

คุณลักษณะเฉพาะ

เข็มให้น้ำเกลือ (MEDICUT) เบอร์ ๑๘ , ๒๐ , ๒๒ และ ๒๔

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

วัตถุประสงค์ เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย

คุณลักษณะทั่วไป เป็นเข็มและท่อต่อทางเส้นเลือดดำสำหรับให้ยา สารละลาย หรือของเหลว

คุณสมบัติเฉพาะ

๑. เข็ม ทำจาก Stainless Steel (MEDICAL GRADE) ไม่เป็นสนิม ปลายเข็มเป็นแบบ Double Bevel/ Tri Lancet Point หรือ back-cut ตัวเข็มเคลือบสารซิลิโคน (Silicone) ทำให้ลื่น และง่ายต่อการใช้งาน
๒. MEDICUT ทำจากพลาสติกสังเคราะห์ เพิ่ม Bio compatibility ทำให้คงอยู่ในเส้นเลือดดำได้นานขึ้น มีลักษณะเป็นท่อ บางใส เพื่อให้เห็นเลือดไหลย้อน เคลือบซิลิโคนเพื่อเพิ่มการลื่นในการใช้งาน ลักษณะหัวต่อใส มีสีระบุตามมาตรฐาน ISO ตามขนาดของ MEDICUT
๓. ท่อต่อปลายเข็มเป็นด้ามจับลักษณะแข็งใส มองเห็นชัดเจน ส่วนปลายยังมี Hydrophobic Membrane filter ปิดอยู่ลักษณะเป็นแผ่นกรองปิดด้านท้ายเพื่อให้เลือดสามารถไหลเข้ามาในท่อได้ แต่ไหลออกไม่ได้ กันการปนเปื้อนและการติดเชื้อจุลินทรีย์
๔. ผลิตภัณฑ์บรรจุอยู่ในบรรจุภัณฑ์ ปราศจากเชื้อด้วยวิธีการแพทย์ Electron Beam หรือ Gamma Ray หรือ EO และแต่ละชั้นระบุ Lot No. วิธีการปราศจากเชื้อและวันหมดอายุไว้ชัดเจน
๕. บนกล่องผลิตภัณฑ์มีฉลากระบุ ขนาด Lot No. และวันหมดอายุไว้ ซึ่งมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจาก เดือน/ปี ที่ผลิต พร้อมทั้งแถบสีระบุขนาดของ MEDICUT ตามมาตรฐาน ISO

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

(นางสาวนิภาพร โพธิ์ศรี)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางยุพา อธิสุขมงคล)

ลงชื่อ.....กรรมการ

(นางนันทดา พูนสวัสดิ์พงศ์)

เงื่อนไขอื่นๆ


1. เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
2. ผู้ผลิตหรือผู้ยื่นต้องได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ ด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ
3. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปี ขึ้นไป
4. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา
5. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ

(นางสาวนิภาพร โพธิ์ศรี)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางยุพา อธิสมงคล)

ลงชื่อ..........กรรมการ

(นางนัตตา พูนสวัสดิ์พงศ์)