

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะสารชนิดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก

ความต้องการ

สารชนิดสำหรับการผ่าตัดต่อกระดูก

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าภายในลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตาโดยเฉพาะผ่าตัดต่อกระดูก

คุณลักษณะในทางเทคนิค

1. เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติหนืด
2. ประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น 1.8%
3. ค่าความหนืด (Viscosity) 130,000 มิลลิพาสกาล (mPas)
4. น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) อยู่ระหว่าง 1.2 – 2.0 ล้านดาลตัน
5. ค่า Osmolality อยู่ระหว่าง 270 – 400 mOsm/kg
6. ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 1.0 ml.
7. ค่ากรดต่าง (PH) ระหว่าง 6.8 – 7.4
8. เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 °C – 25 °C หลีกเลี่ยงการแช่แข็งและการให้ความร้อน
9. มีการระบุเฉพาะว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา
10. ทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สำหรับใช้ครั้งเดียว

คุณสมบัติในการออกแบบ

ใน 1 ชุด ประกอบด้วย น้ำยา Sodium Hyaluronate บรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา ขนาด 27 Gauges

วิธีการตรวจสอบ

ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

เงื่อนไขอื่นๆ

1. มีเอกสารหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. มีหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ISO 13485)

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ
 ลงชื่อ.....กรรมการ

3. เอกสารคุณลักษณะของสารหนักที่เสนอราคา

3.1 ใบตรวจวิเคราะห์คุณภาพของโรงงานผู้ผลิต ในสารหนักรุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

3.2 ใบวิเคราะห์วัตถุดิบ(Raw material) ที่เป็นสารสำคัญ ทั้งของ บริษัทผู้ผลิตสารหนักและ บริษัทผู้ผลิตวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตสารหนักรุ่นเดียวกันกับตัวอย่าง

4. ตัวอย่างสารหนัก

4.1 ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างสารหนักอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุ ซึ่งแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามคุณสมบัติทั่วไป

4.2 คณะกรรมการฯจะเก็บตัวอย่างสารหนักของผู้ที่เสนอได้ไว้โดยไม่คืนให้ไม่ว่ากรณีใด

5. การประกันคุณภาพสารหนักที่ส่งมอบ

5.1 อายุของสารหนักที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันส่งมอบ

5.2 สารหนักทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์สารหนักรุ่นที่ส่งมอบของโรงงานผู้ผลิตสารหนัก

5.3 ในกรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างสารหนักที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการ จะทำหนังสือร้องขอตัวอย่างสารหนัก โดยผู้ขายจะต้องส่งสารหนักเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ ในกรณีที่พบว่าสารหนักไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่พิจารณาการเสนอราคาสารหนักดังกล่าวของผู้เสนอขายในครั้งต่อไป และผู้เสนอขายหรือผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเสียหายที่เกิดขึ้นทั้งหมด

5.4 ผู้ขายจะต้องรับเปลี่ยนสารหนักเมื่อสารหนักใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด

5.5 ยาที่ผู้เสนอราคานำมาเสนอต้องไม่มีประวัติปัญหาด้านคุณภาพ ในระยะ 5 ปีย้อนหลัง อันเป็นเหตุให้หน่วยงานราชการเรียกเก็บคืนจากท้องตลาด หรือยกเลิกการจัดซื้อ

6. อื่นๆ

6.1 ต้องมีเอกสารยินยอมแลกเปลี่ยนสินค้าในกรณียาหมดอายุ, ใกล้หมดอายุ และเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆก่อนกำหนด

6.2 ในกรณีที่ไม่สามารถส่งสินค้าได้ตามจำนวนการสั่งซื้อหรือผิดเงื่อนไขข้อตกลง ทางโรงพยาบาลสามารถยกเลิกสัญญาได้ก่อนครบกำหนดสัญญา

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ

ลงชื่อ.....กรรมการ