

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

1. ชื่อยา ชุดให้สารน้ำ (IV set Air vent)

2. คุณสมบัติทั่วไป

- | | |
|----------------|---|
| 2.1 รูปแบบ | เป็นชุดให้สารละลายทางหลอดเลือด |
| 2.2 ส่วนประกอบ | ใน 1 ชุด ประกอบด้วยปลอกเข็มเจาะภาชนะบรรจุ ท่อหยด กระเปาะหยด สายส่ง ตัวควบคุมการไหล บริเวณสำหรับฉีดสารละลาย ข้อต่อใน ปลอกหุ้ม ข้อต่อใน |
| 2.3 ภาชนะบรรจุ | บรรจุในซองพลาสติก ซึ่งมีความเหนียวและทนทานต่อการเจาะขาด ผ่านระบบปราศจากเชื้อด้วยวิธี 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/หรือที่มีตัวกรองขนาด ≤ 0.5 ไมครอน และ/หรือมีใบรับรอง/ใบวิเคราะห์ที่สามารถกรองเชื้อแบคทีเรียได้ (Bacterial filtration efficiency test)
- 3.3 กระเปาะหยดน้ำเกลือ (Drip Chamber) เป็นชนิด 20 หยดต่อ 1 มิลลิลิตร
- 3.4 กระเปาะหยดทำจาก PVC (Poly Vinyl Chloride) Medical grade มีความยืดหยุ่นเหมาะสมสามารถบีบแรงน้ำเกลือได้ดี และมีความใส สามารถมองเห็นการหยดของสารละลายได้ชัดเจน
- 3.5 สายส่งทำจาก PVC (Poly Vinyl Chloride) Medical grade มีความยืดหยุ่น ไม่พับงอ มีความใสสามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน มีความยาวอย่างน้อย 160 ซม. (ไม่รวมความยาวกระเปาะ)
- 3.6 มีรางรอกสำหรับควบคุมการไหล สามารถปรับหยุด/รักษาอัตราการไหลของสารละลายได้ดี
- 3.7 มีตำแหน่งยางเพื่อใช้ในการฉีดยา (Injection rubber) สามารถแทงเข็มได้สะดวก หลังแทงเข็มฉีดยาผ่านจุกยางหรือสายยาง 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 ไว้บนซองบรรจุและกล่องบรรจุอย่างชัดเจน
- 3.11 ได้การรับรองมาตรฐานการผลิต ISO 13485 หรือ มอก. หรือมาตรฐานสากลอื่นที่น่าเชื่อถือและยอมรับได้
- 3.12 หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (บ.น.ท.1) ถ้ามี
- 3.13 ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (บ.ส.ผ.1) หรือ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (บ.ส.น.1) แล้วแต่กรณี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางเอื้องฟ้า สุขกุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนีย์ เลื่อนนารี)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชนนิกา แก้ววิเศษ)

คุณลักษณะเฉพาะของ ชุดให้สารน้ำ (IV set Air vent)

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

4. เงื่อนไขอื่นๆ

4.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานที่มีระยะปลอดเชื้อไม่น้อยกว่า 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 ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์คืนทุกกรณีเมื่อผลิตภัณฑ์ใกล้หมดอายุ หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.5 ผู้ขายยินยอมที่จะให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

1. ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางเอื้องฟ้า สุขกุล)

2. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวนีย์ เลื่อนนารี)

3. ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางสาวชนนิตา แก้ววิเศษ)

คุณลักษณะเฉพาะของ ชุดให้สารน้ำ (IV set Air vent)