

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
IV Catheter
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

ความต้องการ เชื้อ IV Catheter เบอร์ ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔

วัตถุประสงค์ เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ในทางการแพทย์ ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นพลาสติกท่อสอดเข้าหลอดเลือดได้ง่าย ปลอดภัยต่อการให้ปลูกพลาสติกเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย ไม่มีปฏิกิริยาต่อสารละลายต่าง ๆ มีคุณสมบัติยืดหยุ่นดี และอยู่ในร่างกายได้นานโดยไม่หักพับ โค้งเข้ากับหลอดเลือด ลดการเสียดสีกับผนังเส้นเลือดและลดปัญหาการอักเสบของหลอดเลือดดำ จากการรักษาเป็นเวลานาน
๒. สามารถเจาะเข้าหลอดเลือดได้อย่างถูกต้องแน่นอน เชื้อมีส่วนประกอบ ๒ ชั้นในเป็นเข็มนำทำด้วย Stainless steel ไม่เป็นสนิมมีปลายตัดเป็นมุมแหลมคม ช่วยในการแทงผ่านเนื้อเยื่อได้นุ่มนวลสามารถลดอาการเนื้อเยื่อบวมซ้ำ และอาการระคายเคืองต่อผู้ป่วย
๓. ปลายเชื้อเคลือบด้วยสารหล่อลื่น ซึ่งช่วยในการแทงเข้าหลอดเลือดได้ง่าย ลดความเจ็บปวดและอันตรายที่อาจเกิดกับผนังหลอดเลือด
๔. ปลายของ Catheter และเข็มในมีขนาดกลมกลืนกัน สามารถสวมทับเข็มได้กระชับสนิทพอดีโดยที่ปลาย Catheter มีลักษณะมนเรียบไปตามเข็ม โดยผ่านขบวนการที่ทำให้ปลายมนเรียบเพื่อให้แทงได้ง่าย ไม่สะดุด ในขณะที่แทงเข้า ผิวหนัง และสามารถมองเห็นได้โดยการเอ็กซเรย์
๕. มีแผ่นเยื่อกรองปิดด้านท้ายท่อต่อปลายเข็ม เพื่อให้เลือดสามารถไหลเข้ามาในท่อได้แต่ไหลออกไม่ได้กับการปนเปื้อนและการติดเชื้อจุลินทรีย์
๖. ท่อต่อปลายเข็มเป็นด้ามจับลักษณะแข็งแรง มองเห็นชัดเจนง่ายต่อการจับ
๗. ตัว Catheter และเข็มเสียบเก็บมิดชิดในปลูกพลาสติกและทำให้ปราศจากเชื้อ
๘. ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น และทุกกล่องต้องระบุวันผลิต วันหมดอายุ และ Lot number
๙. ผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบของ
๑๐. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านมาตรฐานการรับรองภายในประเทศไทย
๑๑. ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
๑๒. ผู้ขายจะต้องส่งตัวอย่างที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ โดยต้องส่งตัวอย่าง เชื้อ IV Catheter เบอร์ ๑๖, ๑๘, ๒๐, ๒๒, ๒๔ จำนวนเบอร์ละ ๑ กล่อง

จำนวน ๑ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ สิงหาคม ๒๕๖๘
๑.นางจารุณี จินาวงค์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
IV Set
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

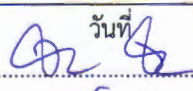
ความต้องการ ชุดให้สารน้ำ (IV set)

คุณสมบัติทั่วไป

๑. รูปแบบ เป็นชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด
๒. ส่วนประกอบ ใน ๑ ชุด ประกอบด้วยปลอกเข็มเจาะภาชนะบรรจุ เข็มเจาะภาชนะบรรจุ ท่อหยด กระเปาะหยด สายส่ง ตัวควบคุมการไหล บริเวณสำหรับฉีดสารละลาย ข้อต่อใน ปลอกหุ้มข้อต่อใน
๓. ภาชนะบรรจุ บรรจุในซองพลาสติก ซึ่งมีความเหนียวและทนทานต่อการเจาะขาด ในภาชนะหุ้มท่อที่ผนึกเรียบร้อย ผ่านระบบปราศจากเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีน ออกไซด์หรือแก๊รมะมาเรย์ สามารถรักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอด ระยะเวลาการเก็บ และผลิตภัณฑ์ต้องไม่หักพับ ปลอกหุ้มข้อต่อในและ/ หรือ ปลอกหุ้มเข็มต้องไม่หลุด
๔. ฉลาก บนบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อสามัญหรือชื่อทางการค้า แสดงข้อความ เดือนปีที่ผลิต และรหัสรุ่นที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ ไว่ชัดเจน

คุณสมบัติทางเทคนิค

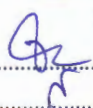
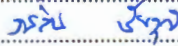
๑. เป็นชุดให้สารละลายทางหลอดเลือดและมีอุปกรณ์ที่ให้อากาศเข้า (air needle) ที่สามารถกรองอนุภาคที่มีขนาดใหญ่กว่า ๐.๒๒ micron ได้
๒. ความยาววัดจากปลายข้อต่อในถึงประหลาดเข็มเจาะภาชนะต้องไม่น้อยกว่า ๑๕๐ เซนติเมตร
๓. กระเปาะหยด มีรูปร่างที่สามารถเห็นการหยดของสารละลายได้ชัดเจน
๔. กระเปาะหยดน้ำเกลือ (Drip Chamber) เป็นชนิด ๒๐ หยดต่อ ๑ มิลลิลิตร
๕. ตัวควบคุมการไหล ต้องสามารถปรับอัตราการไหลได้ตามต้องการ และต้องหยุดการไหลได้สนิทและไม่ทำให้สายส่งเสียหายต่อการใช้งาน เช่น รื้อ ดึง
๖. ส่วนประกอบต้องไม่มีสีเมื่อบรรจุสารละลาย สามารถมองเห็นฟองอากาศในสารละลายได้ชัดเจนเว้นแต่ส่วนที่เป็นเข็ม ตัวควบคุมการไหล และบริเวณสำหรับฉีดสารละลาย
๗. ข้อต่อเข็มมีขนาดและมุมได้มาตรฐานสากล สามารถต่อเข้ากับเข็มหรือ IV catheter ได้ทุกขนาด กระชับ ไม่รั่วซึม
๘. ต้องสะอาดไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฉีกขาด
๙. ต้องไม่พบจุลินทรีย์ทุกชนิด ไม่มีสารไฟโรเจน ไม่เป็นพิษ
๑๐. หลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์หากพบการรั่วซึมหรือชำรุดเกิน ๕% ผู้ซื้อสามารถยกเลิกหรือส่งคืนสินค้าได้

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๑	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	๑
๑.นางจรรณี จินาวงค์	ลงชื่อ.....		สิงหาคม ๒๕๖๘
๒.นางวิภา คำนำ	ลงชื่อ.....		
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....		

๑๑. ผลากต้องแสดงรหัส รุ่นที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิตและวันหมดอายุ
๑๒. ผลากต้องแสดงรหัส รุ่นที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่ผลิตและวันหมดอายุ
๑๓. อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ก่อนหมดอายุ
๑๔. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบจะต้องมีลักษณะผลิตภัณฑ์และลักษณะบรรจุภัณฑ์เหมือนกับตัวอย่างที่ส่งมาพิจารณา และเป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนดไว้
๑๕. หากผลิตภัณฑ์ชำรุดหรือเสื่อมสภาพก่อนหมดอายุใช้งาน ผู้ขายยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑๐๐ ชุด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
๒. ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์คือทุกกรณีเมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ, หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
๓. ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลต่อผู้ป่วย

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๒	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่	สิงหาคม ๒๕๖๘
๑.นางจารุณี จินาวงค์	ลงชื่อ.....		
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....		
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....		

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดปราศจากเชื้อแบบไม่มีแป้ง
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ความต้องการ

ถุงมือยางสำหรับการศัลยกรรม ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อแบบไม่มีแป้ง (เบอร์ ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕, ๘)

๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน

เพื่อใช้สำหรับสวมใส่ขณะผ่าตัดในห้องผ่าตัดหรือทำหัตถการปราศจากเชื้อ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นถุงมือยางธรรมชาติ ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อ แบบไม่มีแป้ง สำหรับใช้ครั้งเดียว

๓.๒ เป็นถุงมือทำจากยางธรรมชาติ ไม่เจือสี ให้การหุบจับได้ดีทั้งขณะเปียกและแห้ง

๓.๓ เป็นถุงมือยางชนิดขอบม้วน ขอบถุงมือต้องไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน

๓.๔ ถุงมือแต่ละข้างมีตัวอักษรระบุว่าเป็นข้างซ้าย (L) หรือข้างขวา (R) และตัวเลขบอกขนาดให้ชัดเจน

๓.๕ ถุงมือบรรจุในลักษณะเหยียดนิ้วพร้อมใช้งาน บรรจุของละ ๑ คู่

๓.๖ ถุงมือทุกคู่สวมใส่ได้กระชับมือและไม่บีบรัดนิ้วมากเกินไป ความยาวของมือไม่น้อยกว่า ๒๘๐ มม.

สามารถสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือได้พอดี

๓.๗ เนื้อยางโปร่งแสง มีความยืดหยุ่นได้ดี ไม่กระด้าง มีความคงทนต่อการใช้งาน

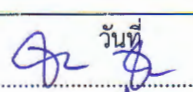
๓.๘ เนื้อยางเรียบ ปราศจากรอยตำหนิใดๆ ผิวด้านนอกออกแบบให้มีความสาก เพื่อหุบจับอวัยวะหรือเครื่องมือผ่าตัดที่เปียกได้โดยไม่ลื่นหลุดง่ายขณะหุบจับอันเป็นผลเสียต่อการทำงาน

๓.๙ บรรจุของเดี่ยว ๒ ชั้น ของละ ๑ คู่ และบรรจุในกล่องกระดาษ ที่แสดงฉลากชื่อ ประเภท ขนาดของถุงมือ ตรายี่ห้อสินค้า ชื่อผู้ผลิต เดือนปีที่ผลิต เดือนปีที่หมดอายุ วิธีการฆ่าเชื้อ (Sterile) ที่บรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน

๓.๑๐ ผ่านการตรวจรูรั่วตามมาตรฐานคุณภาพระดับ (Acceptable Quality Level) AOL ไม่เกิน ๑.๐

๓.๑๑ ผ่านมาตรฐาน ISO : ๑๐๙๙๓ เรื่องการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ

๓.๑๒ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยรังสีแกมมา ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีสติ๊กเกอร์ทางเคมีที่บ่งชี้ว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์ หรือมีเอกสารรับรองการฆ่าเชื้อที่สมบูรณ์ทุกล็อตการผลิต

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๑	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ สิงหาคม ๒๕๖๘	
๑.นางจารุณี จินาวงค์	ลงชื่อ.....		
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....		
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....		

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๔.๒ ได้รับมาตรฐาน CE ๐๔๓๔
- ๔.๓ ได้รับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ / ISO ๑๓๔๘๕ : ๒๐๑๖
- ๔.๔ ได้รับมาตรฐาน มอก. ๕๓๘-๒๕๖๐ หรือเทียบเท่า
- ๔.๕ ผลิตภัณฑ์ที่จะส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๔.๖ ผู้ขายต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต หรือมีหนังสือแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายภายในประเทศ
- ๔.๗ ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น ในกรณีที่สินค้ามีความชำรุด เสียหาย เสื่อมคุณภาพ หรือสินค้าหมดอายุ หรือใกล้หมดอายุ
- ๔.๘ ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ จากกลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง
- ๔.๙ ผู้สนใจเสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบการใช้งาน จำนวนเบอร์ละ ๒ กล่อง
- ๔.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง ถู่มืออย่างสำหรับการคัดลอกกรรม ชนิดผ่านการฆ่าเชื้อแบบไม่มีแบ่ง (เบอร์ ๖, ๖.๕, ๗, ๗.๕, ๘) ที่มีคุณสมบัติตามที่เสนอราคา จำนวนเบอร์ละ ๑ กล่อง

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	วันที่ สิงหาคม ๒๕๖๘
๑.นางจารุณี จินาวงค์	ลงชื่อ.....
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์
ถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ (Disposable Glove Non Sterile)
โรงพยาบาลจอมทอง อำเภोजอมทอง จังหวัดเชียงใหม่

๑. ลักษณะทั่วไป

๑. ถุงมือยางสำหรับตรวจโรค ชนิดผิวไม่เรียบบางส่วนหรือทั้งหมด เมื่อตรวจพินิจต้องปราศจากตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน เช่น ฟองอากาศ สิ่งแปลกปลอมในเนื้อยาง เวลาสวมไม่ขัดง่าย ขอบถุงมือยางต้องไม่ม้วนกลับขณะใช้งาน
๒. สารที่ช่วยหล่อลื่นในการสวมใส่ให้เป็นไปตาม USP อนุพันธ์พิมพ์ครั้งสุดท้ายหั่วข้อ Absorbable Dusting Powder หรือสารอื่นที่สามารถพิสูจน์ว่ามีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย โดยมีเอกสารรับรอง
๓. การเจือสี สีที่ใช้ต้องมีความปลอดภัย
๔. การแต่งกลิ่นที่ใช้ต้องไม่เป็นพิษ และไม่ทำให้อายุการใช้งานของถุงมือยางลดลง

๒. ขนาด และมิติ มีหนังสือแสดงขนาดของมิติดังนี้

ขนาด	ความกว้างของฝ่ามือ (มิลลิเมตร)	ความยาวไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร)	ความหนา(ชั้นเดียว) ไม่น้อยกว่า (มิลลิเมตร)
SX	≤ 80	220	0.08
S	80 ± 10	220	0.08
M	85 ± 10	220	0.08
L	105 ± 15	220	0.08

๓. ผ่านการทดสอบการรั่วซึม เมื่อทดสอบตาม ASTM D ๕๑๕๑ หรือ มอก. ๑๐๕๖-๒๕๕๖ แสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

๔. ความต้านแรงดึง และความยืดเมื่อขาด โดยแสดงเอกสารรับรองการทดสอบ

ก่อนการบ่มแรง		หลังการบ่มแรง	
ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด	ความต้านแรงดึง (เมกะพาสคัล)	ความยืดเมื่อขาด (ร้อยละ) ต่ำสุด
ไม่น้อยกว่า ๒๑ เมกะพาสคัล หรือไม่ น้อยกว่า ๗ นิวตัน	ไม่น้อยกว่า ๖๕๐	ไม่น้อยกว่า ๑๖ เมกะพาสคัล หรือไม่ น้อยกว่า ๖ นิวตัน	ไม่น้อยกว่า ๕๐๐

จำนวน ๒ แผ่น	แผ่นที่ ๑
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ	
๑.นางจรรณี จินา	ลงชื่อ..... วันที่ ๒๖ สิงหาคม ๒๕๖๘
๒.นางวิภา ดำนา	ลงชื่อ.....
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....

๕. การบรรจุ

๑. ต้องบรรจุในภาชนะที่บ่งชี้การขนส่ง และการเก็บรักษาในภาวะปกติ
๒. การบรรจุ ๑ กล่อง ไม่น้อยกว่า ๕๐ คู่

๖. การแสดงฉลาก

๑. ให้ภาชนะบรรจุต้องมีฉลากภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้
 - ชื่อ ชนิด และขนาดของถุงมือยาง
 - ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับถุงมือยางที่นำเข้าให้แสดงสถานที่ผลิต และประเทศผู้ผลิตด้วย
 - จำนวนถุงมือยางที่บรรจุ
 - เลขที่ใบอนุญาต
 - เดือนปีที่ผลิต
 - เดือนปีที่หมดอายุ
 - ประโยชน์ที่ใช้ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
 - ให้ข้อความบ่งบอกด้วยตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน บนกล่องผลิตภัณฑ์ ว่าสามารถใช้เวชภัณฑ์ได้เพียงครั้งเดียว
๗. ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข
๘. เวชภัณฑ์ที่จะส่งต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
๙. ผู้เสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้จำหน่าย โดยแสดงหลักฐานยืนยัน
๑๐. ผู้สนใจเสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบการใช้งาน จำนวนเบอร์ละ ๒ กล่อง
๑๑. ผู้เสนอราคาต้องจัดส่งสินค้าภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ จากกลุ่มงานพัสดุโรงพยาบาลจอมทอง
๑๒. ผู้เสนอราคาจะต้องส่งตัวอย่างถุงมือยางสำหรับตรวจโรคชนิดไม่ปราศจากเชื้อ (Disposable Glove Non Sterile) ตามคุณสมบัติที่กำหนดไว้ โดยส่งตัวอย่างทุกขนาด SX, S, M, L อย่างละ ๒๐ กล่อง

จำนวน ๒ แผ่น		แผ่นที่ ๒
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๖๘
๑.นางจารุณี จินา	ลงชื่อ.....	
๒.นางวิภา ด่านา	ลงชื่อ.....	
๓.นางสาวรสลิน ชัยวุฒิ	ลงชื่อ.....	