

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สารเหนืใช้ในลูกตา จำนวน ๒,๒๐๐ ชิ้น  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

สารเหนืใช้ในลูกตา จำนวน ๒,๒๐๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์

เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าในส่วนช่องหน้าลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา ช่วยเพิ่มปริมาตรพื้นที่  
ในช่องว่างลูกตาส่วนหน้า (Anterior Chamber) โดยเฉพาะการผ่าตัดต้อกระจก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติเหนื

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น ๑.๖% - ๓.๐%

๔.๒ ค่าความเหนื (Viscosity) อยู่ระหว่าง ๘๐,๐๐๐ - ๔๐๐,๐๐๐ มิลลิปาสกาล (mPas)

๔.๓ น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) อยู่ระหว่าง ๑.๐ - ๒.๐ ล้านดาลตัน

๔.๔ ค่า Osmolality อยู่ระหว่าง ๒๗๐ - ๔๐๐ mOsm/kg

๔.๕ ขนาดบรรจุ ๑.๐ ml.

๔.๖ ค่ากรดด่าง (PH) ระหว่าง ๖.๘ - ๗.๔

๔.๗ การเก็บรักษา (Storage) ๒ - ๒๕ °C

๔.๘ ต้องมีการระบุเฉพาะว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา

๔.๙ ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สำหรับใช้ครั้งเดียว

๔.๑๐ ใน ๑ ชุดประกอบด้วย น้ำยา Sodium Hyaluronate บรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled  
syringe พร้อมเข็มฉีดยา จำนวน ๑ หลอด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๕.๒ ผลิตภัณ์ที่เสนอได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีใบรับแจ้งรายการ  
ละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๕.๓ ปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๔ ผลิตภัณ์ที่เสนอผ่านการฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ, เอธิลีน ออกไซด์ (EO)

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕.๖ โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากลมี CE Certificate

๕.๗ หลังจากการส่งมอบผลิตภัณ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน ผู้เสนอราคายินยอม  
ให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

๕.๘ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง จำนวน ๑ ชิ้น โดยไม่เคยเปิดใช้มาก่อน ให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร  
ทดสอบคุณลักษณะเฉพาะ ภายในวันที่ ๓ ม.ค. ๒๕๖๖

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(นางมรกต มั่งวิฑิตกุล)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางวาสนา สีละบุตร)

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(นางอักษร ประดิษฐ์)