

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
สารเหน็ดใช้ในลูกตา จำนวน ๑,๐๐๐ กล่อง
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

สารเหน็ดใช้ในลูกตา จำนวน ๑,๐๐๐ กล่อง

๒. วัตถุประสงค์

เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าในส่วนช่องหน้าลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา ช่วยเพิ่มปริมาตรพื้นที่ในช่องว่างลูกตาส่วนหน้า (Anterior Chamber) โดยเฉพาะการผ่าตัดต้อกระจก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติเหน็ด

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑ ประกอบด้วย Sodium Hylaronate ความเข้มข้น ๑.๖% - ๑.๘%

๔.๒ ค่าความเหน็ด (Viscosity) อยู่ระหว่าง ๘๐,๐๐๐ - ๑๓๐,๐๐๐ มิลลิปาสกาล (mPas)

๔.๓ น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) อยู่ระหว่าง ๑.๒ - 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 ชุด ประกอบด้วย น้ำยา Sodium Hyaluronate บรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยาขนาด ๒๗ Gauges จำนวน ๑ หลอด

๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ต้องได้รับการรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

๕.๓ อายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๕.๔ ผลิตภัณฑ์ที่เสนอผ่านการฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ, เอธิลีน ออกไซด์ (EO)

๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย

๕.๖ โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากลมี CE Certificate

๕.๗ หลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน ผู้เสนอราคายินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
(ลงชื่อ)..... <i>วิมล</i>ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>นวกช นวกช</i>กรรมการ
(ลงชื่อ)..... <i>วิมล</i>กรรมการ