

๔. คุณลักษณะเฉพาะ

ประเภทที่ ๑. เข็ม Disposable

๑. คุณลักษณะทั่วไป

มีส่วนประกอบสำคัญ ๓ ส่วน คือ ปลอกหุ้มเข็ม ด้ามเข็ม และตัวเข็ม

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ปลอกหุ้มเข็ม มีลักษณะโปร่งใส แข็ง ใช้เพื่อป้องกันการหักงอ ทิ่มแทงและปนเปื้อนของเข็ม

๒.๒ ด้ามเข็มมีลักษณะโปร่งใสระบุสีตามเบอร์เข็ม ทำจากสารที่ไม่ทำปฏิกิริยาต่อยาทุกชนิด และสามารถ
ใช้ต่อกับกระบอกฉีดยาได้กระชับพอดี แข็งและไม่ทำปฏิกิริยาต่อยาทุกชนิด

๒.๓ ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel ตามมาตรฐานทางการแพทย์ ไม่เป็นสนิม ปลายเข็มมีความคมผิว
เรียบลื่น ลดการเจ็บปวดให้คนไข้ เข็มเคลือบสารหล่อลื่น เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการไหลของสารละลายหรือยา
และปราศจากเชื้อ

๒.๔ บรรจุภัณฑ์ ระบุ Lot No.และวันหมดอายุ

๒.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์จากสถาบัน ที่สากลยอมรับ (ISO)

จากโรงงานผู้ผลิต

๒.๗ มีเอกสารผลการวิเคราะห์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง

๒.๘ ได้รับเครื่องหมาย อย. หรือ มอก.

๒.๙ ผ่านการฆ่าเชื้อตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีเครื่องหมายที่ของบรรจุแสดงว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

ประเภทที่ ๒. ไชริง disposable

๑. คุณลักษณะทั่วไป

มีส่วนประกอบสำคัญ ๓ ส่วน คือ ก้านฉีดยา กระบอกฉีดยา และหัวสูบล

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ส่วนของกระบอกฉีดยา ทำจากสาร polypropylene (Medical Grade) ชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถ
มองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา และตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย

- ไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

- มีเครื่องหมายบอกปริมาตร เป็นยูนิต ชัดเจน

- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย

- Syringe ชนิด ๑๐,๒๐ cc. สามารถใช้กับเครื่อง Syringe pump ในโรงพยาบาลได้ ด้วยความแม่นยำ

๒.๒ ก้านฉีดยา (Plunger) ทำจากสาร Polystyrene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยา
ทุกชนิด

๒.๓ ยางติดปลายก้านฉีดยา (Gasket)

- ทำจากยางสังเคราะห์พิเศษ Thermoplastic Elastomer (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำ
ปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

- ลูกยาง ๒ ชั้น (Double Gasket) ป้องกันไม่ให้น้ำฉีดหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย และป้องกันอากาศซึมผ่าน รวมทั้งการรั่วไหลของน้ำยา
- เป็น Latex Free Product (ไม่มีส่วนประกอบของน้ำยางธรรมชาติ)

๒.๔ การบรรจุและทำให้ปราศจากเชื้อ

๒.๔.๑ ทำให้ปราศจากเชื้อ

๒.๔.๒ กระบอกฉีดยา บรรจุของละ ๑ ชุด

๒.๔.๓ ซองบรรจุระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชนิด และบนกล่องสินค้า

๒.๔.๔ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต (วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

๒.๔.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์จากสถาบัน ที่สากลยอมรับ (ISO) จากโรงงานผู้ผลิต

๒.๔.๖ มีเอกสารผลการวิเคราะห์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

๒.๔.๗ ได้รับเครื่องหมาย ออย. หรือ มอก. หรือมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ มอก. (กรณีผลิตในประเทศ) และหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ)

ประเภทที่ ๓. Syringe Disposable Insulin

๑. คุณลักษณะทั่วไป

มีส่วนประกอบสำคัญ ๓ ส่วน คือ ก้านฉีด กระบอกฉีด และหัวสูบ

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ ส่วนของกระบอกฉีดยาอินซูลิน

๒.๑.๑ ตัวกระบอกฉีด (Barrel)

- ทำจาก polypropylene (Medical Grade) ชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา และตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย

- ไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

- มีเครื่องหมายบอกปริมาตร เป็นยูนิต ชนิด U-๑๐๐ insulin

- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย

๒.๑.๒ ก้านฉีด (Plunger) ทำจากสาร Polystyrene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษและไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๒.๑.๓ ยางติดปลายก้านฉีด (Gasket)

- ทำจากยางสังเคราะห์พิเศษ เป็น Thermoplastic Elastomer (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

- ลูกยาง ๒ ชั้น (Double Gasket) ป้องกันไม่ให้น้ำฉีดหลุดออกจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย และป้องกันอากาศซึมผ่าน รวมทั้งการรั่วไหลของน้ำยา

๒.๒ ส่วนของ Disposable Needle

๒.๒.๑ ตัวเข็มทำด้วย Stainless Steel เคลือบสารหล่อลื่นซิลิโคนทั้งหมด ทำให้เดินยาได้ง่ายและช่วยลดแรงเสียดทานขณะแทงเข็ม

๒.๒.๒ ปลายเข็มมีความคม ลดการเจ็บปวดให้คนไข้

๒.๒.๓ ปลอกสวมเข็มมีระบบล็อกไม่หลุดง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Contaminate) และอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้

๓. ปริมาณคงค้างในหัวเข็ม และปลายหลอดฉีดยา (deadspace) ต้องไม่มากกว่า ๒.๔ ± ๐.๑ ไมโครลิตร

๔. การบรรจุและการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔.๑ ทำให้ปราศจากเชื้อ โดยมีมาตรฐานรับรอง

๔.๒ กระทบกฉีดยาอินซูลินพร้อมเซ็น บรรจุของละ ๑ ชุด

๔.๓ ช่องบรรจุระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ที่ผลิตภัณฑ์ทุกชิ้น และบนกล่องสินค้า

๔.๔ ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๕ ปี นับจากวันที่ผลิต

๔.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์จากสถาบัน ที่สากลยอมรับ (ISO) จากโรงงานผู้ผลิต

๔.๖ มีเอกสารผลการวิเคราะห์ว่าได้มาตรฐาน จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๖ (๒๕๓๗) เรื่องกระทบกฉีดยาอินซูลินปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว

ประเภทที่ ๔. ถุงมือผ่าตัดแบบ Sterilize

๑. คุณสมบัติทั่วไป

๑.๑ เป็นถุงมือยาง ออกแบบใช้สำหรับงานห้องผ่าตัด ทำจากยางธรรมชาติ แบบมีแบ่งที่ช่วยให้เส้นสะดวงในการสวมใส่

๑.๒ เป็นชนิดปราศจากเชื้อ

๑.๓ เนื้อยางเรียบ ปราศจากริ้วรอยตำหนิใดๆ มีความนุ่ม ผิวด้านนอกสาก ขอบถุงมือไม่ม้วน

๑.๔ ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

๑.๕ มีเบอร์บอกขนาดที่ใกล้ขอบถุงมือเห็นได้ชัดเจน มีตัวอักษรย่อ เพื่อบอกให้ทราบว่าเป็นถุงมือข้างซ้ายหรือขวา

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ ขนาดของถุงมือถูกต้องตามมาตรฐานสากล เหมาะสมกับมือผู้ใช้งาน ความยาวของนิ้วมือสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือ

๒.๒ เนื้อยางคุณภาพดี นิ่งฆ่าเชื้อแล้วไม่เหนียวติดกัน

๒.๓ คุณภาพของถุงมือคงทน สามารถนึ่งฆ่าเชื้อได้อย่างน้อย ๖ ครั้ง เพื่อประหยัดค่าใช้จ่ายในการใช้งาน

๒.๔ บรรจุในซองแบบกระเป๋าสองละ ๑ คู่ ซ้ายและขวา เพื่อป้องกันการตกหล่นปนเปื้อนก่อนถึงเวลาใช้งาน

๒.๕ ทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานทางการแพทย์ มีเครื่องหมายยืนยันการทำให้ปราศจากเชื้อสมบูรณ์แสดงไว้ที่กล่องบรรจุ และหีบบรรจุ ตามมาตรฐานสากล

๒.๖ ถ้าคุณภาพไม่ได้ตามกำหนด หลังการใช้งานทางโรงพยาบาลมีสิทธิยกเลิกได้ โดยไม่มีเงื่อนไข

ประเภทที่ ๕. ถุงมือ Disposable

๑. **คุณลักษณะทั่วไป** ใช้สวม มือ เพื่อป้องกันเชื้อโรค

๒. **คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๒.๑ ผิวไม่เรียบ ยืดหยุ่นได้ดี มีความทนต่อการใช้งาน
- ๒.๒ ขนาดของถุงมือ กระชับกับมือขณะใช้ไม่เลื่อนหลุด
- ๒.๓ ขอบถุงมือไม่ร่นลงหรือพับขณะใช้งาน
- ๒.๔ เป็นขนาดมาตรฐาน อยู่ในสภาพสมบูรณ์ไม่มีรอยตำหนิที่เป็นผลเสียต่อการใช้งาน
- ๒.๕ บรรจุภัณฑ์ ระบุขนาด , ระบุ Lot No. และวันหมดอายุบริเวณกล่องเห็นชัดเจน
- ๒.๖ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต
- ๒.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์จากสถาบัน ที่สากลยอมรับ (ISO) จากโรงงานผู้ผลิต
- ๒.๘ มีเอกสารผลการวิเคราะห์ต่างๆที่เกี่ยวข้อง
- ๒.๙ ได้รับเครื่องหมาย ออย. หรือ มอก.
- ๒.๑๐ เป็นถุงมือที่ทำจากธรรมชาติ สามารถสวมได้ทั้งมือซ้าย และมือขวา
- ๒.๑๑ มีความหนาเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน ไม่ฉีกขาดง่าย ไม่รั่วซึม

ประเภทที่ ๖.ปรอทวัดไข้ทางปาก

๑. **คุณลักษณะเฉพาะ**

- ๑.๑ วัสดุที่บรรจุปรอททำด้วยแก้วเนื้อหนา
- ๑.๒ ปรอทที่บรรจุภายในกระเปาะไม่มีอากาศเข้าแทรกระหว่างเนื้อปรอท
- ๑.๓ มีตัวเลขบอกอุณหภูมิอย่างละเอียดชัดเจน อ่านง่าย ตั้งแต่ ๓๕-๔๒ องศาเซลเซียส และ ๙๔-๑๐๘ องศาฟาเรนไฮต์
- ๑.๔ มีตัวเลขบอกอุณหภูมิอย่างละเอียดชัดเจนอ่านง่าย

๒. **เอกสารประกอบการพิจารณา (ถ้ามี)**

- ๒.๑ เอกสารแสดงคุณลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์
- ๒.๒ มีเอกสารแสดงการรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์จากสถาบัน หรือมาตรฐานจากสถาบันต่างๆ ที่สากลยอมรับ (ISO) จากโรงงานผู้ผลิต
- ๒.๓ เอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ประเภทที่ ๗. Mask Disposable

๑. คุณลักษณะเฉพาะ

ใช้ปิดปาก ปิดจมูก ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อโรค

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ วัสดุทำจากใยสังเคราะห์ชนิดพิเศษ ไม่ระคายต่อใบหน้า สะอาด ไม่มีกลิ่น

๒.๒ เป็นชนิดแบบไม่น้อยกว่า ๓ ชั้น มีสี ๒ ด้านแตกต่างกัน มีความยืดหยุ่น

๒.๓ เป็นวัสดุชนิดใช้ครั้งเดียวทิ้ง

๒.๔ มีการระบายอากาศที่ดี เวลาสวมไม่อึดอัด

๒.๕ เป็นแบบชนิดคล้องหู

๒.๖ ขนาดบรรจุ ๕๐ ชิ้น/กล่อง

๒.๗ บรรจุภัณฑ์ ระบุ Lot No. และวันหมดอายุ

๒.๘ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า ๒ ปี นับจากวันผลิต

๒.๙ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์จากสถาบัน ที่สากลยอมรับ (ISO) จากโรงงานผู้ผลิต

๒.๑๐ มีเอกสารผลการวิเคราะห์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

๒.๑๑ ได้รับเครื่องหมาย อย.หรือ มอก.

ประเภทที่ ๘. สายสวนเส้นเลือดใหญ่ ๓ ทาง

๑. คุณลักษณะทั่วไป

๑.๑ เป็น Catheter สำหรับใส่หลอดเลือดดำใหญ่ พร้อมชุดใส่สายฯ (Introducer Set)

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ทวีปยุโรป ทวีปอเมริกา หรือประเทศไทย

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ Catheter มีขนาด ๗ Fr ยาว ๒๐ ซม. มีเครื่องหมายบอกระยะที่ ๑๐ ซม., ๑๕ ซม. และทุกซม. จนถึง ๒๐ ซม.

๒.๒ Catheter มีช่องภายใน ๓ รู (Lumen) รูเปิดแยกกันคือ เปิดที่ปลายสุด (Distal) เปิดตอนกลาง (Medial) และรูเปิดตอนต้น (Proximal)

๒.๓ ขั้วสาย Catheter จะแยกออกไป ๓ ท่อ (Extension Line) ยาวไม่เท่ากัน และมีข้อความบอกชัดเจน เพื่อบอกรูเปิดทางตอนปลายซึ่งจะมองไม่เห็นเมื่อใส่เข้าร่างกายผู้ป่วยแล้ว

๒.๔ Catheter ทำด้วยสาร Polyurethane และทึบแสงเอกซเรย์ (Radiopaque)

๒.๕ มีชุดใส่สาย ประกอบด้วย

๒.๕.๑ เข็มขนาด ๑๘ Ga ยาว ๒-๑/๒" จำนวน ๑ อัน

๒.๕.๒ มีกระบอกฉีดยา ขนาด ๕ cc ซึ่งมีรูที่ปลายลูกสูบสำหรับใส่ลวดนำ (Guide Wire) ให้ออกทางปลายเข็มได้เลยโดยไม่ต้องถอดเข็มออกเพื่อใส่ลวดนำ

- ๒.๕.๓ ลวดนำขนาด .๐๓๒” ยาว ๖๐ ซม. ปลายนี้มรูปร่าง “J” และอีกด้านปลายตรงอยู่ในท่อพลาสติก
แข็ง มีที่วางนิ้ว (Advancer) เพื่อดันลวดนำออกจากท่อพลาสติก
- ๒.๖ Catheter และชุด (Introducer Set) บรรจุอยู่ในภาชนะพลาสติกใส ปิดด้วยกระดาษพิมพ์บอก
รายละเอียดของภายใน
- ๒.๗ บรรจุภัณฑ์เป็นแบบสำเร็จรูปพร้อมใช้งานมีเครื่องแบบที่แสดงว่า ปราศจากเชื้อ (Sterile Packing)
- ๒.๘ ได้รับเครื่อง อย. หรือ มอก. หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองผลิตภัณฑ์จากสถาบันที่สภากลยยอมรับ