

คุณลักษณะเฉพาะ  
ตัวกรองเลือดเส้นผ่านศูนย์กลาง ขนาด ๑.๗ ตารางเมตร  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

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) : ๑.๗ ตารางเมตร
- ๒.๒ ปริมาตรในกระบอกก่อนเริ่มใช้งาน (Priming Volume) : ๑๐๗ 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  
(นางไอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวราภรณ์ หาญชนะ)

เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีโซ่ยาและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขอเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางไอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวราภรณ์ หาญชนะ)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ตัวกรองเลือดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๑.๙ ตารางเมตร  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

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) : ๑๑๗ 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  
(นางวารารณ์ หาญชนะ)

## เงื่อนไขอื่นๆ

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

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางโอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวราภรณ์ หาญชนะ)

คุณลักษณะเฉพาะ  
ตัวกรองเลือดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด ๒.๑ ตารางเมตร  
โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

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) ; ตัวกรองแต่ละชิ้นจะบรรจุอยู่ในของอลูมิเนียม (Aluminum Foil) ซึ่งภายในจะมีตัวดูดซับออกซิเจน (Oxygen Scavenger) ช่วยดูดซับออกซิเจนที่อาจมีคงเหลืออยู่ในภาชนะบรรจุ

๒) คุณลักษณะเฉพาะ (Product Specification)

- ๒.๑ มีค่าพื้นที่การใช้งาน (Effective Surface Area) : ๒.๑ ตารางเมตร
- ๒.๒ ปริมาตรในกระบอกก่อนเริ่มใช้งาน (Priming Volume) : ๑๒๙ 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 Gramma Ray
- ๒.๗ โครงสร้างเส้นใย (Fiber) มีลักษณะเป็นคลื่น (Ripple Structure)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางไอเปิ้ล สัจจาวณิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวราภรณ์ หาญชนะ)

## เงื่อนไขอื่นๆ

๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ทางโรงพยาบาลเคยใช้มาก่อน หรือผ่านการทดลองประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย
๒. ผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากพบว่าผลิตภัณฑ์มีปัญหา โดยมีการยืนยันจากคณะทำงานประเมินผลการใช้เวชภัณฑ์ที่มีเชี่ยวชาญและวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาล และจะไม่นำมาพิจารณาอีกต่อไป
๓. หลังจากส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน บริษัทยินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป
๔. ต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๕. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่นขณะเข้าเสนอราคา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นางไอเปิ้ล สัจจวานิชย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางกาญจนา บวรโมทย์)

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวรารักษ์ หาญชนะ)