

คุณลักษณะเฉพาะวัสดุการแพทย์  
สารหนืดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

คุณลักษณะทั่วไป




๑. เป็น Sterile Ophthalmic Solution
๒. ประกอบด้วยสาร Sodium Hyaluronate ๑.๘% w/v (๑๘ mg/ml)
๓. บรรจุในภาชนะปราศจากเชื้อ
๔. ผลการระบุชื่อสามัญ รายละเอียดของสารประกอบที่สำคัญและความแรง, วันหมดอายุ, เลขที่ผลิต ไว้อย่างชัดเจนบนภาชนะบรรจุ
๕. ปริมาณ ๑.๐ ml. ต่อ ๑ หลอด
๖. เก็บที่อุณหภูมิ ๒-๒๕ องศาเซลเซียส

คุณสมบัติทางเทคนิค

Molecular weight	๑.๒ - ๒.๒ mill.Daltons
Viscosity	approx. ๑๐๐,๐๐๐ mPas
Osmolality	๒๗๐ - ๔๐๐ mOsm/kg
pH	๖.๘ - ๗.๔

ส่วนประกอบ ต่อ ๑ ml.

Sodium Hyaluronate	๑๘.๐๐ mg.
Sodium Chloride	๘.๕๐ mg.
Disodium Hydrogenphosphate	๐.๕๖๓ mg.
Sodium Dihydrogenphosphate	๐.๐๔๕ mg.
Water For Injection q.s	

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุกิจ นิมมลวัฒนา) (นางสุธัมภา ดั่งวงศ์) (นางพิสมัย สัตนาโค)

## เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๓. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๔. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นายสุกิจ นิมมลวัตพัฒนา) (นางสุอัมภา ด้วงสังข์) (นางพิสมัย สัตนาโค)