

คุณลักษณะเฉพาะเข็มฉีดยาพลาสติก

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย

คุณลักษณะทั่วไป เป็นเข็มฉีดยาพลาสติกปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง


คุณสมบัติเฉพาะ

๑. ประกอบด้วยส่วนสำคัญ 3 ส่วน คือ

- ๑.๑ ปกคลุมเข็ม (Protector) ลักษณะโปร่งใส แข็ง ใช้เพื่อป้องกันการบิดงอ, ทิ่มแทงและปนเปื้อนของเข็ม
- ๑.๒ ด้ามเข็ม (Hub) มีลักษณะโปร่งใส ระบุสีตามเบอร์เข็ม (Gauge) เป็นมาตรฐาน ทำจากสาร Polypropylene แข็งและไม่ทำปฏิกิริยาต่อยาทุกชนิด สามารถติดแน่นกับกระบอกฉีดยาได้โดยไม่รั่วซึมขณะฉีดยา
- ๑.๓ เข็ม (Cannula) ทำจาก Stainless Steel (MEDICAL GRADE) ไม่เป็นสนิม ปลายเข็มเป็นแบบ Double Bevel หรือ Tri Lancet point เพื่อความคมและลดการเจ็บปวด ตัวเข็มเคลือบสารซิลิโคน ทำให้ลื่นและง่ายต่อการใช้งาน
- ๑.๔ เข็มแต่ละอันบรรจุในซองพลาสติกทั้งสองด้าน หรือ ซองพลาสติกและกระดาษด้านใดด้านหนึ่งที่ปิดสนิท ซึ่งผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อโดยรังสีแกมมา (Gamma Rays) หรือ แก๊สเอทิลีนออกไซด์ สามารถฉีกออกใช้ได้อย่างสะดวก
- ๑.๕ ทุกกล่องบรรจุระบุ Lot. No และเดือนปีหมดอายุ
- ๑.๖ ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบผลิตภัณฑ์
- ๑.๗ เข็มพลาสติกแต่ละเบอร์ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้น/กล่อง

เงื่อนไขอื่นๆ

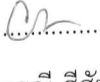
๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งาน ในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. ผู้ผลิตหรือผู้ยื่นต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวอัจฉรา ศรีรักษา)


ลงชื่อ..........กรรมการ


(นางยุพา อธิสมงคล)

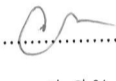
ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางวารุณี สีสันต์)

๓. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งาน
ในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๔. ผู้ผลิตหรือผู้ยื่นต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บ
และการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ
๕. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปี ขึ้นไป
๖. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการ
กรรมการอาหารและยา
๗. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจาก
บริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ
(นางสาวอัญจรา ศรีรักษา)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางยุพา อธิสุนงคล)

ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวารุณี สีสันต์)