

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
สารเหนียวในลูกตา จำนวน ๑,๐๐๐ ซีซี  
ของโรงพยาบาลกำแพงเพชร

๑. ความต้องการ

สารเหนียวในลูกตา จำนวน ๑,๐๐๐ ซีซี

๒. วัตถุประสงค์

เป็นน้ำยาที่ใช้ฉีดเข้าในส่วนช่องหน้าลูกตา เพื่อช่วยในกระบวนการผ่าตัดตา ช่วยเพิ่มปริมาตรพื้นที่ในช่องว่างลูกตาส่วนหน้า (Anterior Chamber) โดยเฉพาะการผ่าตัดต้อกระจก

๓. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติเหนียว

๔. คุณสมบัติเฉพาะ

- ๔.๑ ประกอบด้วย Sodium Hylaronate ความเข้มข้น ๑.๖% - ๑.๘%
- ๔.๒ ค่าความหนืด (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 ค่ากรดต่าง (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 ผู้ผลิตที่เสนอได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ๕.๓ อายุปราศจากเชื้อไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ
- ๕.๔ ผู้ผลิตที่เสนอผ่านการฆ่าเชื้อด้วยระบบไอน้ำ, เอทิลีน ออกไซด์ (EO)
- ๕.๕ ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้ผลิตให้เป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
- ๕.๖ โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับการรับรองมาตรฐานสากลมี CE Certificate
- ๕.๗ หลังจากการส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว หากมีความชำรุดเสียหายในบางชิ้นหรือบางส่วน ผู้เสนอราคายินยอมให้แลกเปลี่ยนหรือชดเชยผลิตภัณฑ์ที่ไม่ชำรุดเสียหายโดยไม่คิดราคา และมีอายุของผลิตภัณฑ์เกิน ๑ ปีขึ้นไป

\*\*\*\*\*

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ	
(ลงชื่อ).....	ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ
(ลงชื่อ).....	กรรมการ