

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์ที่มีขาย
ไอวี แคตทีเตอร์ (Intravenous Catheter)
จำนวนประมาณ 830 กล่อง

1. ชื่อเวชภัณฑ์ เข็มและท่อต่อทางเส้นเลือดดำสำหรับให้ยาสารละลายหรือของเหลว (I.V. Catheter)

2. ขนาดที่ต้องการ

2.1	เบอร์ 18 x 1 ¼ นิ้ว	จำนวนประมาณ	20	กล่อง
2.2	เบอร์ 20 x 1 ¼ นิ้ว	จำนวนประมาณ	130	กล่อง
2.3	เบอร์ 22 x 1 นิ้ว	จำนวนประมาณ	280	กล่อง
2.4	เบอร์ 24 x 3/4 นิ้ว	จำนวนประมาณ	400	กล่อง

3. คุณสมบัติทั่วไป

INTRAVENOUS CATHETER เป็นเข็มสำหรับใช้แทงและคาไว้ในเส้นเลือดดำหรือเส้นเลือดแดง มีส่วนประกอบ 2 ชั้น ชั้นนอกเป็นพลาสติก เรียกว่า CATHETER ชั้นในเป็นเข็มนำ INTERNEEDLE ผลิตด้วย STAINLESS STEEL (Medical Grade)



4. คุณสมบัติเฉพาะ

- 4.1 ตัว CATHETER ทำจากสารสังเคราะห์ ETHYLENE TETRAFLUOROETHYLENE (ETFE) หรือ TEFLON บริสุทธิ์ หรือ VIALON ซึ่งไม่มีปฏิกิริยาต่อร่างกาย ไม่มีปฏิกิริยาต่อสารละลายต่างๆ และไม่เป็นพิษเมื่อสอดเข้าไปในเส้นเลือดเป็นเวลานานๆ
- 4.2 CATHETER โปร่งใส เพื่อให้เห็นเลือดไหลกลับได้ดี และเคลือบซิลิโคนเพื่อให้ง่าย และสะดวกต่อการแทง
- 4.3 CATHETER มีคุณสมบัติยืดหยุ่นสูง ไม่หักพับ หรือฉีกขาดง่าย หรือเกิดการบิดรูปง่าย
- 4.4 มีจุกหรือเยื่อกรอง บิดปลาย INNER NEEDLE HUB เพื่อป้องกันไม่ให้เลือดไหลออกมาข้างนอก
- 4.5 หัวเข็ม (HUB) เป็นพลาสติกใส ระบุสีตามมาตรฐานสากล
- 4.6 CATHETER สวมกับ INNER NEEDLE ได้พอดีไม่ทำให้เกิดการสะดุดในขณะที่แทงเข้าผิวหนัง
- 4.7 ปลาย CATHETER ขอบบางเรียวย ช่วยให้ลดแรงเสียดทานขณะแทงเข้าเส้นเลือด และลดอัตราการเกิด TRAUMA
- 4.8 บรรจุอยู่ในบล็อกพลาสติก หรือกระดาษเคลือบพลาสติก ทำให้ปราศจากเชื้อด้วย ETHYLENE OXIDE , GAMMA RAY หรือ ELECTRON BEAM และมีสีระบุขนาด Catheter ตามมาตรฐาน
- 4.9 ท่อต่อปลายเข็ม เป็นด้ามจับลักษณะแข็ง ใส มองเห็นชัดเจน ง่ายต่อการจับ มีเครื่องหมายบนด้ามจับ เพื่อบอกตำแหน่งของปลายเข็ม
- 4.10 มี วัน เดือน ปี ที่ผลิต Lot No. และ วัน เดือน ปี หมดอายุ ที่กล่องบรรจุ
- 4.11 มี วัน เดือน ปี ที่ผลิต และ เดือน ปี หมดอายุ แสดงชัดเจน ที่ซองบรรจุ
- 4.12 มีเอกสารรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 4.13 ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีเครื่องหมายที่ซองบรรจุแสดงว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
 (น.ส.จงดี้ เนตรบุตร) (นางอุไรวรรณ เนตรบุตร) (นางจุติพร บุญไพศาล)

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 ผู้ผลิตหรือผู้เสนอราคาต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 13485 และ ISO 9001 ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ
- 5.2 มีเอกสารรับรองการผลิต / นำเข้า / ประกอบนำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5.3 ต้องผ่านการประเมินจากคณะกรรมการโรงพยาบาล
- 5.4 ผู้เสนอราคาต้องนำผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง 4 หน่วยบรรจุภัณฑ์ มาพร้อมเอกสารที่ยื่น เพื่อตรวจสอบลักษณะทางกายภาพ
- 5.5 อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 3 ปี ก่อนหมดอายุ
- 5.6 กำหนดส่งมอบของภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อของโรงพยาบาล

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
 (น.ส.จติ เนตรบุตร) (นางอุไรวรรณ เนตรบุตร) (นางจติพร บุญไพศาล)