

รายละเอียดวัสดุการแพทย์ อุปกรณ์รองรับของเหลวออกจากแผล

๑. ความต้องการ

- ๑.๑ อุปกรณ์รองรับของเหลวจากแผล ขนาด ๑๐๐ มิลลิลิตร จำนวน ๓๐ ลูก
๑.๒ อุปกรณ์รองรับของเหลวจากแผล ขนาด ๔๐๐ มิลลิลิตร จำนวน ๑,๖๐๐ ลูก

๒. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์สำหรับรองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกจากบริเวณผ่าตัดโดยใช้ระบบสุญญากาศ ชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง (disposable)

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ ผลิตภัณฑ์ผลิตจากซิลิโคนชนิดใช้ทางการแพทย์ทั้งหมด
๓.๒ เป็นอุปกรณ์สำหรับรองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกจากบริเวณผ่าตัดทั่วไปโดยใช้ระบบสุญญากาศชนิดแรงดันต่ำโดยมีแรงดูดแบบต่อเนื่องไม่รบกวนหรือทำลายเนื้อเยื่อโดยรอบอวัยวะที่ได้รับแรงดูด
๓.๓ อุปกรณ์รองรับเลือดและสารคัดหลั่งมีเครื่องหมายแสดงปริมาณด้านข้างมองเห็นได้ชัดเจนและมีสายคล้องพร้อมหนีบ เพื่อสะดวกต่อการใช้งาน
๓.๔ ส่วนฐานของอุปกรณ์รองรับเลือดและสารคัดหลั่งออกแบบให้แบนราบง่ายต่อการวางใช้งาน
๓.๕ ส่วนบนของอุปกรณ์มีช่องสำหรับต่อสายระบายเลือดและสารคัดหลั่ง จำนวน ๒ ช่อง และแต่ละช่องด้านในมี Anti-Back Flow Valve เพื่อป้องกันการไหลย้อนกลับและมีจุกปิดสนิท
๓.๖ ส่วนบนของอุปกรณ์มีช่องสำหรับบีบทิ้งของเหลว จากการระบายของเหลวจากแผลได้ทั้งหมด และมีฝาปิดแบบ Luer Lock ทำให้ปิดช่องได้สนิท และระบบสุญญากาศของอุปกรณ์มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
๓.๗ ขนาดบรรจุอุปกรณ์รองรับเลือดมีปริมาตร ๑๐๐ มิลลิลิตร ๔๐๐ มิลลิลิตร
๓.๘ ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ บรรจุภัณฑ์เป็นแบบ ๒ ชั้น
๓.๙ ขนาดบรรจุ ๑ ชั้น ต่อ ๑ ห่อ และบรรจุในหีบห่อที่สะอาดปิดมิดชิด
๓.๑๐ เป็นอุปกรณ์ใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๔.๑ ต้องรับเปลี่ยนวัสดุฯ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
๔.๒ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

- ๔.๓ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก
ห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย
- ๔.๔ อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับแต่วันส่งมอบ
- ๔.๕ ส่งมอบตามความต้องการของโรงพยาบาล
- ๔.๖ ต้องมีหนังสือแสดงว่าเป็นตัวแทนจำหน่าย
- ๔.๗ มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(อย.) กระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๘ ต้องทำการสำรองสินค้า สำหรับโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ เดือน จากการใช้งานปกติ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ