

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา รายการที่ ๑-๗,๑๒-๑๔,๒๖-๓๑

หลักเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ Price : Performance

๑.ใช้หลักเกณฑ์ราคาเสนอ ๒๐ คะแนน

๒.ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๘๐ คะแนน

ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๒.๑	จำนวน reference site ของโรงเรียนแพทย์ที่เคยใช้ผลิตภัณฑ์ไม่เกิน ๒ ปีที่ผ่านมา โดยบริษัทฯ ต้องแสดงเอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียนแพทย์ที่อ้างถึง	คะแนนสูงสุดได้ ๒๐ คะแนน และลดลงตามจำนวน reference site ที่มีโดยให้คะแนน reference site แห่งละ ๕ คะแนน	๒๐
เลือกข้อ ๒.๒ หรือ ๒.๓ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง			
๒.๒	๒.๒.๑ รายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว (กรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว)	-ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ ๒๐ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๓ ครั้ง/ปี ๑๐ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๓ ครั้ง/ปี ๐ คะแนน	๒๐
	๒.๒.๒ รายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าว ไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับเวชภัณฑ์ได้	- ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ๒๐ คะแนน - มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ได้ ๐ คะแนน	๒๐
๒.๓	ผลการประเมินโดยผู้ใช้งานในกรณีเป็นเวชภัณฑ์ที่ไม่เคยจัดซื้อ	- คะแนนประเมินมากกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ คะแนน ได้ ๔๐ คะแนน - คะแนนประเมิน ๗๑-๗๙.๙๙ คะแนน ได้ ๒๐ คะแนน - คะแนนประเมินน้อยกว่า ๗๑ คะแนนได้ ๐ คะแนน	๔๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒.....กรรมการ

(นายปณณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓.....กรรมการ

(นางมณัญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)

รายการที่ ๑ และ ๒ เชื่อมฟอกเลือดไตเทียม (Arterial-Venous Fistula (AVF)) No.๑๗, No๑๖
ชนิดปีกหมุนได้

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้แทงเส้นเลือด (Fistula) ในผู้ป่วยไตวายที่รักษาโดยการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม เพื่อนำเลือดจากผู้ป่วยออกมาฟอก และนำเลือดที่ผ่านการฟอกกลับคืนสู่ผู้ป่วย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. มี Needle Protector (ปลอกเข็ม) ใช้ครอบตัวเข็ม และมี Filler พองน้ำ บรรจุในปลอกเข็มเพื่อป้องกันสิ่งสกปรกผ่านปลายปลอกเข็มเข้าไปสัมผัสตัวเข็ม
๒. ตัวเข็มมีความคม เคลือบด้วยซิลิโคน
๓. Cannula ตัวเข็มมีความยาว ๑ นิ้ว ช่วยเพิ่มปริมาตรการไหลของเลือดจาก Fistula ผู้ป่วยเข้าสู่สาย AVF ,สายนำเลือด และตัวกรองไตเทียม ตามลำดับ
๔. มี Back eye design ใช้สังเกตตำแหน่งปลายเข็ม และ Red dot (จุดแดง) ใช้สังเกตตำแหน่งตรงข้ามด้านตัดปลายเข็ม
๕. มี Rotatable Wing ปีก AVF ชนิดหมุนได้ จับใช้งานได้สะดวก ปีกเข็มแต่ละขนาดมีสีต่างกันแสดงดังตาราง
๖. Tube สาย AVF ความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร
๗. มี Clamp ใช้ควบคุมการไหลของเลือด เมื่อกด Clamp เลือดจะหยุดไหล เมื่อคลาย Clamp เลือดไหลได้ตามปกติ
๘. มี Luer Connector ใช้ต่อกับสายนำเลือด (Blood tubing line) ของทางโรงพยาบาลได้
๙. มี Locking cap ฝาเกลียว ใช้สำหรับหมุนปิด Luer Connector
๑๐. ที่ช่องของสินค้าระบุชื่อทางการค้า รหัสสินค้า lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุ
๑๑. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้มาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๑๒. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหา บริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๑๓. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒. 

(นายปุณณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓. 

(นางมณัญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

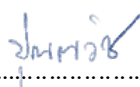
ตารางแสดง สีสีกเข็ม AVF แต่ละขนาด

ขนาดเข็ม AVF	ความยาวเข็ม AVF	สีสีกเข็ม AVF
๑๕ G	๑ นิ้ว	น้ำเงิน
๑๖G	๑ นิ้ว	เขียว
๑๗G	๑ นิ้ว	ส้ม

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒.  กรรมการ

(นายปุณณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓.  กรรมการ

(นางมณัญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)

รายการที่ ๓ จัดซื้อตัวกรองไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่องใช้กับเครื่อง Infomed

ความต้องการ ตัวกรองไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่องสำหรับเครื่อง Infomed

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับฟอกเลือดให้ผู้ป่วยที่มีภาวะ Hemodynamic unstable

๑.คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ ตัวกรองไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่อง

๑.๑.๑ ตัวกรองไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่องสำหรับเครื่อง Infomed

เป็นตัวกรองไตเทียมแบบประสิทธิภาพสูง ขนาด ๑.๙ m^๒ ใช้สำหรับการรักษา
ทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง และดึงน้ำออกจากร่างกาย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ตัวกรองไตเทียมสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่องสำหรับเครื่อง Infomed

๒.๑.๑ มีพื้นที่ผิวสัมผัสในการแลกเปลี่ยน ๑.๙ m^๒

๒.๑.๒ ตัวกรองมีความยาว ๓๐๕ mm.

๒.๑.๓ มีเส้นผ่านศูนย์กลางวงใน ๕๕ mm.

๒.๑.๔ โครงสร้างภายนอกทำจาก Polycarbonate

๒.๑.๕ มีจำนวนเส้นใยทั้งหมด ๑๑๒๐๐ เส้น

๒.๑.๖ ข้อต่อทางเดินเลือดเป็นแบบ Large male luer-lock (ISO ๕๙๔-๒)

๒.๑.๗ ข้อต่อทางออกของเสียเป็นแบบ Female luer-lock (ISO ๕๙๔-๒)

๒.๑.๘ อบอุ่นด้วยวิธีอบรังสี Gamma

๒.๑.๙ รับแรงดันได้สูงสุด ๘๐ kPa (๖๐๐ mmHg)

๒.๒ เส้นใยตัวกรอง (Fiber)

๒.๒.๑ ผลิตจากวัสดุ Polyethersulfone

๒.๒.๒ มีเส้นผ่านศูนย์กลางวงในเส้นใยขนาด ๒๐๐ µm

๒.๒.๓ มีความหนาของเส้นใย ๓๐ µm

๒.๒.๔ มีความยาวเส้นใย ๒๔๑ mm

๒.๒.๕ มีปริมาตรของเหลวในทางเดินเลือด ๑๐๙ ml

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒. 

(นายปุนณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓. 

(นางมณีนุญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)

รายการที่ ๔ จัดซื้อสายส่งเลือดสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่องใช้กับเครื่อง Infomed

ความต้องการ ชุดสายส่งเลือดสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่องใช้กับเครื่อง Infomed

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับฟอกเลือดให้ผู้ป่วยที่มีภาวะ Hemodynamic unstable

๑.คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ ชุดสายส่งเลือดสำหรับการฟอกเลือดใช้กับเครื่อง Infomed

๑.๑.๑ สายส่งเลือดสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่องใช้สำหรับเครื่อง Infomed

เป็นชุดสายยางประกอบการไหลเวียนของเลือดนอกร่างกายสำหรับผู้ใหญ่

ใช้สำหรับการรักษาทดแทนการทำงานของไตอย่างต่อเนื่อง และดึงน้ำออกจากร่างกาย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ สายส่งเลือดสำหรับการฟอกเลือดแบบต่อเนื่องสำหรับเครื่อง Infomed

๒.๑.๑ ผลิตจากวัสดุ Polyvinyl Chloride ชนิด Medical grade

๒.๑.๒ มีปริมาตรในส่วนช่องทางเดินเลือด ๑๐๐ ml

๒.๑.๓ ชุดสายยางประกอบด้วย Pump Segment ทั้งหมด ๔ ชุดดังนี้

๒.๑.๓.๑ Blood Pump

๒.๑.๓.๒ UF Pump

๒.๑.๓.๓ Post Solution Pump

๒.๑.๓.๔ Pre Solution Pump

๒.๑.๔ มี Venous Chamber ทำหน้าที่ดักฟองอากาศไม่ให้ไหลเข้าสู่ผู้ป่วย

๒.๑.๕ มี Blood Leak Detector Chamber ทำหน้าที่ตรวจสอบการรั่วซึมของเลือด

๒.๑.๖ มีข้อต่อตัวกรองเป็นแบบ Blood inlet/outlet ports ISO ๘๖๓๗:๒๐๑๐

๒.๑.๗ มีข้อต่อทั่วไปเป็นแบบ Luer-lock, ISO ๕๙๔-๒:๑๙๙๘

๒.๑.๘ ใช้วิธีการฆ่าเชื้อด้วยวิธีอบรังสี Beta

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

ประธานกรรมการ

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒.....

กรรมการ

(นายบุญณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓.....

กรรมการ

(นางมณีนุชญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)
รายการที่ ๕ ตัวกรองเลือดและ Blood Tubing Set

ความต้องการ ชุดสายยางนำเลือดประกอบการไหลเวียนนอกร่างกายสำหรับการทำPlasmapheresis ด้วยเครื่อง Plasauto Sigma machine PE tubing for sigma APH-SG-PE-SGLCP
วัตถุประสงค์ ใช้เป็นชุดสายนำเลือดสำหรับการทำ Plasmapheresis ด้วยเครื่อง Plasauto Sigma




๑.คุณลักษณะทั่วไป

๑. เป็นชุดสายยางนำเลือดประกอบการไหลเวียนนอกร่างกายสำหรับการทำ Plasmapheresis ด้วยเครื่อง Plasauto Sigma
๒. สายนำเลือด ๑ ชุด ประกอบด้วยสายนำเลือด ๒ ส่วน
๓. ชุดนำเลือดผลิตจากวัสดุ Polypropylene ชนิด Medical Grade
๔. ทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide บรรจุในซองพลาสติกปลอดเชื้อ บรรจุอยู่ในกล่องปิดสนิท มีวัน เดือน ปี ที่ผลิต และวันหมดอายุ ระบุอยู่บนกล่องบรรจุสาย
๕. เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศ ญี่ปุ่น
๖. บริษัทเมดิทอป จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- สายนำเลือด ๑ ชุด มีปริมาตรโดยรวม ๗๒ ml ประกอบด้วยแผงสายพลาสติก ๒ ส่วน ดังนี้
๑. ชุดแผงสายส่วนนำเลือด (Blood panel tubing) เป็นแผงพลาสติก ประกอบด้วย
 - ๑.๑ ส่วนสายเข้าปั๊ม (Blood pump) โดยมีแถบสีแดงบ่งบอกตรงตำแหน่งสายเข้าปั๊ม BP (Blood Pump) เพื่อนำเลือดออกจากร่างกาย
 - ๑.๒ มี Air-free pressure chamber สำหรับลดการเกิด clot
 - ๑.๓ มี Chamber ที่สามารถดักอากาศก่อนเข้าสู่ตัวแยกพลาสมา (Plasma Separator) โดยสามารถปรับระดับเลือดใน Chamber ได้
 - ๑.๔ มี connector with cap สีแดง และ connector with cap สีน้ำเงินสำหรับต่อตัวแยกพลาสมา (Plasma Separator)
 - ๑.๕ มีสายแยก เพื่อไว้สำหรับให้น้ำเกลือก่อน blood segment โดยมี clamp ควบคุมการปิดเปิด
 - ๑.๖ ปลายสายสำหรับต่อเข้า Double lumen ของผู้ป่วย มีลักษณะเป็นขอเกี่ยวสีแดง และสีน้ำเงิน ที่ปลายมีจุลพลาสติกปิดไว้ สามารถเกี่ยวกับขอบภาชนะขณะ priming

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ประธานกรรมการ	๒. กรรมการ	๓. กรรมการ
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)	(นายปุ่นณวิช เหลืองช่วยโชค)	(นางมณัญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)
รายการที่ ๖ ตัวกรองเลือดและ Blood Tubing Set

ความต้องการ ชุดสายยางนำเลือดประกอบการไหลเวียนนอกร่างกาย สำหรับการทำให้ CRRT ด้วยเครื่อง Plasauto Sigma machine CRRT tubing for sigma APH-SG-CRRT-SGLCP

วัตถุประสงค์ เป็นชุดสายยางนำเลือดประกอบการไหลเวียนนอกร่างกายสำหรับการทำให้ CRRT ด้วยเครื่อง Plasauto Sigma

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ ชุดนำเลือดผลิตจากวัสดุ Polypropylene ชนิด Medical Grade ประกอบด้วย ๒ ส่วน ดังนี้

๑.๑.๑ ชุดแผงสายส่วนนำเลือด (Blood panel tubing) เป็นแผงพลาสติก

๑.๑.๒ ชุดแผงสายส่วนน้ำยา Dialysate fluid หรือ Replacement fluid (Fluid panel tubing)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ชุดแผงสายส่วนนำเลือด (Blood panel tubing) เป็นแผงพลาสติก ประกอบด้วย

๒.๑.๑ ส่วนสายเข้าปั๊ม (Blood pump) โดยมีแถบสีแดงบ่งบอกตรงตำแหน่งสายเข้าปั๊ม BP (Blood Pump) เพื่อนำเลือดออกจากร่างกาย มี Air-free pressure chamber สำหรับลดการเกิด clot

๒.๑.๒ มี Chamber ที่สามารถดักอากาศก่อนเข้าสู่ตัวกรอง โดยสามารถปรับระดับเลือดใน Chamber

๒.๑.๓ มี connector with cap สีแดง และ connector with cap สีน้ำเงินสำหรับต่อตัวกรองฟอกเลือด (Hemofilter)

๒.๑.๔ มีสายแยก เพื่อไว้สำหรับให้น้ำเกลือก่อน blood segment โดยมี clamp ควบคุมการปิดเปิด

๒.๑.๕ ปลายสายสำหรับต่อเข้า Double lumen ของผู้ป่วย มีลักษณะเป็นขอเกี่ยวสีแดง และสีน้ำเงินที่ปลายมีจุ๊กพลาสติกปิดไว้ สามารถเกี่ยวกับขอบภาชนะขณะ priming

๒.๑.๖ สายมีตำแหน่ง port สำหรับดูดเลือด หรือให้ยาได้

๒.๑.๗ มีสายพร้อม transducer สำหรับ monitor pressure ต่างๆ

๒.๑.๘ มีสายสำหรับต่อกับ Syringe ที่ใช้สำหรับบรรจุสารป้องกันการแข็งตัวของเลือด

๒.๑.๙ ภายในสายมี Clamp สำหรับเปิด-ปิด สายนำเลือด

๒.๒ ชุดแผงสายส่วนน้ำยา Dialysate fluid หรือ Replacement fluid (Fluid panel tubing) เป็นแผงพลาสติก ประกอบด้วย สายยางสำหรับเข้า Pump ๓ pumps ได้แก่

๒.๒.๑ สายยางเข้าปั๊มสีเหลือง (Waste line)

๒.๒.๒ สายยางเข้าปั๊มสีเขียว (Dialysate line)

๒.๒.๓ สายยางเข้าปั๊มสีฟ้า (Replacement line)

๒.๒.๔ มี scale chamber สำหรับรองรับ fluid volume ต่างๆ

๒.๒.๕ มี pressure monitor line with transducer

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ ๒.....กรรมการ ๓.....กรรมการ

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

(นายปณณวิช เหลืองช่วยโชค)

(นางมณัญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

- ๒.๓ บรรจุอยู่ในกล่องปิดสนิท มีวัน เดือน ปี ที่ผลิต และวันหมดอายุ ระบุอยู่บนกล่องบรรจุสาย
- ๒.๔ ทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide บรรจุในซองพลาสติกปลอดเชื้อ
- ๒.๕ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ในวันส่งของ
- ๒.๖ ได้รับมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒.....กรรมการ
(นายปุณณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓.....กรรมการ
(นางมณณิญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)
รายการที่ ๗ ตัวกรองเลือดและ Blood Tubing Set

ความต้องการ ตัวกรองแยกสารก่อโรคออกจากพลาสมา (Extracorporeal Double filtration) Cascadeflo EC-๒๐W Asahi Hollow Fiber Second Filter

วัตถุประสงค์ ใช้ในการทำ Double Filtration Plasmapheresis ร่วมกับตัวกรองแยกพลาสมา (Plasmaflo) เพื่อกรองแยกสารก่อโรค, เชื้อโรคต่างๆ ออกจากพลาสมา (ที่ผ่านการกรองมาแล้วจาก plasma separator (Plasmaflo))

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นตัวกรองแยกพลาสมา ชนิด hollow fiber ที่บรรจุอยู่ในกระบอกพลาสติกที่มีทางเปิดเข้าและออกเพื่อให้ น้ำพลาสมาที่ถูกกรองไหลออกจากตัวกรอง

๒. ตัวกระบอกพลาสติกเป็นวัสดุสังเคราะห์ Polycarbonate ที่มีขนาดความยาว ๒๘๐ มม. เส้นผ่าศูนย์กลาง ๕๗ มม.

๓. Membrane ทำด้วยวัสดุสังเคราะห์ Ethylenevinylalcohol copolymer

๔. เส้นใยมีเส้นผ่าศูนย์กลางภายใน ๑๗๕ ไมครอน มีความหนา ๔๐ ไมครอน

๕. มีพื้นที่ผิวการกรอง ๒.๐ ตารางเมตร Priming Volume ๑๕๐

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. In vitro data (ที่ ๑.๐L plasma perfusion), การไหลของพลาสมา: ๓๐ mL/L, discard flow ๖ mL/min
มีค่า Seiving Coefficients T.P.=๐.๒๒, Albumin=๐.๓๑, T.C.=๐.๐๘

๒. ทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization) ด้วย Gamma-Ray

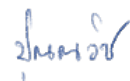
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ของ Asahi Kasei Medical ประเทศญี่ปุ่น

๔. บริษัท เมดิทอป จำกัด เป็นผู้แทนจำหน่ายในประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.  ประธานกรรมการ

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒.  กรรมการ

(นายปณณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓.  กรรมการ

(นางมณิกัญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)

รายการที่ ๑๒ ชุดสายยางสำหรับต่อเพื่อล้างไต Transfer set

ความต้องการ ชุดสายยางสำหรับต่อเพื่อล้างไตทางช่องท้อง (Transfer set)

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับต่อกับ Tenckhoff catheter เพื่อล้างไตทางช่องท้อง

๑. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายต่อท่อล้างไตทางช่องท้อง (Transfer set) ปลายสายข้างหนึ่งจะมี connector สำหรับต่อถุงน้ำยา/จุปิด ปลายอีกข้างหนึ่งจะต่อกับ adapter สำหรับท่อล้างไต (Peritoneal Dialysis Catheter) ใช้สำหรับเป็นท่อทางผ่านของน้ำยาล้างไต (Dianeal solution) เข้า – ออกจากช่องท้อง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ สายสวน ผลิตด้วยพลาสติก คุณภาพสูง มีลักษณะใส
- ๒.๒ มีคุณสมบัติยืดหยุ่น คั่นตัว ป้องกันการหักพับงอ
- ๒.๓ สามารถมองเห็นตำแหน่งสายและปลายสายจากการเอกซเรย์อย่างชัดเจน
- ๒.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อทั้งชุดด้วยวิธีที่เหมาะสม
- ๒.๕ มีบรรจุภัณฑ์ที่ปิดสนิท ไม่มีรอยฉีกขาด
- ๒.๖ ระบุเลขผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน มีระบุวันผลิต และ หมดอายุ
- ๒.๗ วันที่จัดส่งสินค้าถึงวันหมดอายุต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๒.๘ มีอายุ ๕ ปี นับจากวันผลิต และมีอายุ ๖ เดือน นับจากวันใช้งาน
- ๒.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการได้รับการรับรองตามมาตรฐานในการนำมาใช้ในมนุษย์และประเทศไทย
- ๒.๑๐ โรงงานที่ผลิตได้รับมาตรฐาน GMP (Good Manufacturing Practice)
- ๒.๑๑ โรงงานที่ผลิตได้มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
- ๒.๑๒ ส่งมอบเป็นงวดตามความต้องการของหน่วยงาน
- ๒.๑๓ เป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรง
- ๒.๑๔ รับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ทันทีถ้าสินค้ามีการเสียหายเมื่อมีการเรียกร้องจากโรงพยาบาล
- ๒.๑๕ รับแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ถ้าใกล้หมดอายุภายใน ๓ เดือน
- ๒.๑๖ สามารถแลกเปลี่ยนสินค้าคนละขนาดกันได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ ๒.....กรรมการ ๓.....กรรมการ
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์) (นายบุญณวิช เหลืองช่วยโชค) (นางมณัญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)
รายการที่ ๑๓ จัดซื้อแผ่นตรวจ Peracetic acid test strips

ความต้องการ แผ่นตรวจ peracetic acid test strips

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจสอบสารอบฆ่าเชื้อตัวกรองเลือดหลังขั้นตอน reprocessing dialyzer

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑. Peracetic acid test strips

๑.๑ ใช้เป็นตัวชี้วัดน้ำยา Peracetic Acid ที่ให้ผลแม่นยำ รวดเร็วและสะดวกในการใช้งาน

๑.๒ เป็นแผ่นตรวจชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ Peracetic acid test strips

๒.๑.๑ ใช้เวลาในการทดสอบประมาณ ๑-๑๐ วินาที

๒.๑.๒ มีภาชนะบรรจุเป็นขวดพลาสติกที่มีฝาปิด เพื่อป้องกันแสง และความชื้น

๒.๑.๓ ระบุเลขผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน มีระบุวันผลิต และ หมดอายุ

๒.๑.๔ มีอายุการใช้งานนับหลังจากเปิดขวดแล้ว ๓ เดือน


๒.๑.๕ วันที่จัดส่งสินค้าถึงวันหมดอายุต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี

๒.๑.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการได้รับการรับรองตามมาตรฐานในการนำมาใช้ในมนุษย์และประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒. 

(นายปุนณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓. 

(นางมณญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)
รายการที่ ๑๔ จัดซื้อแผ่นตรวจ Residual peroxide test strips

ความต้องการ แผ่นตรวจ residual peroxide test strips
วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับตรวจสอบสารอบฆ่าเชื้อตัวกรองเลือดตกค้างก่อนการใช้งาน

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑. Residual peroxide test strips




- ๑.๑ ใช้เป็นตัวชี้วัดการตกค้างของ peroxide ที่ให้ผลแม่นยำ รวดเร็วและสะดวกในการใช้งาน
- ๑.๒ เป็นแผ่นตรวจชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ Residual peroxide test strips

- ๒.๑.๑ ใช้วัดการตกค้างของ Peroxide ที่ความเข้มข้นระหว่าง ๐ – ๑๐ ppm.
- ๒.๑.๒ มีตารางเทียบสีที่ข้างขวด ที่ความเข้มข้นของ Peroxide เท่ากับ ๐, ๑, ๓, ๕ และ ๑๐ ppm
- ๒.๑.๓ การทดสอบที่พบว่าแผ่นตรวจเปลี่ยนเป็นสีน้ำตาล แสดงว่ามีสาร Peroxide ตกค้างมากกว่า ๒๐ ppm
- ๒.๑.๔ ใช้เวลาในการทดสอบประมาณ ๒-๑๗ วินาที
- ๒.๑.๕ ระบุเลขผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน มีระบุวันผลิต และ หมดอายุ
- ๒.๑.๖ มีอายุการใช้งานนับหลังจากเปิดขวดแล้ว ๓ เดือน
- ๒.๑.๗ วันที่จัดส่งสินค้าถึงวันหมดอายุต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี
- ๒.๑.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการได้รับการรับรองตามมาตรฐานในการนำมาใช้ในมนุษย์และประเทศไทย
- ๒.๑.๙ สินค้าต้องไม่เป็นของเก่าเก็บ และบริษัทฯ ต้องเปลี่ยนสินค้าในกรณีที่สินค้าชำรุดตามราคาที่บริษัทเสนอไว้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

		
๑.....ประธานกรรมการ	๒.....กรรมการ	๓.....กรรมการ
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)	(นายปุนณวิช เหลืองช่วยโชค)	(นางมณญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)

รายการที่ ๒๖ Citra-lock ๓๐% (๓๐% Trisodium Citrate ๕ mL/vial) (NL Medical)

ความต้องการ Citra lock

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับป้องกันการแข็งตัวของเลือดในสายสวนหลอดเลือดดำ

๑.คุณลักษณะทั่วไป

ใช้เป็นสารละลายสำหรับป้องกันการแข็งตัวของเลือด ภายในสายสวนหลอดเลือดดำ Central Venous Catheter ทุกชนิด

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ ประกอบด้วย ๓๐% Trisodium citrate in water
- ๒.๒ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) ๖.๒-๗.๒
- ๒.๓ เป็นรูปแบบ Solution สารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ
- ๒.๔ บรรจุอยู่ในภาชนะแบบ Needle-free vial เพื่อลดขั้นตอนในการเตรียมสารละลาย ลดการปนเปื้อน และลดโอกาสการเกิดการบาดเจ็บจากการใช้เข็มฉีดยาในการเตรียมสารละลาย
- ๒.๕ ขนาดบรรจุ ๕ mL/vial เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
- ๒.๖ ฉลากบนหลอดบรรจุภัณฑ์ ประกอบด้วย ชื่อผลิตภัณฑ์ เพอร์เซ็นต์ ความเข้มข้น วันหมดอายุ Lot. number ปริมาณบรรจุต่อ vial บริษัทและประเทศผู้ผลิต ไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๗ ฉลากบนกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอก ประกอบด้วย ชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ เพอร์เซ็นต์ ความเข้มข้น วันหมดอายุ Lot number ปริมาณบรรจุต่อ vial ปริมาณบรรจุต่อกล่อง บริษัท และประเทศผู้ผลิต การเก็บรักษา ไว้อย่างชัดเจน
- ๒.๘ ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕
- ๒.๙ ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตนำเข้าเวชภัณฑ์ทางการแพทย์จากกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ ๒.....กรรมการ ๓.....กรรมการ
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์) (นายปณณวิช เหลืองช่วยโชค) (นางมณณิญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)

รายการที่ ๒๗ Citrate set (Econtech) infomed (pump inj line+syring inj line)

ความต้องการ Citrate set

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับให้สารต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดซิเตรท

๑.คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดสายสำหรับให้สารต้านการแข็งตัวของเลือดชนิดซิเตรท ในการใช้งานกับเครื่อง Blood Purification Device รุ่น HF๔๔๐ ยี่ห้อ Infomed ซึ่งประกอบด้วย

๑.๑ สายให้ซิเตรท Extra pump Injection line (TU-๐๐๐-๔๐)

๑.๒ สายให้แคลเซียม Syringe Injection Line (TU-๐๐๐-๖๐)

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ สายให้ซิเตรท

๒.๑.๑ มีลักษณะเป็นสายสามทางรูปตัว Y

๒.๑.๒ ผลิตจากวัสดุ Polyvinyl Chloride ชนิด Medical Grade

๒.๑.๓ สายมีความยาว ๒,๑๐๐ มิลลิเมตร

๒.๑.๔ มีส่วนสำหรับเข้า ปัมซิเตรท

๒.๑.๕ มีปริมาตรสารละลายในสาย ๓๐ มิลลิลิตร

๒.๑.๖ ใช้ข้อต่อ แบบ Luer Lock

๒.๑.๗ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธี Beta Sterilization

๒.๑.๘ มีเข็มขนาดใหญ่สำหรับเจาะถุงซิเตรท

๒.๒ สายให้แคลเซียม

๒.๒.๑ มีลักษณะเป็นสายสามทางรูปตัว Y

๒.๒.๒ ผลิตจากวัสดุ Polyvinyl Chloride ชนิด Medical Grade

๒.๒.๓ สายมีความยาว ๑,๙๐๐ มิลลิเมตร

๒.๒.๔ มีข้อต่อแบบ One way Valve เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับ

๒.๒.๕ มีปริมาตรสารละลายในสาย ๔ มิลลิลิตร

๒.๒.๖ ใช้ข้อต่อ แบบ Luer Lock

๒.๒.๗ ผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธี Beta Sterilization


๒.๒.๘ บรรจุในห่อปราศจากเชื้อ

๒.๒.๙ มีอายุการใช้งานอย่างน้อย ๒ ปี

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. 

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒. 

(นายบุญณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓. 

(นางมณญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)
รายการที่ ๒๘ จัดซื้อเข็มเจาะไตแบบ Fully automate sping load

ความต้องการ เข็มเจาะไตแบบ Fully automate sping load
วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับเจาะตัดเนื้อไต

๑.คุณลักษณะทั่วไป

เป็นเข็มเจาะชิ้นเนื้อไตมีส่วนที่เป็นด้ามจับ และ ส่วนเข็มเพื่อตัดและเก็บชิ้นเนื้อไตในทีเดียว
โดยส่วนด้ามจับและเข็มนยึดติดอยู่ด้วยกัน

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็น fully automated sping loaded คือ กดตัดชิ้นเนื้อแล้วสามารถตัดและเก็บชิ้นเนื้อได้ทันที
- ๒.๒ ตัวเข็มทำจากวัสดุคุณภาพดี เหมาะกับการใช้งานทางการแพทย์ (medical grade)
- ๒.๓ ด้ามจับทำด้วยวัสดุคุณภาพดี แข็งแรง ทนทาน
- ๒.๔ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการที่เหมาะสม และ ยอมรับได้มาตรฐาน
- ๒.๕ บรรจุภัณฑ์ได้มาตรฐาน ไม่มีรอยบุบแตกฉีกขาด
- ๒.๖ ระบุเลขผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน มีระบุวันผลิต และ หมดอายุ
- ๒.๗ วันที่จัดส่งสินค้าถึงวันหมดอายุต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี

เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการได้รับการรับรองตามมาตรฐานในการนำมาใช้ในมนุษย์และประเทศไทย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒.....กรรมการ

(นายปณณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓.....กรรมการ

(นางมณิญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)
รายการที่ ๒๙ และ ๓๐ น้ำยาล้างไต haemodialysis solution

ความต้องการ น้ำยาล้างไต

๑. น้ำยาล้างไต น้ำยา A
๒. น้ำยาล้างไต น้ำยา B

วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับฟอกเลือดให้ผู้ป่วย Acute และ Chronic Hemodialysis

๑. คุณสมบัติทั่วไป

- ๑.๑ เป็นสารละลายปราศจากเชื้อ ใส ไม่มีสี
- ๑.๒ เป็นน้ำยาที่ใช้ฟอกเลือดให้ผู้ป่วยโรคไตวายและต้องสามารถใช้กับเครื่องไตเทียมที่ใช้ในโรงพยาบาลได้ โดยค่าของ concentrate อยู่ในค่าปกติไม่ทำให้เครื่องไตเทียมมีโอกาสเกิดตะกอนอุดตันจากน้ำยา
- ๑.๓ ภาชนะบรรจุเป็นแกลลอนพลาสติกมีความเหนียว ไม่แตกร่วนง่าย ปากแกลลอนปิดผนึกด้วยแผ่นอลูมิเนียม เพื่อป้องกันการรั่วไหลของน้ำยาและมีฝาพลาสติกปิดทับและต้องสะดวกต่อการเปิดฝาน้ำยา

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ น้ำยาไตล้างไต น้ำยา A มีคุณสมบัติเป็นกรด (Acidfield) ขนาดบรรจุเท่ากับหรือมากกว่า ๕ ลิตร ต่อแกลลอน ประกอบด้วย

- Sodium Chloride	ค่าอยู่ระหว่าง	๑๗๐-๒๒๐* g/L
- Potassium Chloride	ค่าอยู่ระหว่าง	๐.๑-๐.๔๖* g/L
- Calcium Chloride	ค่าอยู่ระหว่าง	๐-๙* g/L
- Magnesium Chloride	ค่าอยู่ระหว่าง	๒.๕-๔.๐* g/L
- Acetic acid	ค่าอยู่ระหว่าง	๖.๐-๑๐.๐* g/L
- Dextrose	ค่าอยู่ระหว่าง	๐-๓๘.๕* g/L

๒.๒ น้ำยาล้างไต น้ำยา B มีคุณสมบัติเป็นด่าง (Bicarbonate) ขนาดบรรจุเท่ากับหรือมากกว่า ๕ ลิตร ต่อแกลลอน ประกอบด้วย

- Sodium Bicarbonate	ค่าอยู่ระหว่าง	๖๕-๘๔ g/L
----------------------	----------------	-----------

๒.๓ น้ำยาล้างไต น้ำยา A และน้ำยาล้างไต น้ำยา B ต้องใช้ร่วมกันโดยผ่านเครื่องไตเทียม มีอัตราส่วนผสมและเจือจางของน้ำยา A : น้ำยา B : น้ำยาบริสุทธิ์ = ๑:๑.๒๒๕:๓๒.๗๗๕ และมีค่าสุดท้ายของเคมี (final dialysate concentration) ดังนี้

- Sodium	ค่าอยู่ระหว่าง	๑๓๕-๑๔๕* mEq/L
- Calcium	ค่าอยู่ระหว่าง	๐-๓.๕* mEq/L

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....ประธานกรรมการ ๒.....กรรมการ ๓.....กรรมการ
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์) (นายปณณวิช เหลืองช่วยโชค) (นางมณีนุชญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

เครื่องหมายดอกจัน(*) หมายถึงสามารถสั่งเพิ่มหรือลดปริมาณได้ตามต้องการเพื่อประสิทธิภาพและความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยเช่น

ชนิด	Potassium Ion(mEq/L)	Calcium Ion(mEq/L)
น้ำยา A ปกติ	๒.๐๐	๓.๕
น้ำยา A low Calcium	๒.๐๐	๒.๕
น้ำยา A K๓	๓.๐๐	๓.๕
น้ำยา A K๓ low Calcium	๓.๐๐	๒.๕

- ๓.๑ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุขขอขบ่ายการรับรอง : การผลิตน้ำยาล้างไต โดยผู้ผลิตต้องได้รับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศเช่น GMP หรือ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ หรือ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ หรือ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๒
- ๓.๒ มีหนังสือรับรองและผลการตรวจวิเคราะห์ทั่วไปและรายละเอียดคุณสมบัติทางเทคนิคของน้ำยา ร่นที่นำมาเป็นตัวอย่างในการเสนอขายจากผู้ผลิตหรือจากหน่วยงานที่กระทรวงสาธารณสุขรับรอง
- ๓.๓ น้ำยาที่ส่งเป็นตัวอย่างมีเอกสารใบวิเคราะห์วัตถุตั้งต้นของบริษัผู้ผลิตวัตถุดิบและของโรงงาน
- ๓.๔ มีใบรายงานผ่านการตรวจวิเคราะห์น้ำยาที่ส่งมอบทุกรุ่นการผลิต (Lot Number)
- ๓.๕ ผู้ขายต้องรับเปลี่ยนน้ำยาเมื่อใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดอย่างน้อย ๑ เดือน

๑.....ประธานกรรมการ (ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)

๒.....กรรมการ (นายปณณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓.....กรรมการ (นางมณณิญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

- ๓.๖ หากน้ำยารุ่นใดมีข้อสงสัยในเรื่องคุณภาพน้ำยาทางโรงพยาบาลหรือพยาบาลสามารถส่งน้ำยารุ่นนั้น
ตรวจวิเคราะห์กับกรมวิทยาศาสตร์หรือสถานที่ราชการที่กระทรวงสาธารณสุขรับรองได้โดยจะแจ้ง
ทางวาจาแก่ผู้แทนจำหน่ายก่อนการส่งตรวจ ทั้งนี้ทางผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ
ส่งตรวจ
- ๓.๗ ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีดังต่อไปนี้
- ๓.๗.๑ เป็นรายการน้ำยาที่ต้องที่ออกจากรายชื่อของทางโรงพยาบาลหรือพยาบาล
- ๓.๗.๒ ผู้ขายได้รับหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรจากโรงพยาบาลหรือพยาบาล เรื่องคุณภาพ
น้ำยาที่ผิดปกติแล้วยังไม่ได้รับการแก้ไข ภายใน ๓ เดือนหลังการแจ้งเตือนด้วยวาจา
- ๓.๗.๒ ทางโรงพยาบาลหรือพยาบาลต้องผูกพันกับการจัดซื้อร่วมกับน้ำยาชนิดเดียวกันตาม
นโยบายกระทรวงสาธารณสุขและผลการพิจารณาได้เป็นของบริษัทร่วม
- ๓.๗.๓ ผู้ขายไม่ส่งน้ำยาใดเทียบตามที่หน่วยงานกำหนด
- ๓.๘ เอกสารที่ต้องแนบ
- ๓.๘.๑ ใบยินยอมส่งตัวอย่างน้ำยาหรือรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ กรณีที่หน่วย
ราชการร้องขอ
- ๓.๘.๒ ใบยินยอมรับเปลี่ยนน้ำยา เมื่อน้ำยาหมดอายุ ใกล้หมดอายุหรือเสื่อมสภาพด้วย
ประการใดๆก่อนกำหนด
- ๓.๙ การประกันคุณภาพน้ำยาส่งมอบ
- ๓.๙.๑ น้ำยาทุกงวดที่ส่งมอบต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์น้ำยารุ่นที่
ส่งมอบของผู้ผลิต
- ๓.๙.๒ ในกรณีที่ทางโรงพยาบาลทำการสุ่มตรวจน้ำยา เพื่อตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่
พบว่าน้ำยาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ ทางโรงพยาบาลขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณา
การเสนอราคาน้ำยาดังกล่าวของผู้เสนอขายหรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
- ๓.๑๐ ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนน้ำยาเมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพก่อนกำหนดไม่ว่า
ด้วยกรณีใดๆ ภายใน ๗ วัน นับจากได้รับการแจ้งจากโรงพยาบาลด้วยวาจาผ่านทางตัวแทน
จำหน่าย ให้เป็นน้ำยารุ่นใหม่ที่มีคุณภาพดีและมีอายุนานกว่าเดิมโดยไม่ต้องให้ทางโรงพยาบาล ส่ง
น้ำยาที่จะเปลี่ยนให้ผู้ขายก่อน
- ๓.๑๑ ผู้ขายต้องจัดส่งน้ำยาล้างไต Part A ที่มีความเข้มข้นของส่วนประกอบแตกต่างกันตามที่ใช้
กำหนดเพื่อความเหมาะสมในการรักษาผู้ป่วยแต่ละราย

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ บรรจุในกล่องกระดาษปิดผนึกเรียบร้อยก่อนการแกะ
- ๔.๒ มีฉลากระบุชนิดน้ำยา ส่วนประกอบสารเคมีสำคัญ วันเดือนปี ที่ผลิตและหมดอายุชัดเจนมี
เลขถือการผลิตในเกลลอนน้ำยาแต่ละชนิดที่ชัดเจน
- ๔.๓ มีใบวิเคราะห์น้ำยาจากโรงงานผู้ผลิตแนบทุกครั้งที่มีการส่งของ
- ๔.๔ สามารถแลกเปลี่ยนน้ำยาได้ในกรณีที่ปัญหาเกี่ยวกับน้ำยา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

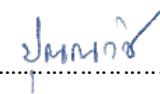
๑.....ประธานกรรมการ ๒.....กรรมการ ๓.....กรรมการ
(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์) (นายบุญณวิช เหลืองช่วยโชค) (นางมณีนุชญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

- ๔.๕ ต้องผ่านการประเมินการใช้ จากทางหน่วยไตเทียมโรงพยาบาล
- ๔.๖ หากการจัดส่งน้ำยาล่าช้ากว่าที่กำหนด ผู้ขายจะต้องรับผิดชอบในการจัดหาตัวยามีคุณสมบัติเดียวกันจากหน่วยงานอื่นตามจำนวนที่ร้องขอ เพื่อให้เพียงพอต่อการให้บริการในเวลาที่กำหนด
- ๔.๗ ผู้ขายจัดส่งโปแตสเซียมเข้มข้นชนิดผงบรรจุซองปิดผนึกป้องกันความชื้นและป้องกันแสงขนาดบรรจุซองละ ๕ mEq ให้เมื่อหน่วยงานร้องขอ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑.....

(ผศ.วันจักร วงษ์สิทธิศักดิ์)

๒.....

(นายปุณณวิช เหลืองช่วยโชค)

๓.....

(นางมณัญญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)

แผน ๖๗๐๒๑ เวชภัณฑ์บำบัดทดแทนไต (๓)

รายการที่ ๓๑ ตัวกรองแบบพิเศษดูดซับสารพิษชนิดเรซิน (Disposable Hemoperfusion Cartridge)

ความต้องการ ตัวกรองแบบพิเศษดูดซับสารพิษชนิดเรซิน (Disposable Hemoperfusion Cartridge)

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการดูดซับของเสียจากการติดเชื้อ (Sepsis) เช่น Cytokines เป็นต้น

1. คุณสมบัติทางเทคนิค

- 2.1 เป็นตัวกรองชนิดเรซิน
- 2.2 เรซินมีสีน้ำตาล
- 2.3 วัสดุที่ใช้ในการดูดซับของเสียเป็นชนิด Styrene divinylbenzene copolymers
- 2.4 ตัวกระบอก (Housing material) ทำจาก Polycarbonate
- 2.5 ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธีฉายรังสี (Irradiation sterilization)
- 2.6 ขนาดความจุ (Loading capacity) 330 ml และมีปริมาตร (Volume) 185 ml
- 2.7 ตัวกรอง (Cartridge) เป็นแบบใช้ครั้งเดียว (Disposable)
- 2.8 ตัวกรองใช้ในการฟอกเลือดแบบฮีโมเพอร์ฟิวชั่น (Hemoperfusion)
- 2.9 สามารถใช้ร่วมกับการฟอกเลือดด้วยเครื่องฟอกไต (Hemodialysis machine) หรือ สามารถใช้กับ เครื่องฮีโมเพอร์ฟิวชั่น (Hemoperfusion machine)

2. เงื่อนไขเฉพาะ


- 3.1 บริษัทผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
- 3.2 โรงงานหรือบริษัทผู้ผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO 9001 & ISO 13485
- 3.3 ภาชนะที่บรรจุมีความหนาแน่นและปิดสนิท

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ



๑.....ประธานกรรมการ

(ผศ.วันจักร พงษ์สิทธิศักดิ์)



๒.....กรรมการ

(นายปुณณวิช เหลืองช่วยโชค)



๓.....กรรมการ

(นางมณณิญา ฉัตรทอง หอมจันทร์)