

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (Syringe Disposable) ๑๐ ml. (๑๐๐ ชิ้น/กล่อง)
จำนวน ๔,๐๐๐ กล่อง ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

กระบอกฉีดยาปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (Syringe Disposable) ๑๐ ml. (๑๐๐ ชิ้น/กล่อง)
จำนวน ๔,๐๐๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

ใช้สำหรับบรรจุยาฉีด/บรรจุเลือดผ่านเข็มเจาะเลือด

๓. คุณสมบัติทั่วไป

๓.๑ เป็นกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อใช้ได้ครั้งเดียว

๓.๒ ประกอบด้วยตัวกระบอกกลางแสดงปริมาตร ลูกสูบ และก้านฉีดยาที่เคลื่อนไปมาได้ ปลายด้านหนึ่งของตัวกระบอกเป็นลักษณะหัวฉีด

๓.๓ บรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุปิดสนิท ซึ่งสามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อของกระบอกฉีดยาได้

๓.๔ ฉลากมีข้อความระบุชื่อของกระบอกฉีดยา ความจุ ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า เลขที่ผลิต เลขที่ใบอนุญาต เดือน ปี ที่หมดอายุ

๓.๕ อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี ก่อนหมดอายุ

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ อุปกรณ์ซึ่งประกอบด้วยตัวกระบอกกลางแสดงปริมาตร และก้านฉีดยาที่เคลื่อนที่ไปมาได้ ปลายด้านหนึ่งของตัวกระบอกมีลักษณะเป็นหัวฉีด นำไปผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์ การฉายรังสีแกมมาหรือการฉายรังสีอื่นๆ ใช้สำหรับฉีดของเหลวเข้าสู่ร่างกาย หรือนำของเหลวออกจากร่างกาย แต่ไม่หมายรวมถึงกระบอกฉีดยาอินซูลิน โดยต้องเป็นไปตามคุณภาพมาตรฐาน และข้อกำหนด คมพ ๔-๒๕๓๗ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ.๒๕๓๗)

๔.๒ ความจุ : กระบอกฉีดยาต้องมีความจุตามระบุ

๔.๓ มาตรฐานแสดงความจุ : เส้นแสดงความจุ ตัวเลขแสดงปริมาตร และเครื่องหมายอื่นๆ บนกระบอกฉีดยาด้านนอกต้องชัดเจน โดยเส้นแสดงความจุ และตัวเลขไม่ทับกัน ปราศจากรอยเลอะหรือเปื้อน และต้องไม่ลบเลือน

๔.๔ ตัวกระบอก

๔.๔.๑ ตัวกระบอกต้องมีรูปร่างทรงกระบอก ตั้งแต่เส้นศูนย์จนถึงปีกกระบอก

๔.๔.๒ ตัวกระบอกต้องมีความใสพอที่จะอ่านปริมาตรของเหลวที่อยู่ภายในกระบอกได้ เมื่อบรรจุของเหลวทึบแสง หรือของเหลวใสไม่มีสี

๔.๔.๓ ตัวกระบอกต้องปราศจากรอยแตก รอยขีดข่วน

๔.๔.๔ ผิวด้านในของตัวกระบอกที่สัมผัสกับของเหลวต้องปราศจากสารปนเปื้อนและสิ่งแปลกปลอม

๔.๔.๕ ปีกกระบอกต้องมีขนาดรูปร่าง และความแข็งแรงที่เหมาะสม ทำให้สามารถจับกระบอกฉีดยาใช้สะดวก

๔.๔.๖ ตัวกระบอกต้องทำจากวัสดุที่ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๔.๔.๗ ปลายกระบอกฉีดยา ต้องสวมทับกับเข็มฉีดยาได้แน่น ไม่หลุดง่าย



๔.๕ ลูกสูบและก้านฉีด

๔.๕.๑ เมื่อลูกสูบอยู่ในตัวกระบอก ต้องปรากฏขอบที่แน่นอนและเห็นได้ชัดเจนแสดงเป็นเส้นบ่งชี้ความจุซึ่งต้องอยู่ในระนาบตั้งฉากกับแกนของกระบอก

๔.๕.๒ ก้านฉีดต้องมีสันฐานตรง และไม่โค้งงอเวลาใช้งาน

๔.๕.๓ ลูกสูบและก้านฉีด ทำจากวัสดุไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๔.๖ หัวฉีด

๔.๖.๑ แนวแกนกลางของหัวฉีด ต้องเป็นแนวเดียวกันกับแนวกลางของตัวกระบอก และสำหรับกระบอกฉีดยาความจุตั้งแต่ ๕ ลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป ถ้าแนวกลางของหัวฉีดเยื้องศูนย์กับแนวกลางของตัวกระบอก เมื่อตรวจวัดระยะห่างระหว่างแนวแกนของหัวฉีดกับจุดที่ใกล้ที่สุดของผิวด้านในของตัวกระบอกต้องมีค่าไม่เกิน ๔.๕ มิลลิเมตร

๔.๖.๒ ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลางภายในของปลายรูหัวฉีดต้องไม่น้อยกว่า ๑.๒ มิลลิเมตร

๔.๗ การรั่วซึม

๔.๗.๑ ต้องไม่พบการรั่วซึมของน้ำที่บริเวณลูกสูบ

๔.๗.๒ ต้องไม่พบการรั่วซึมของอากาศที่บริเวณลูกสูบ

๔.๘ การบรรจุ

๔.๘.๑ การบรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุปิดสนิท ต้องไม่พบฟองอากาศ และต้องไม่พบรอยซึมผ่านของของเหลว

๔.๘.๒ วัสดุที่ใช้ทำของบรรจุและการออกแบบของบรรจุต้อง ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่กระบอกฉีดยา สามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อของกระบอกฉีดยาที่บรรจุได้ เมื่อเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แห้งสะอาด และมีอากาศถ่ายเทอย่างเพียงพอ สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

๔.๘.๓ ซองบรรจุแข็งแรง เมื่อสัมผัสกับน้ำหรือแอลกอฮอล์แล้วไม่เปื่อยก

๔.๘.๔ การแสดงฉลาก ให้ภาษาซึ่งรวมบรรจุกระบอกฉีดยา มีฉลากเป็นภาษาไทย และอาจมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องตรงกับภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

- ชื่อกระบอกฉีดยา
- ความจุระบุ
- ชื่อและสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับกระบอกฉีดยาที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
- จำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุ
- เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- เลขที่ใบอนุญาต
- ประโยชน์และวิธีการใช้
- วิธีการเก็บรักษา เพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดยาหรือซองบรรจุเสื่อมคุณภาพหรือสูญเสียสภาพปราศเชื้อ
- ข้อความว่า ปราศจากเชื้อ



๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผู้เสนอราคารับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้าภายใน ๒ ปี ผู้เสนอราคายินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า

๕.๒ ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง ๑ กล่อง (๑๐๐ ชิ้น) ให้โรงพยาบาลกำแพงเพชร ทดสอบคุณลักษณะเฉพาะภายในวันที่ ๗ มกราคม ๒๕๖๓