



ประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของ สิ่งอุปกรณ์สายแพทย์

ด้วย กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์
จำนวน ๑๑ รายการ ดังนี้

๑. ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Bata-๒ microglobulin
(Bata-๒ microglobulin reagent kit)
๒. น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณยา Apixaban
(Apixaban Control)
๓. สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบการตรวจหาปริมาณยา Apixaban
(Apixaban Calibrator)
๔. น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณยา Apixaban ช่วงความเข้มข้นต่ำ
(Apixaban Control Low)
๕. สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบการตรวจหาปริมาณยา Apixaban ในระดับต่ำ
(Apixaban Calibrator Low)
๖. ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-FXa activity
(Anti-FXa activity reagent)
๗. ชุดสายสวนขนาดกลางเพื่อระบายน้ำ หนอง ลม ออกจากช่องเยื่อหุ้มปอด
(Medium Size Chest Drainage Set)
๘. เครื่องอาบน้ำระบบอัตโนมัติเคลื่อนย้ายได้
(Portable Automatic Showering Machine)
๙. เครื่องกรอความถี่สูงหัวกรอกากเพชร
(Rotational Atherectomy System)
๑๐. ลิ้นหัวใจสายสวน
(Transcatheter Aortic Valve Replacement : TAVR)
๑๑. สายเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ
(Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)

สิ่งอุปกรณ์ดังกล่าวนี้ จะดำเนินการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะเพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใน
ราชการกองทัพบก จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลทางเทคนิคให้กับ
ทางราชการเพื่อใช้เป็นแนวทางในจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

๑. รายการสิ่งอุปกรณ์ที่ขอจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ตาม ผผนวก ก. บัญชี
สิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ จำนวน ๑๑ รายการ

๒. คุณลักษณะของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูล
และรายละเอียดเพิ่มเติมได้ เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑ ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือรายละเอียดหรือตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒ การพิจารณาหาข้อมูลมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ของ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓.๓ ให้ส่งข้อมูลภายในวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๘ ณ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ถนนราชวิถี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โดยนำมามอบให้ด้วยตัวเอง หรือส่งทางไปรษณีย์

๓.๔ เอกสารต้องเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย หากเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษแนบมาด้วย

๔. หากผู้เสนอมีข้อมูลหรือมีข้อสงสัยประการใด ให้สอบถามโดยตรง หรือเป็นลายลักษณ์อักษรได้ที่ ฝ่ายส่งกำลังบำรุง กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โทร. ๐๒-๗๖๓-๓๗๐๓

๕. คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกข้อมูลที่เห็นว่าเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ หรือที่เหมาะสมกับการใช้ในราชการ โดยไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลของรายการที่ดีที่สุดหรือรายหนึ่งรายใด มากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะได้

๖. กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ขอสงวนสิทธิ์ในการในการพิจารณา หรือระงับการพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกัน อาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนก็ได้ ทั้งนี้ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ไม่จำเป็นต้องชดเชยค่าเสียหายใดๆ ทั้งสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๘

พันเอก


(ฤกษ์ อภิชาต)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ผนวก ก

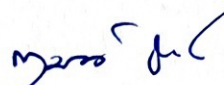
บัญชีสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ตามประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๘ รายละเอียดดังนี้ .-

ลำดับ	รายการ	คุณลักษณะในการออกแบบหรือใช้งาน
๑.	ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Bata-๒ microglobulin (Bata-๒ microglobulin reagent kit)	ใช้ในการตรวจวัด Bata-๒ microglobulin ในซีรัมพลาสมาหรือปัสสาวะ ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
๒.	น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณยา Apixaban (Apixaban Control)	เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณยา Apixaban
๓.	สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบการตรวจหาปริมาณยา Apixaban (Apixaban Calibrator)	เป็นน้ำยาสำหรับใช้สร้างกราฟมาตรฐาน (calibration graph) เพื่อสอบเทียบการตรวจหาปริมาณยา Apixaban ด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
๔.	น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณยา Apixaban ช่วงความเข้มข้นต่ำ (Apixaban Control Low)	เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณยา Apixaban ช่วงความเข้มข้นต่ำ
๕.	สารมาตรฐานสำหรับสอบเทียบการตรวจหาปริมาณยา Apixaban ในระดับต่ำ (Apixaban Calibrator Low)	เป็นน้ำยาสำหรับใช้สร้างกราฟมาตรฐาน (calibration graph) เพื่อสอบเทียบการตรวจหาปริมาณยา Apixaban ในช่วงความเข้มข้นต่ำด้วยเครื่องวิเคราะห์อัตโนมัติ
๖.	ชุดน้ำยาตรวจวิเคราะห์ Anti-FXa activity (Anti-FXa activity reagent)	เป็นน้ำยาใช้สำหรับการทดสอบหาระดับ Anti-FXa activity ในพลาสมาด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดอัตโนมัติ เพื่อติดตามการรักษาด้วยยาต้านการแข็งตัวของเลือด
๗.	ชุดสายสวนขนาดกลางเพื่อระบายน้ำ หนอง ลม ออกจากช่องเยื่อหุ้มปอด (Medium Size Chest Drainage Set)	ใช้สำหรับระบายน้ำ หนอง และลม ออกจากช่องเยื่อหุ้มปอด
๘.	เครื่องอาบน้ำระบบอัตโนมัติเคลื่อนย้ายได้ (Portable Automatic Showering Machine)	ใช้สำหรับในการอาบน้ำและสระผมผู้ป่วยติดเตียงระหว่างการอยู่บนเตียง เพื่อลดความเสี่ยงต่อการทกล้มเมื่ออาบน้ำ ช่วยพยาบาลในการดูแลผู้ป่วย และเพิ่มความสะดวกสบายให้กับผู้ป่วย
๙.	เครื่องกรอความถี่สูงหัวกรอกากเพชร (Rotational Atherectomy System)	ใช้สำหรับการกรอหลอดเลือดเพื่อขยายหลอดเลือดโคโรนารี ใช้ในการรักษาภาวะหลอดเลือดหัวใจตีบ ชนิดที่ไม่สามารถรักษาด้วยบอลลูนเพียงอย่างเดียวได้

ลำดับ	รายการ	คุณลักษณะในการออกแบบหรือใช้งาน
๑๐.	ลิ้นหัวใจสายสวน (Transcatheter Aortic Valve Replacement : TAVR)	เป็นลิ้นหัวใจเทียม เพื่อใช้สำหรับทดแทนลิ้นหัวใจตำแหน่ง Aortic ในผู้ป่วยที่มีภาวะลิ้นหัวใจเอเออร์ติกตีบตัน (Aortic Stenosis) ลิ้นทำจากเนื้อเยื่อวัว (Bovine)
๑๑.	สายเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ (Implantable Cardioverter Defibrillator Lead)	ใช้สำหรับนำไฟฟ้าจากเครื่องกระตุกไฟฟ้าหัวใจอัตโนมัติ ชนิดถาวรเข้าสู่หัวใจ

ตรวจถูกต้อง

พันเอก


(กฤษณ์ อุปัชฌาย์)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

รายละเอียดข้อมูลที่ต้องการในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ
ตามประกาศกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๘

๑. ชื่อสิ่งอุปกรณ์ภาษาไทย (ภาษาอังกฤษ)
๒. หน่วยนับ
๓. คุณลักษณะเฉพาะในการออกแบบ (ให้ทราบว่าสิ่งอุปกรณ์เป็นอะไรมีรูปร่างและขนาดอย่างไร)
๔. คุณลักษณะในการใช้งาน (ใช้ทำอะไร ทำด้วยอะไร ชัดความสามารถในการใช้งาน)
๕. คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค (ถ้ามี)
๖. การบรรจุหีบห่อ
๗. ข้อกำหนดอื่นๆ
๘. วิธีการตรวจสอบ (กำหนดไว้เพื่อให้กรรมการตรวจรับได้ตรวจสอบให้ตรงตามกำหนด)
๙. Catalogue หรือ Leaflet
๑๐. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทจากกระทรวงพาณิชย์
๑๑. หนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย (ถ้ามี)
๑๒. สำเนาหนังสือประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์จาก ออย. (เครื่องมือแพทย์) (ถ้ามี)
๑๓. หนังสือรับรองจากบริษัทกรณีมีความประสงค์จะเข้าร่วมทำคุณลักษณะเฉพาะในรายการ
สิ่งอุปกรณ์ตามประกาศ
๑๔. ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ หรือ โทรสารที่ติดต่อได้