

**คุณลักษณะเฉพาะของ
ชุดให้สารน้ำ (IV set Air vent)**

1. ข้อya ชุดให้สารน้ำ (IV set Air vent)

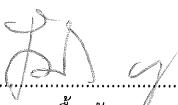
2. คุณสมบัติทั่วไป

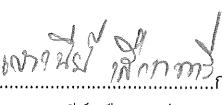
- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 ชุด ประกอบด้วยปลอกเข็มเจาะภาชนะบรรจุ ท่อหยด กระเพาะหยด สายส่ง ตัวควบคุมการไหล บริเวณสำหรับผิดสารละลาย ข้อต่อใน ปลอกหุ้ม ข้อต่อใน |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในของพลาสติก ซึ่งมีความเนียนยวและทนทานต่อการเจาขาด ผ่านระบบปราศจากเชื้อตัววิธี Ethylene Oxide Gas |
| 2.4 ฉลาก | บนบรรจุภัณฑ์ อย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือชื่อทางการค้า วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิต ไว้ชัดเจน |

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 3.1 เข็มแทงเข้าขวดน้ำเกลือ (Spike) ทำจากพลาสติกแข็ง ส่วนปลายแหลม และมีฝาครอบปิดมิดชิด
- 3.2 มี Air vent ในตัวพร้อมฝาเปิด-ปิด ชุดกรองเป็นชนิด Bacterial air vent (Hydrophobic air vent) และ/หรือมีตัวกรองขนาด ≤ 0.5 ไมครอน และ/หรือมีไบร์บอร์ก/เบวิเคราะห์ที่สามารถกรองเชื้อแบคทีเรียได้ (Bacterial filtration efficiency test)
- 3.3 กระเพาะหยดน้ำเกลือ (Drip Chamber) เป็นชนิด 20 หยดต่อ 1 มิลลิลิตร
- 3.4 กระเพาะหยดทำจาก PVC (Poly Vinyl Chloride) Medical grade มีความยืดหยุ่นเหมาะสม สามารถบีบเร่งน้ำเกลือได้ดี และมีความใส สามารถมองเห็นการหยดของสารละลายได้ชัดเจน
- 3.5 สายส่งทำจาก PVC (Poly Vinyl Chloride) Medical grade มีความยืดหยุ่น ไม่พับงอ มีความใส สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน มีความยาวอย่างน้อย 160 ซม. (ไม่รวมความยาวกระปา)
- 3.6 มีร่างรอกสำหรับควบคุมการไหล สามารถปรับหยุด/รักษาอัตราการไหลของสารละลายได้ดี
- 3.7 มีตำแหน่งยางเพื่อใช้ในการฉีดยา (Injection rubber) สามารถแทงเข็มได้สะดวก หลังแทงเข็มยังสามารถจุกยางหรือสายยาง สารน้ำไม่รั่วหรือซึมออก (Self-sealing) หรือเป็นชนิด Y-site injection
- 3.8 ข้อต่อเข็มเป็นแบบ Luer slip มีขนาดและมุมลาดเอียงได้มาตรฐานสากล (Universal use) สามารถใช้ได้กับเข็มสำหรับผู้ป่วย หรือ IV Catheter ได้ทุกขนาด
- 3.9 ใช้ได้กับเครื่องควบคุมการให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ (Infusion pump) ที่โรงพยาบาลกำหนดได้
- 3.10 ระบุเลขที่ผลิต รายละเอียด วันเดือนปี ที่ผลิต และวันหมดอายุ ไว้บนของบรรจุและกล่องบรรจุอย่างชัดเจน
- 3.11 ได้การรับรองมาตรฐานการผลิต ISO 13485 หรือ มอก. หรือมาตรฐานสากลในที่น่าเชื่อถือและยอมรับได้
- 3.12 หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (บ.น.ท.1) ถ้ามี
- 3.13 ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (บ.ส.พ.1) หรือ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (บ.ส.น.1) แล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางอ่องฟ้า สุกุล)

2. ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวนิย์ เลือกนาวี)
คุณลักษณะเฉพาะของ ชุดให้สารน้ำ (IV set Air vent)

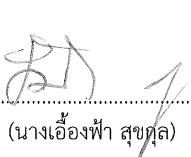
3. ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางสาวชนกิษา แก้ววิเศษ)

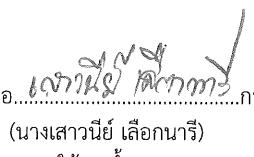
3.14 เอกสารที่แสดงถึงมาตรฐานหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการเก็บรักษาและการกระจายสินค้า (Good Storage Practice (GSP)) and Good Storage and Distribution Practice (GSDP))

4. เงื่อนไขอื่นๆ

- 4.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานที่มีระยะเวลาลดเหลือไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต
- 4.2 เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยใช้ในโรงพยาบาลหรือผ่านการทดลองใช้ โดยมีใบประเมินผลจากหอผู้ป่วย และผลการทดสอบผ่านการประเมินที่มากกว่าหรือเท่ากับ 80%
- 4.3 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย 100 ชุด ซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.4 การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ
 - 4.4.1 อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ
 - 4.4.2 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์คืนทุกรายกรณีเมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิด การเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
 - 4.5 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญา ก่อนครบกำหนด ในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจ ส่งผลกระทบผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
(นางอ่องฟ้า สุขุม)

2. ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวนนย์ เลือกนาวี)
คุณลักษณะเฉพาะของ ชุดให้สารน้ำ (IV set Air vent)

3. ลงชื่อ..... กรรมการ
(นางสาวชนกิศา แก้ววิเศษ)