที่สุด (hypoallergenic adhesive) และเป็นกาวชนิดที่มีการยึดติดได้ดีในคนไข้ที่มีเหงื่อออกมาก ตามมาตรฐาน ISO ๑๐๙๙๓
๓. มี Liner เป็นกระดาษเคลือบซิลิโคนมีความมัน ป้องกันไม่ให้ตัวขั้วไฟฟ้าติดกันเอง มีฉาพลาสติกรอบ
๔. มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางระหว่าง ๓ - ๔.๕ เซนติเมตร
๕. มีเจลพร้อมในแผ่น ซึ่งจะช่วยให้ประสิทธิภาพในการยึดติดของแผ่นขั้วไฟฟ้า อีกทั้งไม่ให้ไหลเยิ้มมาเปื้อนบริเวณที่เป็นกาว และไม่ทิ้งคราบเจลไว้บนผิวหนัง ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจได้คุณภาพดี
๖. ส่วนประกอบของเจล มีปริมาณคลอไรด์ต่ำ (Low Chloride Solid Gel) ช่วยป้องกันการเกิดอาการแพ้บนผิวหนังของผู้ป่วยได้
๗. มีปุ่มโลหะ (Eyelet) สำหรับต่อกับสายของเครื่องตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจเป็นชนิดซิลเวอร์/ซิลเวอร์คลอไรด์ (Silver/ Silver Chloride Eyelet) ผ่านการทดสอบประจุไฟฟ้าและมีเอกสารแสดง
๘. มีฉาครอบพลาสติกที่ช่วยรักษาคุณภาพของเจลให้ใหม่อยู่เสมอ
๙. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือกรณีที่ไม่มีมาตรฐานเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
๑๐. ผลิตจากโรงงานที่ได้มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖ และ ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕
๑๑. ผลิตภัณฑ์จะต้องได้ตามมาตรฐาน ANSI/AAMI EC๑๒-๒๐๐๐
๑๒. ขนาดบรรจุ ไม่น้อยกว่า ๕๐ แผ่นต่อซอง และดูวันหมดอายุที่พิมพ์อยู่บนซองฉลากทุกซอง

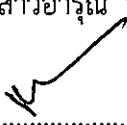
เงื่อนไขเฉพาะ

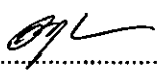
๑. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
๒. ตัวอย่างที่ยื่น ต้องผ่านการประเมินคุณภาพจากผู้ใช้งาน ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ (กรณีผู้เสนอราคาได้รับการประเมินคุณภาพต่ำกว่าร้อยละ ๙๐ คณะกรรมการไม่พิจารณา และไม่ให้ผ่านคุณสมบัติทางเทคนิคในข้อนี้)

๓. ผลิตภัณฑ์...

๓. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาหรือชำรุดเสียหาย ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ทั้ง Lot โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ให้แล้วเสร็จภายใน ๗ วัน

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ
(นางสาวอรุณี นาคขุนทด)

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

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