

กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว

วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับบรรจุยาฉีด/บรรจุเลือดผ่านเข็มเจาะเลือด ขนาด ๓ ซีซี, ๕ ซีซี, ๑๐ ซีซี, ๒๐ ซีซี, ๕๐ ซีซี  
คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อใช้ได้ครั้งเดียว
๒. ประกอบด้วยตัวกระบอกกลางแสดงปริมาตร ลูกสูบ และก้านฉีดเคลื่อนที่ไปมาได้  
ปลายด้านหนึ่งของตัวกระบอกเป็นลักษณะหัวฉีด
๓. บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุปิดสนิท ซึ่งสามารถคงสภาพความ  
ปราศจากเชื้อของกระบอกฉีดยาได้
๔. อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี ก่อนหมดอายุ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ
  - ๑.๑ กระบอกฉีด (Barrel)
    - ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade)  
: ชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา  
และตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย  
: ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
    - มีขีดบอกปริมาตร เป็นมิลลิลิตร
    - ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย
    - ที่ปลายกระบอกฉีด มีสัน (RIM) ป้องกันการหลุดของก้านฉีด (Plunger)
  ๒. ก้านฉีด (Plunger)
    - ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำ  
ปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
  ๓. ส่วนปลายก้านฉีด (Gasket)
    - ทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ Thermoplastic Elastomer (Medical Grade)  
ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
    - Gasket เป็นแบบ Double Ring Gasket ออกแบบพิเศษป้องกันไม่ให้ก้านฉีด  
หลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่ายและป้องกันอากาศซึมผ่านรวมทั้งกันการรั่วไหล  
ของน้ำยา (Leakage)
    - เป็น Latex Free Product (ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ)
๔. หัวต่อกระบอกฉีดยามีทั้ง Slip Tip และ Lock Tip
๕. การบรรจุและการทำให้ปราศจากเชื้อ
  - ๕.๑ กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองเดี่ยวแบบ Peel Apart Blister Pack  
ชนิด Double Plastic Sheet ทั้ง ๒ ด้าน ทำให้มีความปลอดภัยต่อการ  
ปนเปื้อนเชื้อในขณะเปิดซอง และบรรจุรวมในกล่องซึ่งมีฉลากภาษาไทยกำกับอยู่
  - ๕.๒ การบรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุปิดสนิท ต้องไม่พบ  
รอยซึมผ่านของของเหลว
  - ๕.๓ นำไปผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์ การฉายรังแกมมา  
หรือการฉายรังสีอื่นๆ ตามมาตรฐานทางการแพทย์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....คุณ ทวีวงศ์.....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....คุณ.....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....คุณ.....กรรมการฯ

๒/๖. เงื่อนไขเฉพาะ...

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. มีเอกสารแสดงการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสถาบันหรือมาตรฐานจากสถาบันต่างๆ ที่สากล ยอมรับ (ISO) จากโรงงานผู้ผลิต เพื่อเป็นมาตรฐานในการจัดจำหน่าย การบริการ และการจัดส่ง
๒. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลาตามสัญญา
๓. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
๔. ถ้าเป็นสินค้านำเข้า ต้องมีเอกสารรับรองการนำเข้าจาก อย.

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*สุวิทย์ สอนทรัพย์*.....ประธานกรรมการฯ

(ลงชื่อ).....*ประจักษ์*.....กรรมการฯ

(ลงชื่อ).....*ประจักษ์*.....กรรมการฯ