

คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มิใช่ยา ประเภทวัสดุการแพทย์
สารละลายโซเดียมไฮยาลูโรเนต 1.0% (Sodium Hyaluronate)
สำหรับ โรงพยาบาลผาง อำเภอฟาง จังหวัดเชียงใหม่

1. ความต้องการ สารละลายโซเดียมไฮยาลูโรเนต 1.0% (Sodium Hyaluronate)
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นสารหล่อลื่นสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียมในผู้ป่วยโรคต้อกระจก
3. เกณฑ์การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ พิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา
4. คุณลักษณะทั่วไป
 - 4.1 ต้องเป็นสารละลายของ Sodium Hyaluronate สำหรับฉีดเข้าในตาเพื่อช่วยในการผ่าตัดต้อกระจก การใส่เลนส์แก้วตาเทียม สามารถปกป้อง Corneal endothelium และรักษาความลึกของ chamber
 - 4.2 ต้องสกัดมาจาก Bio – fermented (Non Animal Source)
 - 4.3 บรรจุภัณฑ์ ต้องระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบสารสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต และเลขที่ใบรับแจ้งรายละเอียดไว้อย่างชัดเจน
 - 4.4 ผลิตภัณฑ์ต้องสามารถเก็บที่ อุณหภูมิระหว่าง 2 – 25 องศาเซลเซียส
 - 4.5 ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 5.1 ต้องมีปริมาตรความเข้มข้นของสารละลาย Sodium Hyaluronate 10 mg./ml.
 - 5.2 Molecular weight ต้องไม่น้อยกว่า 3.0 Million Dalton
 - 5.3 ต้องมีความหนืดไม่น้อยกว่า 60,000 mPa.s
 - 5.4 ต้องบรรจุในหลอด Syringe ปริมาตร 1.1 ml. ที่ปราศจากเชื้อ และต้องมีเข็มขนาด 27G สำหรับฉีด
 - 5.5 ต้องมีค่า pH 6.8 - 7.6 และ ค่า Osmolarity อยู่ระหว่าง 300 – 350 mOsm/kg.
6. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 6.1 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต พร้อมแนบเอกสารดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา

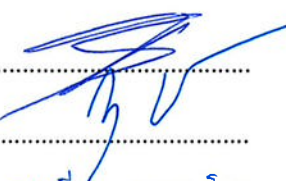
จำนวน 2 แผ่น		แผ่นที่ 1	
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๗ ตุลาคม 2569	
1. นายหทัย ปัญญาติก	ลงชื่อ.....		
2. นางกฤษณา ปัญญาวงศ์	ลงชื่อ.....		
3. นางวารุณี พรหมเพชร	ลงชื่อ.....		
		ธกษิ พรหมเพชร	

6.2 ผลิตภัณฑ์ต้องมีหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมแนบเอกสารดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา

6.3 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบพิจารณา

6.4 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ยื่นเสนอราคา โดยใส่เลขข้อรายละเอียดข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในแคตตาล็อก ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนถูกต้องทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

6.5 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องยินยอมให้แลกเปลี่ยนสินค้าใหม่โดยไม่มีเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้น ในกรณีที่สินค้ามีความชำรุด เสียหาย เสื่อมคุณภาพ ใกล้เคียงอายุ หรือสินค้าหมดอายุ ภายใน 7 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

จำนวน 2 แผ่น		แผ่นที่ 2
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ		วันที่ ๗ ตุลาคม 2569
1. นายหทัย ปัญญาติลก	ลงชื่อ..... 	
2. นางกฤษณา ปัญญาวงศ์	ลงชื่อ.....	
3. นางวารุณี พรหมเพชร	ลงชื่อ..... 	