

คุณลักษณะเฉพาะ

ตัวกรองเลือดเส้นผ่านศูนย์กลาง ขนาด ๑.๕ ตารางเมตร

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการกรองน้ำ สารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วยไตวาย

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑) คุณลักษณะทั่วไป (Product Profile)

๑.๑ จำพวกของผลิตภัณฑ์ (Classification) : เป็นลักษณะเส้นใยมีคุณสมบัติเป็น Cellulose Triacetate (CTA) มีลักษณะเป็นท่อกลวงเล็ก(Hollow fiber)

๑.๒ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Product Description) ; เป็นอุปกรณ์สำคัญที่ใช้ในการทำ Hemodialysis สำหรับผู้ป่วยไตวาย ใช้สำหรับกรองน้ำ และสารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วย

๑.๓ ขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ (Unit Quantity) ; ตัวกรองแต่ละชั้นจะบรรจุอยู่ในซองอลูมิเนียม (Aluminum Foil) ซึ่งภายในจะมีตัวดูดซับออกซิเจน (Oxygen Scavenger) ช่วยดูดซับออกซิเจนที่อาจมีคงเหลืออยู่ในภาชนะบรรจุ

๒) คุณลักษณะเฉพาะ (Product Specification)

๒.๑ มีค่าพื้นที่การใช้งาน (Effective Surface Area) : ๑.๕ ตารางเมตร

๒.๒ ปริมาตรในกระบอกก่อนเริ่มใช้งาน (Priming Volume) : ๙๐ มิลลิลิตร

๒.๓ มีค่าสัมประสิทธิ์การกรอง (Ultra Filtration Coefficient) : ๒๐.๕ มิลลิลิตร/ชั่วโมง/มิลลิเมตรปรอท

๒.๔ อัตราการขจัดของสารต่างๆ (Clearance) : ที่อัตราการไหลของเลือดที่ ๒๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที และอัตราการไหลของน้ำยา ที่ ๕๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที มีดังนี้

๒.๔.๑ Urea อยู่ระหว่าง ๑๘๕-๑๙๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๒ Creatinine อยู่ระหว่าง ๑๗๕-๑๘๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๓ Phosphate อยู่ระหว่าง ๑๖๕-๑๗๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๔ Vit B ๑๒ อยู่ระหว่าง ๑๑๕-๑๒๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๕ Myoglobin อยู่ระหว่าง ๒๐-๓๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๕ สามารถเปิดหัวกระบอกได้

๒.๖ การฆ่าเชื้อด้วยวิธี Dry Gamma Ray

๒.๗ โครงสร้างเส้นใย (Fiber) มีลักษณะเป็นคลื่น (Ripple Structure)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางไอเปิ้ล สัจจวาณิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวารารณ์ หาญชนะ)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีโซยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางไอเปิ้ล สัจจวาณิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวรารณีย์ หาญชนะ)

คุณลักษณะเฉพาะ

ตัวกรองเลือดเส้นผ่านศูนย์กลาง ขนาด ๑.๗ ตารางเมตร

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการกรองน้ำ สารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วยไตวาย

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑) คุณลักษณะทั่วไป (Product Profile)

๑.๑ จำพวกของผลิตภัณฑ์ (Classification) : เป็นลักษณะเส้นใยมีคุณสมบัติเป็น Synthetic membrane ทำจาก Polyethersulfone หรือ Polysulfone มีลักษณะเป็นท่อกลวงเล็ก(Hollow fiber)

๑.๒ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Product Description) ; เป็นอุปกรณ์สำคัญที่ใช้ในการทำ Hemodialysis สำหรับผู้ป่วยไตวาย ใช้สำหรับกรองน้ำ และสารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วย

๑.๓ ขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ (Unit Quantity) ; ตัวกรองแต่ละชั้นจะบรรจุอยู่ในซองอลูมิเนียม (Aluminum Foil) ซึ่งภายในจะมีตัวดูดซับออกซิเจน (Oxygen Scavenger) ช่วยดูดซับออกซิเจนที่อาจมีค้างเหลืออยู่ในภาชนะบรรจุ

๒) คุณลักษณะเฉพาะ (Product Specification)

๒.๑ มีค่าพื้นที่การใช้งาน (Effecttive Surface Area) : ๑.๗ ตารางเมตร

๒.๒ ปริมาตรในกระบอกก่อนเริ่มใช้งาน (Priming Volume) : ๑๐๕ มิลลิลิตร

๒.๓ มีค่าสัมประสิทธิ์การกรอง (Ultra Filtration Coefficient) : ๗๔ มิลลิลิตร/ชั่วโมง/มิลลิเมตรปรอท

๒.๔ อัตราการขจัดของสารต่างๆ (Clearance) : ที่อัตราการไหลของเลือดที่ ๓๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที และอัตราการไหลของน้ำยา ที่ ๕๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที มีดังนี้

๒.๔.๑ Urea อยู่ระหว่าง ๒๘๐-๒๙๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๒ Creatinine อยู่ระหว่าง ๒๖๕-๒๗๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๓ Phosphate อยู่ระหว่าง ๒๕๐-๒๖๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๔ Vit B ๑๒ อยู่ระหว่าง ๑๘๕-๑๙๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๕ Inulin อยู่ระหว่าง ๑๑๕-๑๒๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๖ Myoglobin อยู่ระหว่าง ๙๕-๑๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๕ สามารถเปิดหัวกระบอกได้

๒.๖ การฆ่าเชื้อด้วยวิธี Dry Gramma Ray

๒.๗ โครงสร้างเส้นใย (Fiber) มีลักษณะเป็นคลื่น (Ripple Structure)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางโอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวารภรณ์ หาญชนะ)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมาเลือกผลิตภัณฑ์ก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะกรรมการประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางไอเป็ด สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวราภรณ์ หาญชนะ)

คุณลักษณะเฉพาะ

ตัวกรองเลือดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๑.๙ ตารางเมตร

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการกรองน้ำ สารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วยไตวาย

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑) คุณลักษณะทั่วไป (Product Profile)

๑.๑ จำพวกของผลิตภัณฑ์ (Classification) : เป็นลักษณะเส้นใยมีคุณสมบัติเป็น Synthetic membrane ทำจาก Polyethersulfone หรือ Polysulfone มีลักษณะเป็นท่อกลวงเล็ก (Hollow fiber)

๑.๒ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Product Description) ; เป็นอุปกรณ์สำคัญที่ใช้ในการทำ Hemodialysis สำหรับผู้ป่วยไตวาย ใช้สำหรับกรองน้ำ และสารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วย

๑.๓ ขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ (Unit Quantity) ; ตัวกรองแต่ละชิ้นจะบรรจุอยู่ในซองอลูมิเนียม (Aluminum Foil) ซึ่งภายในจะมีตัวดูดซับออกซิเจน (Oxygen Scavenger) ช่วยดูดซับออกซิเจนที่อาจมีคงเหลืออยู่ในภาชนะบรรจุ

๒) คุณลักษณะเฉพาะ (Product Specification)

๒.๑ มีค่าพื้นที่การใช้งาน (Effective Surface Area) : ๑.๙ ตารางเมตร

๒.๒ ปริมาตรในกระบอกก่อนเริ่มใช้งาน (Priming Volume) : ๑๑๕ มิลลิลิตร

๒.๓ มีค่าสัมประสิทธิ์การกรอง (Ultra Filtration Coefficient) : ๗๖ มิลลิลิตร/ชั่วโมง/มิลลิเมตร ปรอท

๒.๔ อัตราการขจัดของสารต่างๆ (Clearance) : ที่อัตราการไหลของเลือดที่ ๓๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที และอัตราการไหลของน้ำยา ที่ ๕๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที มีดังนี้

๒.๔.๑ Urea อยู่ระหว่าง ๒๘๕-๒๙๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๒ Creatinine อยู่ระหว่าง ๒๗๐-๒๘๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๓ Phosphate อยู่ระหว่าง ๒๕๕-๒๖๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๔ Vit B ๑๒ อยู่ระหว่าง ๑๙๕-๒๐๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๕ Inulin อยู่ระหว่าง ๑๓๐-๑๓๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๖ Myoglobin อยู่ระหว่าง ๑๐๕-๑๑๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๕ สามารถเปิดหัวกระบอกได้

๒.๖ การฆ่าเชื้อด้วยวิธี Dry Gamma Ray

๒.๗ โครงสร้างเส้นใย (Fiber) มีลักษณะเป็นคลื่น (Ripple Structure)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางไอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวราภรณ์ หาญชนะ)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางไอเปิ้ล สัจจวาณิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวารารณ์ หาญชนะ)

คุณลักษณะเฉพาะ

ตัวกรองเลือดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๒.๑ ตารางเมตร

วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับการกรองน้ำ สารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วยไตวาย

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑) คุณลักษณะทั่วไป (Product Profile)

๑.๑ จำพวกของผลิตภัณฑ์ (Classification) : เป็นลักษณะเส้นใยมีคุณสมบัติเป็น Synthetic membrane ทำจาก Polyethersulfone หรือ Polysulfone มีลักษณะเป็นท่อกลวงเล็ก(Hollow fiber)

๑.๒ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Product Description) ; เป็นอุปกรณ์สำคัญที่ใช้ในการทำ Hemodialysis สำหรับผู้ป่วยไตวาย ใช้สำหรับกรองน้ำ และสารละลาย และของเสียออกจากเลือดผู้ป่วย

๑.๓ ขนาดบรรจุของผลิตภัณฑ์ (Unit Quantity) ; ตัวกรองแต่ละชั้นจะบรรจุอยู่ในซองอลูมิเนียม (Aluminum Foil) ซึ่งภายในจะมีตัวดูดซับออกซิเจน (Oxygen Scavenger) ช่วยดูดซับออกซิเจนที่อาจมีคงเหลืออยู่ในภาชนะบรรจุ

๒) คุณลักษณะเฉพาะ (Product Specification)

๒.๑ มีค่าพื้นที่การใช้งาน (Effective Surface Area) : ๒.๑ ตารางเมตร

๒.๒ ปริมาตรในกระบอกก่อนเริ่มใช้งาน (Priming Volume) : ๑๓๐ มิลลิลิตร

๒.๓ มีค่าสัมประสิทธิ์การกรอง (Ultra Filtration Coefficient) : ๘๒ มิลลิลิตร/ชั่วโมง/มิลลิเมตร ปรอท

๒.๔ อัตราการขจัดของสารต่างๆ (Clearance) : ที่อัตราการไหลของเลือดที่ ๓๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที และอัตราการไหลของน้ำยา ที่ ๕๐๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที มีดังนี้

๒.๔.๑ Urea อยู่ระหว่าง ๒๘๕-๒๙๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๒ Creatinine อยู่ระหว่าง ๒๗๐-๒๘๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๓ Phosphate อยู่ระหว่าง ๒๖๐-๒๗๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๔ Vit B ๑๒ อยู่ระหว่าง ๒๐๐-๒๑๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๕ Inulin อยู่ระหว่าง ๑๔๐-๑๕๐ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๔.๖ Myoglobin อยู่ระหว่าง ๑๐๕-๑๑๕ มิลลิลิตร ต่อ นาที

๒.๕ สามารถเปิดหัวกระบอกได้

๒.๖ การฆ่าเชื้อด้วยวิธี Dry Gamma Ray

๒.๗ โครงสร้างเส้นใย (Fiber) มีลักษณะเป็นคลื่น (Ripple Structure)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางไอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวรรณภรณ์ หาญชนะ)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อมีสิทธิยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีใช้ยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ต้องมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับหนังสือรับรองการแต่งตั้งจากบริษัทผู้แทนจำหน่าย

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
(นางไอเปิ้ล สัจจวาณิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ
(นางวราภรณ์ หาญชนะ)