

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดทำแผลล้างไต
โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว

๑. ความต้องการ

ชุดทำแผลล้างไตทางหน้าท้องปลอดเชื้อ

๒. วัตถุประสงค์

สำหรับใช้กับผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะทั่วไป

ใน ๑ชุด ประกอบด้วย

๑. ผ้าก๊อสปักขนาดไม่น้อยกว่า ๔ x ๔ นิ้ว ๘ ชั้น จำนวน ๕ ชิ้น

๒. ไม้พันสำลีขนาด ๖ นิ้ว No. L จำนวน ๕ ก้าน

บรรจุในซองเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อแบบ PEEL PACK

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ผ้าก๊อสปักสำเร็จรูป ขนาด ๔x ๔ นิ้ว ไม่น้อยกว่า ๘ ชั้น ผลิตจากเส้นด้ายฝ้าย ๑๐๐ % ขาวสะอาด ไม่มีปม ไม่ขาด ดูดซับของเหลวได้ดี แต่ละชั้น มีขนาดเท่าๆกัน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริ้วผ้า หรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย
๒. ไม้พันสำลีขนาดยาว ๖ นิ้ว เบอร์ L ก้านไม้ทำจากไม้ที่ผ่านการอบแห้ง ปราศจากเชื้อราและสิ่งปนเปื้อน หัวสำลีที่หุ้มก้านไม้ผลิตจากฝ้าย ๑๐๐ % สีขาวสะอาด ตัดแน่นไม่หลุดลุ่ย ดูดซึมได้ดี
๓. บรรจุด้วยซองพลาสติก-กระดาษ (Peel Pouch) ที่มีความเหนียว คงทน ปิดสนิท สะอาด สะดวกต่อการนำไปใช้และการเก็บรักษา
๔. ซองบรรจุภัณฑ์ ต้องได้มาตรฐาน มีเอกสารรับรองว่าใช้บรรจุเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ (Medical Grade)
๕. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีอบไอน้ำภายใต้ความร้อนสูง (Steam sterilization) หรืออบด้วยแก๊สเอธิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide gas sterilization)
๖. บนซองหรือบรรจุภัณฑ์มีข้อความระบุรายละเอียด ได้แก่ ชื่อ ขนาด จำนวน วันที่ผลิต วันหมดอายุ Lot no. ที่สามารถตรวจสอบกลับได้ และมีตัวบ่งชี้เคมีภายนอก (Indicator) บอกให้ทราบว่าได้ผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีใด
๗. มีเอกสารรับรองว่าสินค้าที่ส่งมอบได้ผ่านการตรวจรับรองการปลอดเชื้อ
๘. การบรรจุ ๑ ถุง บรรจุ ๑๐ Pack
๙. มีอายุการใช้งานนับจากวันผลิต ไม่น้อยกว่าเวลา ๓ ปี

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. โรงงานที่ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตาม ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓
๒. กระบวนการผลิตได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตตาม ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘
๓. เป็นของใหม่ ระยะเวลาการทำให้ Sterile มาแล้วไม่เกิน ๑๘๐ วัน
๔. เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคา เพื่อเป็นตัวอย่างในการพิจารณาและตรวจสอบคุณภาพ จำนวนไม่น้อยกว่า ๑ ห่อ และทางโรงพยาบาลฯ ขอสงวนสิทธิ์ในการไม่คืนสินค้าตัวอย่างนี้ให้ผู้เสนอราคา

๕.เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากการใช้งานในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วแล้วไม่เกิน ๑ ปี โดยมีหนังสือยืนยันว่าเคยผ่านการทดสอบจากโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้วแล้วใช้งานได้ดี หรือกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นกำลังใช้งานอยู่ในโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสระแก้ว ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือยืนยันว่าไม่ได้เปลี่ยนแปลงรายละเอียดคุณลักษณะใดๆ กับผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสุจิตรา ตันธิกุล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวสุนงกช ชื่นชม)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางสาวสมปอง กันนิยม)