

โรงพยาบาลชัยภูมิ
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเวชภัณฑ์
Dialysis solution with bicarbonate, 5,000 ml

1. ชื่อ Dialysis solution with bicarbonate

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 รูปแบบ สารละลายปราศจากเชื้อสำหรับใช้ล้างไตชนิดสำเร็จรูป
- 2.2 ส่วนประกอบ ประกอบด้วยสารละลายของ sodium, potassium, calcium, magnesium, chloride, bicarbonate, glucose บรรจุในภาชนะขนาด 5,000 ml
- 2.3 ภาชนะบรรจุ บรรจุอยู่ในถุงพลาสติก
- 2.4 ฉลาก - บนภาชนะที่สัมผัสสารละลาย อย่างน้อยต้องมีชื่อส่วนประกอบที่สำคัญ ความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ไว้ชัดเจน
- บนกล่องบรรจุ อย่างน้อยต้องมีชื่อส่วนประกอบที่สำคัญและความแรง วันผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิต และเลขทะเบียน ไว้ชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1 น้ำยาล้างไตประกอบด้วยถุง 2 ช่อง

3.1.1 ช่องด้านบนบรรจุสารละลาย ดังนี้

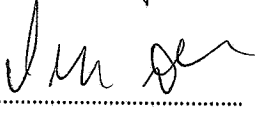
Sodium	129 mmol/L
Potassium	0 – 5.33 mmol/L
Calcium	2.33 mmol/L
Magnesium	0.667 mmol/L
Chloride	145.7 – 151.1 mmol/L
Glucose	0 – 7.4 mmol/L

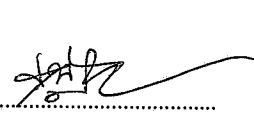
3.1.2 ช่องด้านล่างบรรจุสารละลาย ดังนี้

Sodium	173 mmol/L
Bicarbonate	160 mmol/L

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ


.....
(นายสังจะ ตติยานุพันธ์วงศ์)


.....
(นายปกครอง ลิมปวรณณะ)


.....
(นางสาวสุพรรณิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

3.1.3 เมื่อนำสารละลาย 2 ช่องผสมรวมกันแล้ว จะได้สารละลายพร้อมใช้ดังนี้

Sodium	140 mmol/L
Potassium	0 – 4 mmol/L
Calcium	1.75 mmol/L
Magnesium	0.5 mmol/L
Chloride	109.3-113.3 mmol/L
Bicarbonate	35 mmol/L
Glucose	0 – 5.55 mmol/L
Osmolarity	287-300 mOsm/L
pH	7.4

4. เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1 เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์เพื่อนำเข้าและ/หรือจำหน่ายในประเทศไทย

4.2 การประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

4.2.1 วันสิ้นสุดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ

4.4.1.1 ในกรณีที่เกิดในประเทศไทย อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

4.4.1.2 ในกรณีที่ผลิตจากต่างประเทศ อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า 1 ปี นับจากวันที่ส่งมอบ

4.2.2 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) จะต้องรับเปลี่ยนผลิตภัณฑ์เมื่อใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

4.3 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมที่จะให้หน่วยราชการซื้อผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันนี้ภายหลังหมดภาระผูกพันสัญญากับผู้ขายเดิมหรือผู้ขายรายอื่น

4.4 ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.4.1 กรณีหน่วยราชการต้องผูกพันสัญญาการจัดซื้อพร้อมระดับจังหวัด เขตพื้นที่เครือข่ายบริการสุขภาพ และกระทรวงสาธารณสุข ในรายการผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

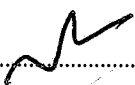
(นายสัจจะ ตติยานุพันธ์วงศ์)

(นายปกครอง ลิ้มบัววรรณณะ)

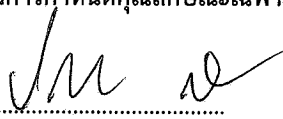
(นางสาวสุพรรณิภิ ภิรมย์ไกรภักดิ์)

- 4.4.2 กรณีผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
- 4.4.3 กรณีที่พบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์นี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัย ต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.5 หน่วยราชการขอสงวนสิทธิ์ไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดนสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปี ก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

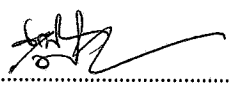
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ



(นายสัจจะ ตติยานุพันธ์วงศ์)



(นายปกครอง ลิம்பีวรรณตะ)



(นางสาวสุพรรณณี ภิรมย์ไกรภักดิ์)