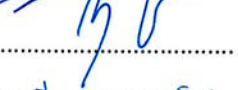


คุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์มีโซ่ยา ประเภทวัสดุการแพทย์
สารละลายโซเดียมไฮยาลูโรเนต 1.8% (Sodium Hyaluronate)
สำหรับ โรงพยาบาลฝาง อำเภอฝาง จังหวัดเชียงใหม่

1. ความต้องการ สารละลายโซเดียมไฮยาลูโรเนต 1.8% (Sodium Hyaluronate)
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นสารหล่อลื่นสำหรับการผ่าตัดเปลี่ยนเลนส์แก้วตาเทียมในผู้ป่วยโรคต้อกระจก
3. เกณฑ์การพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอ พิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา
4. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 4.1 ต้องเป็นน้ำยาที่มีลักษณะใส ไม่มีสี มีคุณสมบัติหนืด
 - 4.2 ต้องประกอบด้วย Sodium Hyaluronate ความเข้มข้น 1.8%
 - 4.3 ต้องมีค่าความหนืด (Viscosity) 100,000 มิลลิปาสกาล (mPas)
 - 4.4 น้ำหนักโมเลกุล (Molecular Weight) ต้องอยู่ระหว่าง 1.2 – 2.2 ล้านดาลตัน
 - 4.5 ต้องมีค่า Osmolality อยู่ระหว่าง 270 – 400 mOsm/kg
 - 4.6 ต้องมีค่ากรดต่าง (PH) ระหว่าง 6.8 – 7.4
 - 4.7 ต้องสามารถเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2 °C – 25 °C ได้
 - 4.8 ต้องมีการระบุเฉพาะว่าใช้เกี่ยวกับการผ่าตัดตา
 - 4.9 ต้องผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว สำหรับใช้ครั้งเดียว
 - 4.10 ขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า 1.0 ml.
 - 4.11 ต้องบรรจุในกระบอกฉีดยา แบบ Pre-filled syringe พร้อมเข็มฉีดยา ขนาด 27 Gauges
 - 4.12 ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
5. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 5.1 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง โดยมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิต พร้อมแนบเอกสารดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา
 - 5.2 ผลิตภัณฑ์ต้องมีหลักฐานใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมแนบเอกสารดังกล่าวมาในวันยื่นเสนอราคา

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

5.3 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องมีหนังสือรับรองการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์จากโรงงานผู้ผลิต (Certificate of Analysis) ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่นำมาประกอบพิจารณา

5.4 ผู้ยื่นข้อเสนอราคา ต้องแนบแคตตาล็อก หรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดของอุปกรณ์ที่ยื่นเสนอราคา โดยใส่เลขข้อรายละเอียดข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะในแคตตาล็อก ในวันที่เสนอราคาให้ชัดเจนถูกต้องทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

5.5 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.....		