

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (Syringe Disposable) ๑๐ ml. จำนวน ๓,๖๐๐ กล่อง
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (Syringe Disposable) ๑๐ ml. จำนวน ๓,๖๐๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

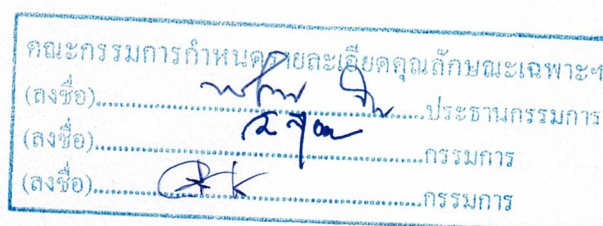
ใช้สำหรับบรรจุยาฉีด/บรรจุเลือดผ่านเข็มเจาะเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

- ๓.๑ เป็นกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อใช้ได้ครั้งเดียว
- ๓.๒ ประกอบด้วยตัวกระบอกกลางแสดงปริมาตร ลูกสูบ และก้านฉีดยาที่เคลื่อนไปมาได้ ปลายด้านหนึ่งของตัวกระบอกเป็นลักษณะหัวฉีดยา
- ๓.๓ บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุปิดสนิท ซึ่งสามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อของกระบอกฉีดยาได้
- ๓.๔ ฉลากมีข้อความระบุชื่อของกระบอกฉีดยา ความจุ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า เลขที่ผลิต เลขที่ใบอนุญาต เดือน ปี ที่หมดอายุ
- ๓.๕ อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี ก่อนหมดอายุ
- ๓.๖ ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้น/กล่อง

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ อุปกรณ์ซึ่งประกอบด้วยตัวกระบอกกลางแสดงปริมาตรและก้านฉีดยาที่เคลื่อนที่ไปมาได้ ปลายด้านหนึ่งของตัวกระบอกมีลักษณะเป็นหัวฉีดยา นำไปผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยการใช้อากาศเทอริลนออกไซด์ การฉายรังสีแกมมาหรือการฉายรังสีอื่นๆ ใช้สำหรับฉีดของเหลวเข้าสู่ร่างกายหรือนำของเหลวออกจากร่างกาย แต่ไม่หมายรวมถึงกระบอกฉีดยาอินซูลิน โดยต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และข้อกำหนด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (พ.ศ.๒๕๕๓)
- ๔.๒ ความจุ : กระบอกฉีดยาต้องมีความจุตามที่ระบุ
- ๔.๓ มาตรฐานส่วนแสดงความจุ : เส้นแสดงความจุ ตัวเลขแสดงปริมาตร และเครื่องหมายอื่นๆ บนกระบอกฉีดยาด้านนอกต้องชัดเจน โดยเส้นแสดงความจุและตัวเลขไม่ทับกัน ปราศจากรอยเลอะหรือเปื้อน และต้องไม่ลบเลือน
- ตัวกระบอก**
- ๔.๔ ตัวกระบอกต้องมีรูปร่างทรงกระบอก ตั้งแต่เส้นศูนย์จนถึงปีกกระบอก
- ๔.๕ ตัวกระบอกต้องมีความใสพอที่จะอ่านปริมาตรของเหลวที่อยู่ภายในกระบอกได้ เมื่อบรรจุของเหลวทึบแสง หรือของเหลวใสไม่มีสี
- ๔.๖ ตัวกระบอกต้องปราศจากรอยแตก รอยขีดข่วน
- ๔.๗ ผิวด้านในของตัวกระบอกที่สัมผัสกับของเหลวต้องปราศจากสารปนเปื้อนและสิ่งแปลกปลอม



๒/๔.๘ ปีกกระบอก...

- ๔.๘ ปีกกระบอกต้องมีขนาด รูปร่าง และความแข็งแรงที่เหมาะสม ทำให้สามารถจับกระบอกฉีดยาใช้สะดวก
๔.๙ ตัวกระบอกต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
๔.๑๐ ปลายกระบอกฉีด ต้องสวมทับกับเข็มฉีดยาได้แน่น ไม่หลุดง่าย

ลูกสูบและก้านฉีด

- ๔.๑๑ เมื่อลูกสูบอยู่ในตัวกระบอก ต้องปรากฏขอบที่แน่นอนและเห็นได้ชัดเจนแสดงเป็นเส้นบ่งชี้ความจุ ซึ่งต้องอยู่ในระนาบตั้งฉากกับแกนของกระบอก
๔.๑๒ ก้านฉีดต้องมีสัณฐานตรง และไม่โค้งงอเวลาใช้งาน
๔.๑๓ ลูกสูบและก้านฉีด ทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

หัวฉีด

- ๔.๑๔ แนวแกนกลางของหัวฉีด ต้องเป็นแนวเดียวกันกับแนวแกนกลางของตัวกระบอก และสำหรับกระบอกฉีดยาความจุตั้งแต่ ๕ ลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป ถ้าแนวแกนกลางของหัวฉีดเยื้องศูนย์กับแนวแกนกลางของตัวกระบอก เมื่อตรวจวัดระยะห่างระหว่างแนวแกนของหัวฉีดกับจุดที่ใกล้ที่สุดของผิวด้านในของตัวกระบอกต้องมีค่าไม่เกิน ๔.๕ มิลลิเมตร
๔.๑๕ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของปลายรูหัวฉีดต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ มิลลิเมตร

การรั่วซึม

- ๔.๑๖ ต้องไม่พบการรั่วซึมของน้ำที่บริเวณลูกสูบ
๔.๑๗ ต้องไม่พบการรั่วซึมของอากาศที่บริเวณลูกสูบ

การบรรจุ

- ๔.๑๘ การบรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุปิดสนิท ต้องไม่พบฟองอากาศ และต้องไม่พบรอยซึมผ่านของของเหลว
๔.๑๙ วัสดุที่ใช้ทำของบรรจุและการออกแบบของบรรจุต้อง ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่กระบอกฉีดยาสามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อของกระบอกฉีดยาที่บรรจุได้ เมื่อเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แห้งสะอาด และมีอากาศถ่ายเทอย่างเพียงพอ สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา
๔.๒๐ ซองบรรจุแข็งแรง เมื่อสัมผัสกับน้ำหรือแอลกอฮอล์แล้วไม่เปื่อย
๔.๒๑ การแสดงฉลาก ให้ภาษาซึ่งรวมบรรจุกระบอกฉีดยา มีฉลากเป็นภาษาไทย และอาจมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย แสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้
- ชื่อกระบอกฉีดยา
 - ความจุระบุ
 - ชื่อและสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับกระบอกฉีดยาที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
 - จำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุ
 - เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
 - เลขที่ใบอนุญาต



- ประโยชน์และวิธีการใช้
- วิธีการเก็บรักษา เพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดยาหรือซองบรรจุเสื่อมคุณภาพหรือสูญเสียสภาพปราศเชื้อ
- ข้อความว่าปราศจากเชื้อ

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๕.๑ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี ผู้เสนอราคายินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า
- ๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง ๑ กล่อง (๑๐๐ ชิ้น) ให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร ทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ภายในวันที่ ๑๒ ก.ค. ๒๕๖๖
- ๕.๓ ต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามประกาศกระทรวงอุตสาหกรรมว่าด้วยเรื่อง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระบอกฉีดยาผ่านได้ฉิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว (มอก.๗๗๗- ๒๕๕๒) หรือแก้ไขเพิ่มเติมล่าสุด
- ๕.๔ ต้องแสดงใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับล่าสุด

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะฯ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ