

รายละเอียด Disposable Syringe ๓ ml

๑. กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๑.๑ กระบอกฉีด (Barrel)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา สามารถตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย
- มีขีดบอกปริมาตร ตำแหน่งละ ๐.๑ ml และมีตัวเลขบอกปริมาตรให้เห็นชัดเจนทุก ๐.๕ ml
- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน อ่านง่ายและไม่หลุดลอกง่าย

๑.๒ ก้านฉีด (Plunger)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ก้านฉีดไม่เลื่อนหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย สามารถป้องกันอากาศซึมผ่านและป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา (Leakage) ได้

๑.๓ ส่วนปลายก้านฉีด (Gasket)

- เป็นยางชนิด Latex Free หรือทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๑.๔ หัวต่อกระบอกฉีดยา

- เป็นแบบ Slip Tip (ชนิดสวม) หรือ Luer Lock Tip (ชนิดหัวเกลียวหมุน/หัวล็อก)

๒. กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองที่สามารถมองเห็นกระบอกฉีดยาได้ ซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นซึมผ่านได้ และเปิดใช้ได้ง่ายปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อขณะเปิดใช้งาน

๓. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Gamma Ray หรือ ELECTRON BEAM หรือ Ethylene Oxide gas

เงื่อนไข

๑. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า จะต้องมียินยอมอนุญาตการนำเข้าที่ยังไม่หมดอายุ
๓. ถ้าผลิตในประเทศไทยต้องมีใบอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ
๔. มีมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยมีหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือระบบงานที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุ
๕. บนซองบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้น แสดงรายละเอียดของชนิดและขนาดของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่บริษัท ประเทศผู้ผลิตเลขที่ Lot ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และ/หรือวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานได้อีกไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯ ในแต่ละครั้ง
๖. มีเอกสารแสดงคุณสมบัติต่างๆของผลิตภัณฑ์ ตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ทุกข้อ จากผู้ผลิตมาแสดง
๗. บริษัทที่ต้องการเข้ามาเสนอราคา ต้องส่งผลิตภัณฑ์มาทำการทดสอบความเที่ยงตรงจำนวน ๒๐ อัน และถ้าทดสอบความเที่ยงตรงผ่าน จะต้องนำผลิตภัณฑ์มาให้ทดสอบการใช้งานโดยผู้ใช้งานอีกจำนวน ๑๐๐ อัน

๘. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานจากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ด้วยคะแนนเฉลี่ย $\geq$ ร้อยละ ๗๕
๙. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯ แล้ว บริษัทต้องรับประกันคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯ ในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๑๐. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯ แล้ว หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot ภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่บริษัทได้รับแจ้ง กรณีไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ Lot ใหม่ได้ตามกำหนด ต้องหาผลิตภัณฑ์อื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า มาทดแทนในระหว่างที่รอการเปลี่ยน Lot ใหม่ และหากเปลี่ยนถึง ๓ ครั้ง แล้ว ผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด สถาบันสุขภาพเด็กฯ ขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญา จะซื้อขายที่ทำไว้กับบริษัททั้งหมด

ลงชื่อ *สม ใจศิริกุล* ประธานกำหนดรายละเอียด
(นางสาวสุดา เล่าห์สันนะ)

ลงชื่อ *อริยา ไทยแท้* กรรมการ
(นางสาวอริยา ไทยแท้)

ลงชื่อ *ลำจวน สารชาติ* กรรมการ
(นางลำจวน สารชาติ)

รายละเอียด Disposable Syringe ๕ ml

คุณลักษณะ

๑. กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๑.๑ กระบอกฉีดยา (Barrel)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา สามารถตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย
- มีขีดบอกปริมาตร ตำแหน่งละ ๐.๒ ml และมีตัวเลขบอกปริมาตรให้เห็นชัดเจนทุก ๑ ml
- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน อ่านง่ายและไม่หลุดลอกง่าย

๑.๒ ก้านฉีดยา (Plunger)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ก้านฉีดยาไม่เลื่อนหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย สามารถป้องกันอากาศซึมผ่านและป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา (Leakage) ได้

๑.๓ ส่วนปลายก้านฉีดยา (Gasket)

- เป็นยางชนิด Latex Free หรือทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๑.๔ หัวต่อกระบอกฉีดยา

- เป็นแบบ Slip Tip (ชนิดสวม) หรือ Luer Lock Tip (ชนิดหัวเกลียวหมุน/หัวล็อก)

๒. กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองที่สามารถมองเห็นกระบอกฉีดยาได้ ของสามารถป้องกันน้ำและความชื้นซึมผ่านได้ และเปิดใช้ได้ง่ายปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อขณะเปิดใช้งาน

๓. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Gamma Ray หรือ ELECTRON BEAM หรือ Ethylene Oxide gas

เงื่อนไข

๑. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า จะต้องมีการนำเข้าที่ยังไม่หมดอายุ

๓. ถ้าผลิตในประเทศไทยต้องมีใบอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ

๔. มีมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยมีหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือระบบงานที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุ

๕. บนซองบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้น แสดงรายละเอียดของชนิดและขนาดของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่บริษัท ประเทศผู้ผลิตเลขที่ Lot ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และ/หรือวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานได้อีกไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯ ในแต่ละครั้ง

๖. มีเอกสารแสดงคุณสมบัติต่างๆของผลิตภัณฑ์ ตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ทุกข้อจากผู้ผลิต ยื่นมาพร้อมเอกสารประกวดราคา

๗. บริษัท/...

๗. บริษัทที่ต้องการเข้ามาเสนอราคา ต้องส่งผลิตภัณฑ์มาทำการทดสอบความเที่ยงตรงจำนวน ๒๐ อัน และถ้าทดสอบความเที่ยงตรงผ่าน จะต้องนำผลิตภัณฑ์มาให้ทดสอบการใช้งานโดยผู้ใช้งานอีก จำนวน ๑๐๐ อัน
๘. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานจากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ด้วยคะแนนเฉลี่ย $\geq$ ร้อยละ ๗๕
๙. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯ แล้ว บริษัทต้องรับประกันคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯ ในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๑๐. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯ แล้ว หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot ภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่บริษัทได้รับแจ้ง กรณีไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ Lot ใหม่ได้ตามกำหนด ต้องหาผลิตภัณฑ์อื่น ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า มาทดแทนในระหว่างที่รอการเปลี่ยน Lot ใหม่ และหากเปลี่ยนถึง ๓ ครั้ง แล้ว ผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด สถาบันสุขภาพเด็กฯ ขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญา จะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัททั้งหมด

ลงชื่อ ร.ม. เจริญกุล ประธานกำหนดรายละเอียด
(นางสาวสุดา เล่าห์สันนะ)

ลงชื่อ อรุณ ภูมิ กรรมการ
(นางสาวอรรุณ ไทยแท้)

ลงชื่อ ลำยอง สภา กรรมการ
(นางลำยอง สารชาติ)

รายละเอียด กระบอกฉีดยา (Disposable Syringe) ขนาด ๑๐ ml

คุณลักษณะ

๑. กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๑.๑ กระบอกฉีดยา (Barrel)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา สามารถตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย
- มีขีดบอกปริมาตร ตำแหน่งละ ๐.๒ ml และมีตัวเลขบอกปริมาตรให้เห็นชัดเจนทุก ๑ ml
- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน อ่านง่ายและไม่หลุดลอกง่าย

๑.๒ ก้านฉีดยา (Plunger)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ก้านฉีดยาไม่เลื่อนหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย สามารถป้องกันอากาศซึมผ่านและป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา (Leakage) ได้

๑.๓ ส่วนปลายก้านฉีดยา (Gasket)

- เป็นยางชนิด Latex Free หรือทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๑.๔ หัวต่อกระบอกฉีดยา

- เป็นแบบ Slip Tip (ชนิดสวม) หรือ Luer Lock Tip (ชนิดหัวเกลียวหมุน/หัวล็อก)

๒. กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองที่สามารถมองเห็นกระบอกฉีดยาได้ ซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นซึมผ่านได้ และเปิดใช้ได้ง่ายปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อขณะเปิดใช้งาน

๓. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Gamma Ray หรือ ELECTRON BEAM หรือ Ethylene Oxide gas

เงื่อนไข

๑. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า จะต้องมียาอนุญาตการนำเข้าที่ยังไม่หมดอายุ
๓. ถ้าผลิตในประเทศไทยต้องมีใบอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ
๔. มีมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยมีหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือระบบงานที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุ
๕. บนซองบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้น แสดงรายละเอียดของชนิดและขนาดของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่บริษัท ประเทศผู้ผลิตเลขที่ Lot ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และ/หรือวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานได้อีกไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯ ในแต่ละครั้ง

๖. มี/...

๖. มีเอกสารแสดงคุณสมบัติต่างๆของผลิตภัณฑ์ ตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ทุกข้อจากผู้ผลิตยื่นมาพร้อมเอกสารประกวดราคา
๗. บริษัทที่ต้องการเข้ามาเสนอราคา ต้องส่งผลิตภัณฑ์มาทำการทดสอบความเที่ยงตรงจำนวน ๒๐ อัน และถ้าทดสอบความเที่ยงตรงผ่าน จะต้องนำผลิตภัณฑ์มาให้ทดสอบการใช้งานโดยผู้ใช้งานอีกจำนวน ๑๐๐ อัน
๘. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานจากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ด้วยคะแนนเฉลี่ย $\geq$ ร้อยละ ๗๕
๙. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯแล้ว บริษัทต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๑๐. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯแล้ว หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot ภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่บริษัทได้รับแจ้ง กรณีไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ Lot ใหม่ได้ตามกำหนด ต้องหาผลิตภัณฑ์อื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า มาทดแทนในระหว่างที่รอการเปลี่ยน Lot ใหม่ และหากเปลี่ยนถึง ๓ ครั้ง แล้วผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด สถาบันสุขภาพเด็กฯขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัททั้งหมด

ลงชื่อ สม ใจดี ประธานกำหนดรายละเอียด
(นางสาวสุดา เล่าห์สัฒนะ)

ลงชื่อ อริยา ใจดี กรรมการ
(นางสาวอริยา ไทยแท้)

ลงชื่อ ลำจวน ชาติ กรรมการ
(นางลำจวน สารชาติ)

รายละเอียด กระบอกฉีดยา (Disposable Syringe) ขนาด ๒๐ ml

คุณลักษณะ

๑. กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๑.๑ กระบอกฉีดยา (Barrel)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา สามารถตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย
- มีขีดบอกปริมาตร ตำแหน่งละ ๑ ml และมีตัวเลขบอกปริมาตรให้เห็นชัดเจนทุก ๕ ml
- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน อ่านง่ายและไม่หลุดลอกง่าย

๑.๒ ก้านฉีดยา (Plunger)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ก้านฉีดยาไม่เลื่อนหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย สามารถป้องกันอากาศซึมผ่านและป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา (Leakage) ได้

๑.๓ ส่วนปลายก้านฉีดยา (Gasket)

- เป็นยางชนิด Latex Free หรือทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๑.๔ หัวต่อกระบอกฉีดยา

- เป็นแบบ Slip Tip (ชนิดสวม) หรือ Luer Lock Tip (ชนิดหัวเกลียวหมุน/หัวล็อก)

๒. กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองที่สามารถมองเห็นกระบอกฉีดยาได้ ซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นซึมผ่านได้ และเปิดใช้ได้ง่ายปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อขณะเปิดใช้งาน

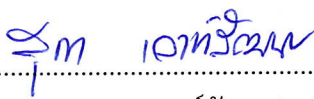
๓. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Gamma Ray หรือ ELECTRON BEAM หรือ Ethylene Oxide gas

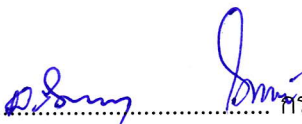
เงื่อนไข

๑. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า จะต้องมีการนำเข้าที่ยังไม่หมดอายุ
๓. ถ้าผลิตในประเทศไทยต้องมีใบอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ
๔. มีมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยมีหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือระบบงานที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุ
๕. บนซองบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้น แสดงรายละเอียดของชนิดและขนาดของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่บริษัท ประเทศผู้ผลิตเลขที่ Lot ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และ/หรือวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานได้อีกไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯ ในแต่ละครั้ง

๖. มี/...

๖. มีเอกสารแสดงคุณสมบัติต่างๆของผลิตภัณฑ์ ตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ทุกข้อจากผู้ผลิต ยื่นมาพร้อมเอกสารประกวดราคา
๗. บริษัทที่ต้องการเข้ามาเสนอราคา ต้องส่งผลิตภัณฑ์มาทำการทดสอบความเที่ยงตรงจำนวน ๒๐ อัน และถ้าทดสอบความเที่ยงตรงผ่าน จะต้องนำผลิตภัณฑ์มาให้ทดสอบการใช้งานโดยผู้ใช้งานอีกจำนวน ๑๐๐ อัน
๘. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานจากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ด้วยคะแนนเฉลี่ย $\geq$ ร้อยละ ๗๕
๙. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯแล้ว บริษัทต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๑๐. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯแล้ว หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot ภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่บริษัทได้รับแจ้ง กรณีไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ Lot ใหม่ได้ตามกำหนด ต้องหาผลิตภัณฑ์อื่นที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า มาทดแทนในระหว่างที่รอการเปลี่ยน Lot ใหม่ และหากเปลี่ยนถึง ๓ ครั้ง แล้ว ผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด สถาบันสุขภาพเด็กฯขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญาจะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัททั้งหมด

ลงชื่อ  ประธานกำหนดรายละเอียด
(นางสาวสุดา เล่าห์สัฒนะ)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวอรรณญา ไทยแท้)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางลำจวน สารชาติ)

รายละเอียด กระบอกฉีดยา (Disposable Syringe) ขนาด ๑ ml

คุณลักษณะ

๑. กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๑.๑ กระบอกฉีดยา (Barrel)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา สามารถตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย
- มีขีดบอกปริมาตร ตำแหน่งละ ๐.๐๑ ml และมีตัวเลขบอกปริมาตรให้เห็นชัดเจนทุก ๐.๑ ml
- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน อ่านง่ายและไม่หลุดลอกง่าย

๑.๒ ก้านฉีดยา (Plunger)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ก้านฉีดยาไม่เลื่อนหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย สามารถป้องกันอากาศซึมผ่านและป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา (Leakage) ได้

๑.๓ ส่วนปลายก้านฉีดยา (Gasket)

- เป็นยางชนิด Latex Free หรือทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๑.๔ หัวต่อกระบอกฉีดยา

- ไม่มีเข็มต่อ

๒. กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองที่สามารถมองเห็นกระบอกฉีดยาได้ ซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นซึมผ่านได้ และเปิดใช้ได้ง่ายปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อขณะเปิดใช้งาน

๓. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Gamma Ray หรือ ELECTRON BEAM หรือ Ethylene Oxide gas

เงื่อนไข

๑. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๒. หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า จะต้องมียกยอการนำเข้าที่ยังไม่หมดอายุ
๓. ถ้าผลิตในประเทศไทยต้องมีใบอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ
๔. มีมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยมีหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือระบบงานที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุ
๕. บนซองบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้น แสดงรายละเอียดของชนิดและขนาดของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่บริษัท ประเทศผู้ผลิตเลขที่ Lot ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และ/หรือวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานได้อีกไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯ ในแต่ละครั้ง
๖. มีเอกสารแสดงคุณสมบัติต่างๆของผลิตภัณฑ์ ตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ทุกข้อจากผู้ผลิต ยื่นมาพร้อมเอกสารประกวดราคา
๗. บริษัทที่ต้องการเข้ามาเสนอราคาต้องส่งผลิตภัณฑ์มาให้ทดสอบการใช้งาน จำนวน ๑๐๐ อัน
๘. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานจากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ด้วยคะแนนเฉลี่ย $\geq$ ร้อยละ ๗๕

๙. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯแล้ว บริษัทต้องรับประกันคุณภาพ
ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๑๐. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯแล้ว หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้
มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot ภายใน ๗ วันทำการ
นับตั้งแต่วันที่บริษัทได้รับแจ้ง กรณีไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ Lot ใหม่ได้ตามกำหนด ต้องหาผลิตภัณฑ์อื่น
ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า มาทดแทนในระหว่างที่รอการเปลี่ยน Lot ใหม่ และหากเปลี่ยนถึง ๓ ครั้ง แล้ว
ผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด สถาบันสุขภาพเด็กฯขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญา
จะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัททั้งหมด

ลงชื่อ *สม วัฒน* ประธานกำหนดรายละเอียด
(นางสาวสุดา เล่าห์สันนะ)

ลงชื่อ *อรุณ งาม* กรรมการ
(นางสาวอริยญา ไทยแท้)

ลงชื่อ *ลำจวน ชาติ* กรรมการ
(นางลำจวน สารชาติ)

รายละเอียด กระบอกฉีดยา (Disposable Syringe) ขนาด ๕๐ ml

คุณลักษณะ

๑. กระบอกฉีดยามีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๑.๑ กระบอกฉีดยา (Barrel)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด มีลักษณะโปร่งใส เพื่อให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา สามารถตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย
- มีขีดบอกปริมาตร ตำแหน่งละ ๑ ml และมีตัวเลขบอกปริมาตรให้เห็นชัดเจนทุก ๑๐ ml
- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน อ่านง่ายและไม่หลุดลอกง่าย

๑.๒ ก้านฉีดยา (Plunger)

- ทำจากสาร Polypropylene ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ก้านฉีดยาไม่เลื่อนหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย สามารถป้องกันอากาศซึมผ่านและป้องกันการรั่วไหลของน้ำยา (Leakage) ได้

๑.๓ ส่วนปลายก้านฉีดยา (Gasket)

- เป็นยางชนิด Latex Free หรือทำจากสารสังเคราะห์พิเศษ ชนิด Medical Grade ซึ่งไม่เป็นพิษ ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๑.๔ หัวต่อกระบอกฉีดยา

- เป็นแบบ Slip Tip (ชนิดสวม) หรือ Luer Lock Tip (ชนิดหัวเกลียวหมุน/หัวล็อก)

๒. กระบอกฉีดยาแต่ละชิ้น บรรจุในซองที่สามารถมองเห็นกระบอกฉีดยาได้ ซองสามารถป้องกันน้ำและความชื้นซึมผ่านได้ และเปิดใช้ได้ง่ายปลอดภัยจากการปนเปื้อนเชื้อขณะเปิดใช้งาน

๓. ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Gamma Ray หรือ ELECTRON BEAM หรือ Ethylene Oxide gas

เงื่อนไข

๑. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. หากเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้า จะต้องมียาอนุญาตการนำเข้าที่ยังไม่หมดอายุ

๓. ถ้าผลิตในประเทศไทยต้องมีใบอนุญาตการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่หมดอายุ

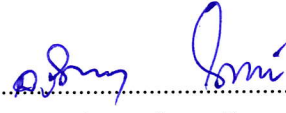
๔. มีมาตรฐานสากลด้านการจัดการคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยมีหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ หรือระบบงานที่รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่หมดอายุ

๕. บนซองบรรจุภัณฑ์แต่ละชิ้น แสดงรายละเอียดของชนิดและขนาดของผลิตภัณฑ์ ที่อยู่บริษัท ประเทศผู้ผลิตเลขที่ Lot ที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต และ/หรือวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ โดยผลิตภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานได้อีกไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯ ในแต่ละครั้ง

๖. มี/...

๖. มีเอกสารแสดงคุณสมบัติต่างๆของผลิตภัณฑ์ ตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ทุกข้อจากผู้ผลิต ยื่นมาพร้อม เอกสารประกวดราคา
๗. บริษัทที่ต้องการเข้ามาเสนอราคา ต้องส่งผลิตภัณฑ์มาทำการทดสอบความเที่ยงตรงจำนวน ๒๐ อัน และถ้าทดสอบความเที่ยงตรงผ่าน จะต้องนำผลิตภัณฑ์มาให้ทดสอบการใช้งานโดยผู้ใช้งานอีก จำนวน ๑๐๐ อัน
๘. ผลิตภัณฑ์จะต้องผ่านเกณฑ์การประเมินผลการใช้งานจากสถาบันสุขภาพเด็กแห่งชาติมหาราชินี ด้วยคะแนนเฉลี่ย $\geq$ ร้อยละ ๗๕
๙. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯแล้ว บริษัทต้องรับประกันคุณภาพ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบให้สถาบันสุขภาพเด็กฯในแต่ละครั้งไม่น้อยกว่า ๖ เดือน
๑๐. เมื่อบริษัทได้ทำสัญญาจะซื้อจะขายกับสถาบันสุขภาพเด็กฯแล้ว หากเมื่อใดก็ตามพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้ มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด บริษัทจะต้องเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ให้ทั้ง Lot ภายใน ๗ วันทำการ นับตั้งแต่วันที่บริษัทได้รับแจ้ง กรณีไม่สามารถส่งผลิตภัณฑ์ Lot ใหม่ได้ตามกำหนด ต้องหาผลิตภัณฑ์อื่น ที่มีคุณสมบัติเทียบเท่า มาทดแทนในระหว่างที่รอการเปลี่ยน Lot ใหม่ และหากเปลี่ยนถึง ๓ ครั้ง แล้ว ผลิตภัณฑ์ยังไม่ได้มาตรฐานตามที่ทางราชการกำหนด สถาบันสุขภาพเด็กฯขอสงวนสิทธิ์ยกเลิกสัญญา จะซื้อจะขายที่ทำไว้กับบริษัททั้งหมด

ลงชื่อ  ประธานกำหนดรายละเอียด
(นางสาวสุดา เล่าห์สัฒนะ)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวอรรัญญา ไทยแท้)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางลำจวน สารชาติ)