




รายละเอียดของบอลลูนถ่างขยายท่อทางเดินน้ำดี

1. ความต้องการ บอลลูนถ่างขยายท่อทางเดินน้ำดีจำนวน 70 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับขยายทางเดินอาหารและทางเดินน้ำดีที่ตีบตัน โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจและอุปกรณ์วัดแรงดัน
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ใช้ถ่างขยายท่อทางเดินอาหารและทางเดินน้ำดีที่ตีบตัน โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจและอุปกรณ์วัดแรงดัน
 - 3.2 บอลลูนถ่างขยายมีขนาดของสายไม่เกิน 7.5 เฟรนซ์
 - 3.3 ความยาวไม่เกิน 240 ซม.สามารถใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ ขนาด working channel 3.2 ได้
 - 3.4 ส่วนหัวแยกออกเป็น 2 ทาง สำหรับใส่ลวดนำทาง และสำหรับต่อเข้ากับอุปกรณ์วัดแรงดัน ส่วนปลายเป็นบอลลูน
 - 3.5 ขนาดของบอลลูนเมื่อถ่างขยายเต็มที่มีความกว้าง 6- 20 มม.
 - 3.6 ความยาวของบอลลูนไม่เกิน 8 ซม. สามารถเพิ่มขนาดทางด้านกว้างของบอลลูนได้ถึง 3 ขนาดเมื่อเพิ่มแรงดัน
- 4.. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ ทึบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 ทึบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 ทึบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
 - 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ

รายละเอียดของบอลูนลากนิ้วในท่อน้ำดี

1. ความต้องการ บอลูนสำหรับลากนิ้วในท่อน้ำดีจำนวน 80 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับลากนิ้วในท่อน้ำดี
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็นสายที่ส่วนปลายเป็นบอลูนสำหรับลากนิ้วออกจากท่อน้ำดี โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ (endoscopy)
 - 3.2 สายทำมาจากพลาสติก และตัวสายแบ่งออกเป็น 3 ช่อง สำหรับใส่ลวดนำทาง ฉีดสารทึบแสงและเป่าลมเข้าบอลูน
 - 3.3 ส่วนปลายบอลูน เมื่อขยายเต็มที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 20 มม.
 - 3.4 สามารถใช้ร่วมกับใช้กับลวดนำทางขนาด .035 ได้
 - 3.5 สามารถมองเห็นขีดบอกตำแหน่งปลายของบอลูนเมื่อผ่านเอกซเรย์
- 4.. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ ทึบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 ทึบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 ทึบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
 - 5.2 ผลิตภัณ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
 - 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดทอระบายน้ำดีชนิดพลาสติก

1. ความต้องการ ทอระบายน้ำดีชนิดพลาสติก 300 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้ขยายท่อน้ำดีที่ตีบตัน เพื่อระบายน้ำดี
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็นท่อขยายทางเดินน้ำดี ชนิดพลาสติก ใช้ขยายบริเวณท่อน้ำดีที่ตีบตัน เพื่อระบายน้ำดี โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ (endoscope)
 - 3.2 ท่อขยายทางเดินน้ำดี มีลักษณะกลม ยาวเป็นรูกลวงตลอดความยาวเพื่อระบายน้ำดี
 - 3.3 ส่วนปลายเรียวเล็ก ผนังบางสามารถระบายน้ำดีได้อย่างมีประสิทธิภาพ ผิวมีความลื่น ใส่ง่าย
 - 3.4 มีรูปร่างหลายลักษณะ สามารถเลือกได้ตามต้องการใช้งาน
 - 3.5 เส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 10 เซนติเมตร ความยาวไม่เกิน 18 ซม.
 - 3.6 มีขีดที่บ่งชี้ มองเห็นได้จากเอกซเรย์ ทำให้สามารถวางตำแหน่งทอระบายได้อย่างแม่นยำ
 - 3.7 ใช้ร่วมกับชุดสายส่งทอระบายน้ำดีชนิดพลาสติก และลวดนำทางขนาด .035 ได้
4. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ ทึบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 ทึบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 ทึบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
 - 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ
ลงชื่อ..........กรรมการ

รายละเอียดตะกร้อลากนิ้วในท่อน้ำดี

1. ความต้องการ ตะกร้อลากนิ้วในท่อน้ำดี จำนวน 40 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้ลากและขบนิ้วในท่อน้ำดี
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ใช้ลากและขบนิ้วในท่อทางเดินน้ำดี โดยใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ(duodenoscope)
 - 3.2 สามารถใช้กับกล้องที่มี working channel อย่างน้อย 3.2 มม.
 - 3.3 สายด้านนอกเป็น sheath พลาสติกใส ทำจากเทปลอนแข็ง ภายในมีขดลวดตลอดความยาวสาย เพื่อการขบนิ้ว
 - 3.4 ตัวตะกร้อมีลักษณะเป็นตะกร้อ 4 เส้น คล้องนิ้วได้ง่าย
 - 3.5 ตัวตะกร้อเมื่อกางออกเต็มที่ มีขนาดกว้างไม่เกิน 3 ซม.
 - 3.6 ปลายสุดของตะกร้อสามารถมองเห็นได้ชัดจากเอกซเรย์
 - 3.7 สามารถใช้กับลวดนำทางขนาด 0-.035 นิ้ว
 - 3.8 มีช่องสำหรับฉีดสารทึบแสง
- 4.. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ หีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 หีบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
 - 5.2 ผลิตภัณ์ที่ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
 - 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับประกันเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดกล้องส่องตรวจทางเดินน้ำดีและตับอ่อน ชนิดใช้ครั้งเดียว

1. ความต้องการ กล้องส่องตรวจทางเดินน้ำดีและตับอ่อน ชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน 15 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับเป็นตัวอย่างอุปกรณ์ส่งผ่านaccessories เข้าสู่ท่อทางเดินน้ำดีและตับอ่อน
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ duodenoscope ขนาด working chanel ไม่น้อยกว่า 4.2 มม.
 - 3.2 เป็นอุปกรณ์ส่งผ่าน accessories ต่างๆ เช่น ลวดนำทาง สายเลเซอร์ เข้าสู่ท่อทางเดินน้ำดีและตับอ่อน
 - 3.3 สามารถแสดงภาพให้เห็น เมื่อทำการต่อเข้ากับอุปกรณ์ควบคุมกล้องส่องตรวจทางเดินน้ำดีและตับอ่อน
 - 3.4 Handle มีลักษณะเดียวกับกล้องส่องตรวจทั่วไป มีปุ่มควบคุม สามารถปรับทิศทางปลายกล้องได้ 4 ทิศทางโดยปรับองศาได้ไม่น้อยกว่า 30 องศา
 - 3.5 ตัวสาย catheter ขนาดไม่เกิน 11 เฟรนซ์ ความยาวไม่น้อยกว่า 200 ซม.แบ่งออกเป็น 3 ช่องสำหรับใส่ accessories และสำหรับ irrigation
- 4.. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ หีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 หีบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
 - 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุหรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย




คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดสายเก็บชิ้นเนื้อในท่อทางเดินน้ำดี

1. ความต้องการ สายเก็บชิ้นเนื้อในท่อทางเดินน้ำดี จำนวน 10 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับเก็บชิ้นเนื้อในท่อทางเดินน้ำดีและตับอ่อน
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็นสายเก็บชิ้นเนื้อ ใช้ร่วมกับกล้องส่องตรวจ ขนาด working chanel ไม่น้อยกว่า 1.2 มม.
 - 3.2 ขนาดไม่เกิน 0.99 มม. ความยาวส่วนใช้งานไม่น้อยกว่า 290 ซม.
 - 3.3 jaw opening ไม่น้อยกว่า 4.1 มม. ทำมุมไม่น้อยกว่า 55 องศา
- 4.. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ หีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 หีบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
 - 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับประกันเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
 - 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
ลงชื่อ..... กรรมการ
ลงชื่อ..... กรรมการ

รายละเอียดท่อถ่างขยายลำไส้เล็กชนิดโลหะ

1. ความต้องการ ท่อถ่างขยายลำไส้เล็กชนิดโลหะ จำนวน 9 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับถ่างขยายลำไส้เล็กที่ตีบตัน
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ใช้สำหรับถ่างขยายลำไส้เล็กที่ตีบตัน อันเนื่องมาจากสาเหตุของมะเร็ง เพื่อให้อาหารหรืออุจจาระเคลื่อนผ่านส่วนที่ตีบตันได้
 - 3.2 ท่อถ่างขยายลำไส้ชนิดโลหะ ทำจากวัสดุ สานกันเป็นตาข่ายช่องเล็กๆ มีความยืดหยุ่นสูง สามารถโค้งงอเข้ากับลักษณะของลำไส้ได้
 - 3.3 มีความที่บ่งสี สามารถมองเห็นได้ชัดเจนตลอดความยาวของท่อถ่างขยายลำไส้ชนิดโลหะ
 - 3.4 มีขีดที่บ่งสีที่ชุดส่งสาย โดยบอกตำแหน่งหัว ท้ายของท่อถ่างขยายลำไส้ชนิดโลหะ (ขณะยังไม่ได้ถูกกาง) และตำแหน่งสุดท้ายที่ยังสามารถเก็บคืนได้
 - 3.5 สามารถใช้ได้กับลวดนำทางขนาด .035 นิ้ว
 - 3.6 ชุดสายส่งท่อถ่างขยายลำไส้ชนิดโลหะมีขนาดไม่เกิน 10.5 เฟรนช์ ความยาวไม่เกิน 230 ซม.
 - 3.7 ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกิน 30 มม.ความยาวไม่เกิน12 ซม.
- 4.. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ หีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 หีบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
 - 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ
ลงชื่อ.....กรรมการ

- 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก ห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

พ. ช่างวิชัย ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ
อ. น. ส. บ. ก. ลงชื่อ..... กรรมการ
ลงชื่อ..... กรรมการ