

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

คลัตช์บรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 45 มิลลิเมตร ชนิดปลายโค้ง
คลัตช์บรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 45 มิลลิเมตร
และคลัตช์บรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 60 มิลลิเมตร

1. ความต้องการ

- 1.1 คลัตช์บรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 45 มิลลิเมตร
ชนิดปลายโค้ง จำนวน 120 ชิ้น
- 1.2 คลัตช์บรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 45 มิลลิเมตร
จำนวน 200 ชิ้น
- 1.3 คลัตช์บรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 60 มิลลิเมตร
จำนวน 150 ชิ้น

2. จุดประสงค์การใช้งาน ใช้สำหรับเย็บปิดและตัดเนื้อเยื่อขนาดปกติถึงขนาดที่มีความหนาและแข็ง

3. คุณลักษณะทั่วไป

- 3.1 มีการบรรจุ แยกชิ้นห่อละ 1 ชิ้น
- 3.2 หีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
- 3.3 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
- 3.4 หีบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
- 3.5 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ
- 3.6 เป็นชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

ลงชื่อ กรรมการ

ลงชื่อ กรรมการ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 ตลับบรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 45 มิลลิเมตร ชนิดปลายโค้ง จำนวน 120 ชิ้น ประกอบด้วย
- 4.1.1 ตลับบรรจุประกอบด้วย ลวดเย็บไททาเนียมจำนวนไม่น้อยกว่า 6 แถว วางตัวข้างละไม่น้อยกว่า 3 แถวสลับสับหว่าง และมีใบมีดตัดเนื้อเยื่อตรงกลาง
 - 4.1.2 บรรจุพร้อมสายยางตัวนำสำหรับคล้อง (the flexible introducer)
 - 4.1.3 ฝั้งตลับบรรจุลวดเย็บมีหน้าตัดเป็นขั้นบันได
 - 4.1.4 ลวดเย็บมีความสูงไล่ระดับไม่น้อยกว่า 2.0 มิลลิเมตร 2.5 มิลลิเมตร และ 3.0 มิลลิเมตร ตามลำดับก่อนการเย็บปิด
 - 4.1.5 ความยาวแนวลวดเย็บไม่น้อยกว่า 45 มิลลิเมตร
 - 4.1.6 ใช้ประกอบร่วมกับด้ามยิงที่โรงพยาบาลมีใช้งานได้ทุกรุ่น
- 4.2 ตลับบรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 45 มิลลิเมตร จำนวน 200 ชิ้น ประกอบด้วย
- 4.2.1 ตลับบรรจุประกอบด้วย ลวดเย็บไททาเนียมจำนวนไม่น้อยกว่า 6 แถว วางตัวข้างละไม่น้อยกว่า 3 แถวสลับสับหว่าง และมีใบมีดตัดเนื้อเยื่อตรงกลาง
 - 4.2.2 ฝั้งตลับบรรจุลวดเย็บมีหน้าตัดเป็นขั้นบันได
 - 4.2.3 ลวดเย็บมีความสูงไล่ระดับไม่น้อยกว่า 3.0 มิลลิเมตร 3.5 มิลลิเมตร และ 4.0 มิลลิเมตร ตามลำดับก่อนการเย็บปิด
 - 4.2.4 ความยาวแนวลวดเย็บไม่น้อยกว่า 45 มิลลิเมตร
 - 4.2.5 ใช้ประกอบร่วมกับด้ามยิงที่โรงพยาบาลมีใช้งานได้ทุกรุ่น
- 4.3 ตลับบรรจุลวดเย็บและตัดเนื้อเยื่อ ขนาดความยาวของแนวลวดเย็บและตัด 60 มิลลิเมตร จำนวน 150 ชิ้น ประกอบด้วย
- 4.3.1 ตลับบรรจุประกอบด้วย ลวดเย็บไททาเนียมจำนวนไม่น้อยกว่า 6 แถว วางตัวข้างละไม่น้อยกว่า 3 แถวสลับสับหว่าง และมีใบมีดตัดเนื้อเยื่อตรงกลาง
 - 4.3.2 ฝั้งตลับบรรจุลวดเย็บมีหน้าตัดเป็นขั้นบันได

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

ลงชื่อ  กรรมการ

ลงชื่อ  กรรมการ

- 4.3.3 ลวดเย็บมีความสูงไล่ระดับไม่น้อยกว่า 3.0 มิลลิเมตร 3.5 มิลลิเมตร และ 4.0 มิลลิเมตร ตามลำดับก่อนการเย็บปิด
- 4.3.4 ความยาวแนวลวดเย็บไม่น้อยกว่า 60 มิลลิเมตร
- 4.3.5 ใช้ประกอบร่วมกับด้ายยี่ห้อโรงพยาบาลมีใช้งานได้ทุกรุ่น

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นสินค้าใหม่ยังไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 5.2 อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า 2 ปีนับแต่วันส่งมอบ
- 5.3 ส่งมอบตามความต้องการของโรงพยาบาล
- 5.4 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.)
- 5.5 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO 13485 หรือ FDA
- 5.6 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- 5.7 ต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.8 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ

ลงชื่อ  กรรมการ

ลงชื่อ  กรรมการ