

คุณลักษณะเฉพาะของหลอดเก็บเลือดระบบสูญญากาศ ชนิด K3 EDTA ขนาด ๒ ml.

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นหลอดพลาสติกสูญญากาศใส ปลอดเชื้อ (sterile)
- ๑.๒ ทนทานต่อแรงกระแทกขณะเข้าเครื่องปั่น หรือตกลงพื้น
- ๑.๓ ภายในมีสารกันเลือดแข็งตัว และเมื่อเจาะเลือดผสมลงไปแล้วไม่มีการ clot เกิดขึ้น

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นหลอดสูญญากาศขนาด ๓ x ๗๕ มม. บรรจุเลือดได้ปริมาตร ๒.๐ มิลลิลิตร
- ๒.๒ หลอดเป็นพลาสติกชนิด Polyethylene terephthalate (PET) มีลักษณะทนทานต่อแรงกระแทก และไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นและการตกลงพื้น
- ๒.๓ จุกปิดเป็นแบบ ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติก มีเกลียวทั้มชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิทไม่มีการรั่วซึมของของเหลวและสามารถถือป้องกันการสัมผัสเลือดหรือละอองเลือดขณะเปิดปิดจุก
- ๒.๔ สีของจุกเป็นสีมาตรฐานสากล คือสีม่วง
- ๒.๕ บนฝากรอบจุกเป็นยาง เพื่อให้ probe สามารถแทะทะลุผ่านจุกได้
- ๒.๖ สามารถนำเข้าเครื่อง Pre analytical และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง
- ๒.๗ มีสารกันเลือดกันเลือดแข็งชนิด K3 EDTA บรรจุอยู่ภายใน
- ๒.๘ มีฉลากติดข้างหลอด ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ lot number วันหมดอายุ และสามารถเขียนข้อมูลต่างๆ บนฉลากได้
- ๒.๙ มีขีดบอกปริมาตร พร้อมตัวเลขบอกปริมาตรติดอยู่ที่ข้างหลอด
- ๒.๑๐ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก lot ที่ส่งมอบ
- ๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Mark
- ๒.๑๒ เป็นหลอดเก็บเลือดที่ผ่านการทดสอบคุณภาพการใช้งานที่รพ. และผ่านการประเมินตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓.๒ ทางบริษัทต้องมีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเมื่อนับทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหาผู้ขายรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๓.๔ รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๕ ทางบริษัทต้องจัดหาสายรัดแขนชนิดเข็มขัด สำหรับเจาะเลือดอย่างน้อย ๕ ชุด
- ๓.๖ ทางบริษัทผู้จัดจำหน่าย ต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ให้ทางกลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกตรวจสอบคุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*จตุรินทร์ พงษ์พาณิช*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*ก.*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*ก.*.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของหลอดเก็บเลือดระบบสูญญากาศ ชนิด Lithium Heparin ๔ ml

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นหลอดพลาสติกสูญญากาศใส ปลอดเชื้อ (sterile)
- ๑.๒ ทนทานต่อแรงกระแทกขณะเข้าเครื่องปั่น หรือตกลงพื้น
- ๑.๓ ภายในมีสารกันเลือดแข็งตัว และเมื่อเจาะเลือดผสมลงไปแล้วไม่มีการ clot เกิดขึ้น

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นหลอดสูญญากาศขนาด ๓ x ๗๕ มม. บรรจุเลือดได้ปริมาตร ๔.๐ มิลลิลิตร
- ๒.๒ หลอดเป็นพลาสติกชนิด Polyethylene terephthalate (PET) มีลักษณะทนทานต่อแรงกระแทก และไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นและการตกลงพื้น
- ๒.๓ จุกปิดเป็นแบบ ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติก มีเกลียวที่หุ้มชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิทไม่มีการรั่วซึม ของของเหลวและสามารถถือป้องกันการสัมผัสเลือดหรือละอองเลือดขณะเปิดปิดจุก
- ๒.๔ สีของจุกเป็นสากล คือสีเขียว
- ๒.๕ มีสารกันเลือดกันเลือดแข็งชนิด Lithium Heparin บรรจุอยู่ภายใน
- ๒.๖ บนฝากรอบจุกเป็นยาง เพื่อให้ probe สามารถแทงทะลุผ่านจุกได้
- ๒.๗ สามารถนำเข้าเครื่อง Pre analytical และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง
- ๒.๘ มีฉลากติดข้างหลอด ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ lot number วันหมดอายุ และสามารถเขียนข้อมูลต่างๆ บนฉลากได้
- ๒.๙ มีขีดบอกปริมาตร พร้อมตัวเลขบอกปริมาตรติดอยู่ที่ข้างหลอด
- ๒.๑๐ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก lot ที่ส่งมอบ
- ๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Mark
- ๒.๑๒ เป็นหลอดเก็บเลือดที่ผ่านการทดสอบคุณภาพการใช้งานที่รพ. และผ่านการประเมินตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓.๒ ทางบริษัทต้องมีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเมื่อเทียบกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๓.๔ รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๕ ทางบริษัทต้องจัดหาสายรัดแขนชนิดเข็มขัด สำหรับเจาะเลือดอย่างน้อย ๕ ชุด
- ๓.๖ ทางบริษัทผู้จัดจำหน่าย ต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ให้ทางกลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิกตรวจสอบคุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*พญ. รุ่งโรจน์ ใจดี*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*ก.*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*ก.*.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของหลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ ชนิด NaF ๒ ml

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นหลอดพลาสติกสุญญากาศใส ปลอดเชื้อ (sterile)
- ๑.๒ ทนทานต่อแรงกระแทกขณะเข้าเครื่องปั่น หรือตกลงพื้น
- ๑.๓ ภายในมีสารกันเลือดแข็งตัว และเมื่อเจาะเลือดผสมลงไปแล้วไม่มีการ clot เกิดขึ้น

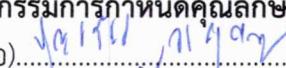
๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นหลอดสุญญากาศขนาด ๓๓ x ๗๕ มม. บรรจุเลือดได้ปริมาตร ๒.๐ มิลลิลิตร
- ๒.๒ หลอดเป็นพลาสติกชนิด Polyethylene terephthalate (PET) มีลักษณะทนทานต่อแรงกระแทก และไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นและการตกลงพื้น
- ๒.๓ จุกปิดเป็นแบบ ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติก มีเกลียวหุ้มชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิทไม่มีการรั่วซึม ของของเหลวและสามารถป้องกันการสัมผัสเลือดหรือละอองเลือดขณะเปิดปิดจุก
- ๒.๔ สีของจุกเป็นสากล คือสีเทา
- ๒.๕ มีสารกันเลือดกันเลือดแข็งชนิด Sodium Fluoride บรรจุอยู่ภายใน
- ๒.๖ บนฝากรอบจุกเป็นยาง เพื่อให้ probe สามารถแทงทะลุผ่านจุกได้
- ๒.๗ สามารถนำเข้าเครื่อง Pre analytical และเครื่องตรวจวิเคราะห์ อัตโนมัติได้โดยตรง
- ๒.๘ มีฉลากติดข้างหลอด ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ Lot number วันหมดอายุ และสามารถเขียนข้อมูลต่างๆ บนฉลากได้
- ๒.๙ มีจีดบอกปริมาตร พร้อมตัวเลขบอกปริมาตรติดอยู่ที่ข้างหลอด
- ๒.๑๐ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก lot ที่ส่งมอบ
- ๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Mark
- ๒.๑๒ เป็นหลอดเก็บเลือดที่ผ่านการทดสอบคุณภาพการใช้งานที่รพ. และผ่านการประเมินตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓.๒ ทางบริษัทต้องมีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๓.๔ รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๕ ทางบริษัทต้องจัดทำสายรัดแขนชนิดเข็มขัด สำหรับเจาะเลือดอย่างน้อย ๕ ชุด
- ๓.๖ ทางบริษัทผู้จัดจำหน่าย ต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ให้ทางกลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ตรวจสอบคุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของหลอดเก็บเลือดระบบสุญญากาศ ชนิด Serum tube ๖ ml

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นหลอดพลาสติกสุญญากาศใส่ ปลอดเชื้อ (sterile)
- ๑.๒ ทนทานต่อแรงกระแทกขณะเข้าเครื่องปั่น หรือตกลงพื้น
- ๑.๓ ภายในมีสารทำให้เลือดแข็งตัว และเมื่อเจาะเลือดผสมลงไปแล้วทำให้มีการ clot เกิดขึ้น

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นหลอดสุญญากาศขนาด ๓๓ x ๑๐๐ มม. บรรจุเลือดได้ปริมาตร ๖.๐ มิลลิลิตร
- ๒.๒ หลอดเป็นพลาสติกชนิด Polyethylene terephthalate (PET) มีลักษณะทนทานต่อแรงกระแทก และไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นและการตกลงพื้น
- ๒.๓ จุกปิดเป็นแบบ ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติก มีเกลียวหุ้มชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิทไม่มีการร้าวซึม ของของเหลวและสามารถป้องกันการสัมผัสเลือดหรือละอองเลือดขณะเปิดปิดจุก
- ๒.๔ สีของจุกเป็นสากล คือสีแดง
- ๒.๕ มีสารทำให้เลือดแข็งตัวชนิด Clot activator บรรจุอยู่ภายใน
- ๒.๖ บนฝารอบจุกเป็นยาง เพื่อให้ probe สามารถแทงทะลุผ่านจุกได้
- ๒.๗ สามารถนำเข้าเครื่อง Pre analytical และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง
- ๒.๘ มีฉลากติดข้างหลอด ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ Lot number วันหมดอายุ และสามารถเขียนข้อมูลต่างๆ บนฉลากได้
- ๒.๙ มีปิดบokปริมาตร พร้อมตัวเลขบอกปริมาตรติดอยู่ที่ข้างหลอด
- ๒.๑๐ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก lot ที่ส่งมอบ
- ๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Mark
- ๒.๑๒ เป็นหลอดเก็บเลือดที่ผ่านการทดสอบคุณภาพการใช้งานที่รพ. และผ่านการประเมินตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓.๒ ทางบริษัทต้องมีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๓.๔ รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๕ ทางบริษัทต้องจัดหาสายรัดแขนชนิดเข็มขัด สำหรับเจาะเลือดอย่างน้อย ๕ ชุด
- ๓.๖ ทางบริษัทผู้จัดจำหน่าย ต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ให้ทางกลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ตรวจสอบคุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*กิตติ์ พูลวรลักษณ์*.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....*ก.*.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....*G*.....กรรมการ

106/66
Smt.

คุณลักษณะเฉพาะของหลอดเก็บเลือดระบบสูญญากาศ ชนิด Sodium Citrate ขนาด 3 ml.

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นหลอดพลาสติกสูญญากาศใส ปลอดเชื้อ (sterile)
- ๑.๒ ทนทานต่อแรงกระแทกขณะเข้าเครื่องปั่น หรือตกลงพื้น
- ๑.๓ ภายในมีสารกันเลือดแข็งตัว และเมื่อเจาะเลือดผสมลงไปแล้วทำให้มีการ clot เกิดขึ้น

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นหลอดสูญญากาศขนาด ๓ x ๗๕ มม. บรรจุเลือดได้ปริมาตร ๓.๐ มิลลิลิตร
- ๒.๒ เป็นหลอดเก็บเลือดชนิดพิเศษมี ๒ ชั้น (Sandwich Coagulation Tube with double walled Technology) ผนังชั้นนอกเป็นพลาสติกชนิด Polyethylene terephthalate (PET) มีลักษณะ ทนทานต่อแรงกระแทกไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นและการตกลงพื้น ชั้นในเป็นพลาสติกที่ป้องกัน Thrombocyte activation และป้องกันการระเหยของของเหลว
- ๒.๓ จุกปิดเป็นแบบ ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติก มีเกลียวหุ้มชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิทไม่มีการรั่วซึม ของของเหลวและสามารถป้องกันการสัมผัสเลือดหรือละอองเลือดขณะเปิดปิดจุก
- ๒.๔ สีของจุกเป็นสากล คือสีฟ้า
- ๒.๕ มีสารทำให้เลือดไม่แข็งตัวชนิด Sodium Citrate บรรจุอยู่ภายใน
- ๒.๖ บนฝากรอบจุกเป็นยาง เพื่อให้ probe สามารถแทงทะลุผ่านจุกได้
- ๒.๗ สามารถนำเข้าเครื่อง Pre analytical และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง
- ๒.๘ มีฉลากติดข้างหลอด ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ Lot number วันหมดอายุ และสามารถเขียนข้อมูลต่างๆ บนฉลากได้
- ๒.๙ มีขีดบอกปริมาตร $\pm 10\%$ พร้อมตัวเลขบอกปริมาตรติดอยู่ที่ข้างหลอดตามมาตรฐานของสถาบัน ห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์และการแพทย์ (CLSI)
- ๒.๑๐ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก lot ที่ส่งมอบ
- ๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Mark
- ๒.๑๒ เป็นหลอดเก็บเลือดที่ผ่านการทดสอบคุณภาพการใช้งานที่รพ. และผ่านการประเมินตามที่ ห้องปฏิบัติการกำหนด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓.๒ ทางบริษัทต้องมีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเนื่องจาก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายรับແลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๓.๔ รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๕ ทางบริษัทต้องจัดหาสายรัดแขนชนิดเข็มขัด สำหรับเจาะเลือดอย่างน้อย ๕ ชุด
- ๓.๖ ทางบริษัทผู้จัดจำหน่าย ต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ให้ทางกลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ตรวจสอบคุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*กฤษฎีกา*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*กฤษฎีกา*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*กฤษฎีกา*.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของหลอดเก็บเลือดระบบสุญญาการ ชนิด K3 EDTA ขนาด ๖ ml.

๑. คุณลักษณะทั่วไป

- ๑.๑ เป็นหลอดพลาสติกสุญญาการใส่ ปลอดเชื้อ (sterile)
- ๑.๒ ทนทานต่อแรงกระแทกขณะเข้าเครื่องปั่น หรือตกลงพื้น
- ๑.๓ ภายในมีสารกันเลือดแข็งตัว และเมื่อเจาะเลือดผสมลงไปแล้วทำให้มีการ clot เกิดขึ้น

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นหลอดสุญญาการขนาด ๓ x ๑๐๐ มม. บรรจุเลือดได้ปริมาตร ๖.๐ มิลลิลิตร
- ๒.๒ หลอดเป็นพลาสติกชนิด Polyethylene terephthalate (PET) มีลักษณะทนทานต่อแรงกระแทก และไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นและการตกลงพื้น
- ๒.๓ จุกปิดเป็นแบบ ๒ ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติก มีเกลียวหุ้มชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิทไม่มีการรั่วซึม ของของเหลวและสามารถป้องกันการสัมผัสเลือดหรือละอองเลือดขณะเปิดปิดจุก
- ๒.๔ สีของจุกเป็นสากล คือสีขาว
- ๒.๕ มีการทำให้เลือดไม่แข็งตัวชนิด K3 EDTA บรรจุอยู่ภายใน
- ๒.๖ บนฝากรอบจุกเป็นยาง เพื่อให้ probe สามารถแทงทะลุผ่านจุกได้
- ๒.๗ สามารถนำเข้าเครื่อง Pre analytical และเครื่องตรวจวิเคราะห์อัตโนมัติได้โดยตรง
- ๒.๘ มีฉลากติดข้างหลอด ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ Lot number วันหมดอายุ และสามารถเขียนข้อมูลต่างๆ บนฉลากได้
- ๒.๙ มีขีดบอกปริมาตร พร้อมตัวเลขบอกปริมาตรติดอยู่ที่ข้างหลอด
- ๒.๑๐ มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตของสินค้าทุก lot ที่ส่งมอบ
- ๒.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้มาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ หรือ CE Mark
- ๒.๑๒ เป็นหลอดเก็บเลือดที่ผ่านการทดสอบคุณภาพการใช้งานที่รพ. และผ่านการประเมินตามที่ ห้องปฏิบัติการกำหนด

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ อายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบสินค้า
- ๓.๒ ทางบริษัทต้องมีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง
- ๓.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก LOT กรณีพบว่าสินค้า LOT ใดมีปัญหา ผู้ขายรับແลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๓.๔ รับประกันคุณภาพตลอดอายุการใช้งาน
- ๓.๕ ทางบริษัทต้องจัดหาสายรัดแขนชนิดเข็มขัด สำหรับเจาะเลือดอย่างน้อย ๕ ชุด
- ๓.๖ ทางบริษัทผู้จัดจำหน่าย ต้องนำตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาอย่างน้อย ๑ หน่วยบรรจุ ให้ทางกลุ่มงาน เทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก ตรวจสอบคุณภาพ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*พันธุ์ชัย พันธุ์ชัย*.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....*ก.*.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....*ก.*.....กรรมการ

หลักเกณฑ์การพิจารณา

ใช้วิธีพิจารณาแบบประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)

หลักเกณฑ์การพิจารณากำหนดดังนี้

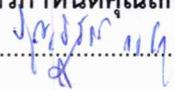
๑. ราคาน้ำเสีย ร้อยละ ๕๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ ร้อยละ ๕๐
๓. เกณฑ์การพิจารณาราคา (คิดเป็น ๕๐ %)

ราคาน้ำเสีย (๕๐ คะแนน)		Score/Price
๑.๑	ต่ำสุด	๕๐ คะแนน
๑.๒	ราคากลางกว่าราคาน้ำเสีย ๑ - ๒๕ %	๔๐ คะแนน
๑.๓	ราคากลางกว่าราคาน้ำเสีย ๒๖ - ๕๐ %	๓๐ คะแนน
๑.๔	ราคากลางกว่าราคาน้ำเสีย ๕๑ - ๗๕ %	๒๐ คะแนน
๑.๕	ราคากลางกว่าราคาน้ำเสีย ๗๖ - ๙๙ %	๑๐ คะแนน

๒. หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (คิดเป็น ๕๐ %)

คุณภาพและคุณสมบัติ (๕๐ คะแนน)		Score/Price
๒.๑	หลอดเป็นพลาสติกชนิด PET มีลักษณะทนทานต่อแรงกระแทก และไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นและการตกลงพื้น	๕๐ คะแนนเต็ม ๕
๒.๑.๑	หลอดเป็นพลาสติกชนิด PET มีลักษณะทนทานต่อแรงกระแทก และไม่แตกขณะเข้าเครื่องปั่นและการตกลงพื้น	๕ คะแนน
๒.๑.๒	หลอดไม่ใช่พลาสติกชนิด PET ไม่ทนทานต่อแรงกระแทก และแตกขณะเข้าเครื่องปั่น และตกลงพื้น	๐ คะแนน
๒.๒	หลอดเก็บเลือดชนิดสูญญากาศจะต้องเป็นจุกปิดเป็นแบบ ๒ ชั้นชั้นนอกเป็นพลาสติก มีเกลียว (SAFETY SCREW CAP) เพื่อให้ฝาปิดได้แน่นไม่หลุดง่าย ชั้นในซึ่งเป็นยางปิดได้สนิทไม่มีการรั่วซึมของเหลวและอากาศสามารถป้องกันการสัมผัสเลือดหรือละอองของเลือด (Aerosols) ในขณะเปิด – ปิดจุกหลอด	๕๐ คะแนนเต็ม ๕
๒.๒.๑	มีเกลียวฝาปิดได้แน่นไม่หลุดง่าย	๕ คะแนน
๒.๒.๒	ไม่มีเกลียว ฝาปิดไม่แน่นและหลุดง่าย	๐ คะแนน
๒.๓	สติกเกอร์ที่ติดข้างหลอดเก็บเลือดสูญญากาศจะต้องสามารถจำแนกสีตามสีจุกเพื่อป้องกันการปิดจุกสลับ และระบุ Lot No. REF(Item Number) และวันหมดอายุ	๕๐ คะแนนเต็ม ๕
๒.๓.๑	สติกเกอร์ที่ติดข้างหลอดสามารถจำแนกสีตามสีจุกเพื่อป้องกันการปิดจุกสลับ และระบุ Lot No. REF(Item Number) และวันหมดอายุ	๕ คะแนน
๒.๓.๒	สติกเกอร์ที่ติดข้างหลอดไม่จำแนกสีตามสีจุกเพื่อป้องกันการปิดจุกสลับ	๐ คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

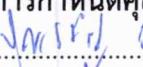
(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

คุณภาพและคุณสมบัติ (๕๐ คะแนน)		Score/Price
๒.๔	จุกเป็นพลาสติก เพื่อง่ายในการเปิด และเมื่อปิดกลับแน่นสนิท	๕ คะแนนเต็ม
๒.๔.๑	จุกเป็นพลาสติก เพื่อง่ายในการเปิด และเมื่อปิดกลับแน่นสนิท	๕ คะแนน
๒.๔.๒	จุกไม่ได้เป็นพลาสติก ไม่สะดวกในการเปิด และเมื่อปิดกลับให้แน่นสนิท	๐ คะแนน
๒.๕	จุกยางมีความยืดหยุ่นสูง เชื่อมสามารถแหงผ่านได้โดยง่าย	๕ คะแนนเต็ม
๒.๕.๑	จุกยางมีความยืดหยุ่นสูง เชื่อมสามารถแหงผ่านได้โดยง่าย	๕ คะแนน
๒.๕.๒	จุกยางมีความยืดหยุ่นน้อย เชื่อมไม่สามารถแหงผ่านได้โดยง่าย	๐ คะแนน
๒.๖	ปริมาตรของเลือดภายในหลอดเก็บเลือด	๕ คะแนนเต็ม
๒.๖.๑	ปริมาตรของเลือดภายในหลอดเก็บเลือดได้ปริมาตรที่กำหนดบริเวณหลอดเก็บเลือด	๕ คะแนน
๒.๖.๒	ปริมาตรของเลือดภายในหลอดเก็บเลือดไม่ได้ปริมาตรที่กำหนดบริเวณหลอดเก็บเลือด	๐ คะแนน
๒.๗	ขนาดบรรจุภัณฑ์ (เพื่อสะดวกในการจัดเก็บ และแจกจ่ายไปตามหน่วยต่าง ๆ)	๕ คะแนนเต็ม
๒.๗.๑	จำนวนหลอดเก็บเลือดมีจำนวน ๕๐ หลอดต่อห้องถ่าย	๕ คะแนน
๒.๗.๒	จำนวนหลอดเก็บเลือดไม่ได้มีจำนวน ๕๐ หลอดต่อห้องถ่าย	๐ คะแนน
๒.๘	ก้นหลอดมีผิวเรียบไม่ทิ่มแหงนี้ว้มีขยะดันหลอดเข้า Holder	๕ คะแนนเต็ม
๒.๘.๑	ก้นหลอดมีผิวเรียบไม่ทิ่มแหงนี้ว้มีขยะดันหลอดเข้า Holder	๕ คะแนน
๒.๘.๒	ก้นหลอดมีผิวไม่เรียบ ทำให้แหงนี้ว้มีขยะดันหลอดเข้า Holder	๐ คะแนน
๒.๙	อายุการใช้งานของหลอดเก็บเลือดไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๒ เดือน	๕ คะแนนเต็ม
๒.๙.๑	อายุการใช้งานของหลอดเก็บเลือดไม่น้อยกว่าหรือเท่ากับ ๑๒ เดือน	๕ คะแนน
๒.๙.๒	อายุการใช้งานของหลอดเก็บเลือดน้อยกว่า ๑๒ เดือน	๐ คะแนน
๒.๑๐	มีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง	๕ คะแนนเต็ม
๒.๑๐.๑	มีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง	๕ คะแนน
๒.๑๐.๒	ไม่มีการจัดอบรมการเจาะเลือดให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลอย่างน้อยปีละ ๑ ครั้ง	๐ คะแนน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ