

รายละเอียดของด้ามจับสำหรับจี้เนื้อเยื่อและดูดของเหลว ในการผ่าตัดด้วยกล้อง

- 1.ความต้องการ ด้ามจับสำหรับจี้เนื้อเยื่อและดูดของเหลว ในการผ่าตัดด้วยกล้อง จำนวน 150 ชิ้น
- 2.วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับจี้และตัดด้วยไฟฟ้า รวมทั้งดูดและส่งน้ำได้ ในการผ่าตัดด้วยกล้อง
- 3.คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็นเครื่องมือประกอบด้วย ด้ามจับและ ก้านจี้ หมุนได้ 360 องศา
 - 3.2 สำหรับจี้และตัดเนื้อเยื่อแบบ monopolar รวมทั้งดูดและส่งน้ำ
 - 3.3 ควบคุมการทำงานการดูดและส่งน้ำด้วยการกดปุ่มที่ด้ามจับ
 - 3.4 มีท่อพลาสติกกลางเลื่อนเข้า ออก เพื่อปิดปลายหัวจี้ ตรงปลายมีรู ป้องกันการอุดตันเมื่อดูดน้ำหรือส่งน้ำ
 - 3.5 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางท่อไม่มากกว่าหรือเท่ากับ 5 มม.
4. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ ทึบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อสามารถใช้งานได้ทันที
 - 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

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก
ท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดของหัวจี้แบบตะขอ

1. ความต้องการ หัวจี้แบบตะขอ จำนวน 75 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้สำหรับต่อเข้ากับด้ามจับแบบปืนเพื่อใช้จี้และตัด ด้วยระบบ Monopolar ซึ่งสามารถต่อเข้ากับเครื่องดูดน้ำ/ส่งน้ำได้ด้วย ใช้ในการผ่าตัดด้วยกล้องวิดิทัศน์
3. คุณสมบัติเฉพาะ
 - 3.1 ปลายจี้แบบตะขอ สามารถต่อเข้ากับเครื่องมือประกอบด้วยด้ามจับ ตัว Shaft สามารถหมุนได้ 360 องศา สะดวกในการใช้งาน
 - 3.2 ปลายหัวจี้แบบตะขอสามารถต่อเข้ากับด้ามจับมีปุ่มบังคับการดูดน้ำ/ส่งน้ำ และมีท่อต่อเข้ากับเครื่องดูดน้ำ/ส่งน้ำ
 - 3.3 ปลายหัวจี้แบบตะขอสามารถต่อเข้ากับ ด้ามจับควบคุมการจี้/ตัด ด้วยปุ่มเท้า
 - 3.4 ตัว Shaft มีปุ่มบังคับการหมุนได้ 360 องศา มีท่อพลาสติกกลางซึ่งเลื่อนเข้า-ออก เพื่อปิดปลายหัวจี้ได้ ส่วนตรงปลายมีรูเล็กๆ เพื่อป้องกันการอุดตันเมื่อดูดน้ำ
 - 3.5 ปลายหัวจี้เป็นแบบตะขอขนาดไม่มากกว่าหรือเท่ากับ 5 มม. และยาวไม่น้อยกว่า 34 ซม.
 - 3.6 ผ่านการฆ่าเชื้อโรค (Sterilization) และสามารถใช้งานได้ทันที
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.)

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

- 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดของเครื่องมือหัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง ขนาด 5 มม. ในการผ่าตัดผ่านกล้องวิดีทัศน์

1.ความต้องการ หัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง ขนาด 5 มม. ในการผ่าตัดผ่านกล้องวิดีทัศน์และผ่าตัดแบบเปิด
ทั่วไป จำนวน 15 ชิ้น

2.วัตถุประสงค์ ใช้เกาะ จับเนื้อเยื่อและสามารถจี้ตัดเส้นเลือด ใช้ในการผ่าตัดผ่านกล้องวิดีทัศน์

3.คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ใบมีดด้านที่ใช้จี้ตัดมีลักษณะโค้งด้านบนทุก มีความคมด้านล่าง การใช้งานคล้ายกรรไกร

3.2 ใบมีดด้านที่ใช้จี้ตัดเคลือบสารป้องกันการไหม้ติดของเนื้อเยื่อ

3.3 มีระบบการปรับลดพลังงานอัตโนมัติ (Adaptive Tissue Technology) เมื่อเนื้อเยื่อถูกจี้จนเชื่อม
ปิดและถูกตัดแล้วตัวเครื่องจะส่งเสียงเตือนบอก เช่นเซอร์ที่ตัวด้ามจะส่งสัญญาณไปที่ตัวเครื่อง
ให้ปรับลดพลังงานลง ทำให้ช่วยลดอุณหภูมิที่ปากจับ ลดการเกิดควัน ลดเนื้อเยื่อไหม้ติดที่ปาก
จับและสามารถตัดเนื้อเยื่อได้เร็วขึ้น

3.4 สามารถกดปุ่มควบคุมการทำงานของหัวจี้ตัดได้ทั้งมือ (Hand Activate)และเท้า (Footswitch)

3.5 ก้านของหัวจี้หมุนได้ 360 องศา จะสะดวกในการปรับมุม และ ตำแหน่งการจับในขณะที่ผ่าตัด

3.6 ก้านของหัวจี้มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่าหรือเท่ากับ 5 มม. และสามารถใส่ผ่าน trocarขนาด
5 มม. ขึ้นไป

3.7 หัวจี้ตัดด้ามยาวไม่น้อยกว่า 36 ซม. ใช้กับการจี้และตัดผ่านกล้อง(Laparoscopic Surgery)

4. คุณสมบัติทั่วไป

4.1 มีการบรรจุ หีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ
สามารถใช้งานได้ทันที

4.2 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่

4.3 หีบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการ
ปนเปื้อนน้อยที่สุด

4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนซองบรรจุ

4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

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 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

รายละเอียดของหัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้งความยาว 23 ซม

- 1.ความต้องการ หัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง ความยาว 23 ซม. จำนวน 10 ชิ้น
- 2.วัตถุประสงค์ สามารถใช้เลาะ จับเนื้อเยื่อ และสามารถจี้ตัดเส้นเลือดได้ ใช้กับการผ่าตัดผ่านกล้องและการผ่าตัดแบบเปิดทั่วไป
- 3.คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ใบมีดด้านที่ใช้จี้ตัดมีลักษณะโค้งด้านบนทู่ มีความคมด้านล่าง การใช้งานคล้ายกรรไกร
 - 3.2 ใบมีดด้านที่ใช้จี้ตัดเคลือบสารป้องกันการไหม้ติดของเนื้อเยื่อ
 - 3.3 มีระบบการปรับลดพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเนื้อเยื่อถูกจี้จนเชื่อมปิดและถูกตัดแล้วตัวเครื่องจะส่งเสียงเตือนบอก เซนเซอร์ที่ตัวด้ามจะส่งสัญญาณไปที่ตัวเครื่องให้ปรับลดพลังงานลง ทำให้ช่วยลดอุณหภูมิที่ปากจับ ลดการเกิดควัน ลดเนื้อเยื่อไหม้ติดที่ปากจับและสามารถตัดเนื้อเยื่อได้เร็วขึ้น
 - 3.4 สามารถกดปุ่มควบคุมการทำงานของหัวจี้ตัดได้ทั้งมือ และเท้า
 - 3.5 ก้านของหัวจี้หมุนได้ 360 องศา จะสะดวกในการปรับมุม และ ตำแหน่งการจับในขณะที่ผ่าตัด
 - 3.6 ก้านของหัวจี้มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่มากกว่าหรือเท่ากับ 5 มม. ด้ามยาวไม่น้อยกว่า 23 ซม.และไม่มากกว่า 25 ซม.
- 4.. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ หีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อสามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 หีบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนของบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- 5.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก
สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐาน
ดังกล่าว
- 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ
หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก
ท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

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

รายละเอียดของหัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง สำหรับผ่าตัดแบบเปิด

1. ความต้องการ หัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้งสำหรับผ่าตัดแบบเปิด จำนวน 10 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ สามารถใช้เลาะจับเนื้อเยื่อ และสามารถจี้ตัดเส้นเลือด ใช้กับการผ่าตัดแบบเปิดทั่วไป
3. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 หัวจี้ตัดกรรไกรโค้ง มีความยาวตั้งแต่ก้านจนถึงปลายอุปกรณ์ยาวไม่น้อยกว่า 17 ซม. พร้อมปุ่มควบคุมการทำงานด้วยมือ ด้ามจับลักษณะคล้ายกรรไกร
 - 3.2 ใบมีดด้านที่ใช้จี้ตัด มีลักษณะโค้งเรียว สะดวกในการปรับมุมและตำแหน่งการจับในขณะผ่าตัด ทำให้เกิดความแม่นยำในการเลาะจับและจี้ตัดเนื้อเยื่อ
 - 3.3 ด้ามจับมีปุ่มควบคุมการทำงานด้วยมือ เพื่อเลือกควบคุมการจี้และตัดเนื้อเยื่อได้อย่างเหมาะสมและสะดวกในการขณะใช้งาน หรือจะควบคุมการทำงานด้วยเท้าทางแป้นเหยียบก็ได้เช่นกัน
 - 3.4 มีระบบการปรับลดพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเนื้อเยื่อถูกจี้จนใกล้เชื่อมปิดและพร้อมตัดแล้ว ตัวเครื่องจะส่งเสียงเตือนบอก เซนเซอร์ที่ตัวด้ามจะส่งสัญญาณไปที่ตัวเครื่องให้ปรับลดพลังงานลง ทำให้ช่วยลดอุณหภูมิที่ปากจับ ลดการเกิดควัน ลดเนื้อเยื่อไหม้ติดที่ปากจับ และสามารถตัดเนื้อเยื่อได้เร็วขึ้น
4. คุณสมบัติทั่วไป
 - 4.1 มีการบรรจุ หีบห่ออย่างมิดชิด ป้องกันอากาศหรือความชื้นเข้าได้ ได้รับการทำให้ปราศจากเชื้อ สามารถใช้งานได้ทันที
 - 4.2 หีบห่อบรรจุ เสียหาย ชำรุด บริษัทยินดีเปลี่ยนให้ใหม่
 - 4.3 หีบห่อบรรจุสามารถเปิดใช้งานได้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อ ที่ง่าย สะดวก มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนน้อยที่สุด
 - 4.4 มีวันหมดอายุระบุไว้ชัดเจนบนของบรรจุ
 - 4.5 เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
5. เงื่อนไขอื่นๆ
 - 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

- 5.2 ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก
สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐาน
ดังกล่าว
- 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ
หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก
ท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

รายละเอียดของหัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง รุ่น HD

1. ความต้องการ หัวจี้ตัดแบบกรรไกรโค้ง รุ่น HD ในการผ่าตัดผ่านกล้องวิทัศน์ จำนวน 10 ชิ้น
2. วัตถุประสงค์ ใช้เกาะ จับเนื้อเยื่อ และจี้ตัดเส้นเลือดที่มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 7 มม.
3. คุณสมบัติเฉพาะ
 - 3.1 ใบมีดด้านที่ใช้จี้ตัดยาวไม่น้อยกว่า 18 มม. มีลักษณะโค้งและแบน เพื่อช่วยในการตัดและเชื่อม ปิดหลอดเลือดและท่อน้ำเหลืองได้ดีขึ้น การใช้งานคล้ายกรรไกร
 - 3.2 ใบมีดด้านที่ใช้จี้ตัดเคลือบสารป้องกันการไหม้ติดของเนื้อเยื่อ
 - 3.3 มีระบบการปรับลดพลังงานอัตโนมัติ เมื่อเนื้อเยื่อถูกจี้จนเชื่อมปิดและถูกตัดแล้วตัวเครื่องจะส่งเสียงเตือนบอก เซนเซอร์ที่ตัวด้ามจะส่งสัญญาณไปที่ตัวเครื่อง ให้ปรับลดพลังงานลง ทำให้ช่วยลดอุณหภูมิที่ปากจับ ลดการเกิดควัน ลดเนื้อเยื่อไหม้ติดที่ปากจับและสามารถตัดเนื้อเยื่อได้เร็วขึ้น
 - 3.4 สามารถดปุ่มควบคุมการทำงานของหัวจี้ตัดได้ทั้งมือ และเท้า
 - 3.5 ก้านของหัวจี้หมุนได้ 360 องศา จะสะดวกในการปรับมุม และ ตำแหน่งการจับในขณะที่ผ่าตัด
 - 3.6 ก้านของหัวจี้มีเส้นผ่านศูนย์กลางไม่เกินหรือเท่ากับ 5 มม. และสามารถใส่ผ่าน trocar ขนาด 5 มม. ขึ้นไป
 - 3.7 หัวจี้ตัดด้ามยาวไม่น้อยกว่า 36 ซม. ใช้กับการจี้และตัดผ่านกล้อง(Laparoscopic Surgery)
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

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

5. เงื่อนไขอื่นๆ

- 5.1 ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- 5.2 ผลิตภัณท์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐานดังกล่าว
- 5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณท์ เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- 5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณท์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

รายละเอียดของด้ามจีสำหรับกรรไกรตัดและเชื่อมปิดเส้นเลือด

- 1.ความต้องการ ด้ามจีสำหรับกรรไกรตัดและเชื่อมปิดเส้นเลือด จำนวน 2 ชิ้น
- 2.วัตถุประสงค์ เป็นอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับด้ามกรรไกรตัดและเชื่อมปิดเส้นเลือด เพื่อใช้ในการตัดและเชื่อมปิดเส้นเลือด
- 3.คุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 ด้ามจีจะมี transducer แปลงพลังงานไฟฟ้าจากเครื่องกำเนิดพลังงาน ให้เป็นพลังงานกล เพื่อขับเคลื่อนการทำงานของใบมีดใช้ในการตัดเนื้อเยื่อ หรือเส้นเลือด
 - 3.2 ด้ามhandpiece และสายประกอบเป็นชิ้นเดียวกัน
 - 3.3 ด้ามจีเป็นอุปกรณ์นำมาใช้ซ้ำได้
 - 3.4 สามารถตรวจสอบปริมาณการใช้งานของด้ามจีได้ โดยผ่านเครื่องกำเนิดพลังงาน
 - 3.5 สามารถทำความสะอาดและทำให้ปราศจากเชื้อโดยใช้น้ำยาฆ่าเชื้อ การนึ่ง การอบแก๊ส และการทำให้ปราศจากเชื้อระบบพลาสมาอุณหภูมิต่ำ
- 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.)

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

5.3 โรงงานผลิตต้องได้รับมาตรฐาน ISO หรือ GMP และแสดงสำเนาเอกสารรับรองมาตรฐาน
ดังกล่าว

5.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันส่งมอบ และต้องรับเปลี่ยนเวชภัณฑ์ เมื่อใกล้หมดอายุ
หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

5.5 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก
ท้องถิ่น หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ

ลงชื่อ..... กรรมการ