



ประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลของ สิ่งอุปกรณ์สายแพทย์

ด้วย กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์
จำนวน ๖ รายการ คือ

๑. ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta-๒ Microglobulin (Beta-๒ Microglobulin kit)
๒. น้ำยาสำหรับการทดสอบ Anti-FXa (Anti-FXa reagent)
๓. น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณยา Apixaban (Apixaban Control)
๔. น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณยา Apixaban ในช่วงความเข้มข้นต่ำ
(Apixaban Control Low)
๕. สารมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบในการตรวจหาระดับยา Apixaban
(Calibrator for Apixaban Level)
๖. สารมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบในการตรวจหาระดับยา Apixaban ในช่วงความ
เข้มข้นต่ำ (Calibrator for Apixaban Level, Low range)

สิ่งอุปกรณ์ดังกล่าวนี้ จะดำเนินการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะเพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาไว้ใน
ราชการกองทัพบก จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลทางเทคนิคให้กับ
ทางราชการเพื่อใช้เป็นแนวทางในจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้

๑. รายการสิ่งอุปกรณ์ที่ขอจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ตาม ผผนวก ก. บัญชี
สิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ จำนวน ๖ รายการ

๒. คุณลักษณะของผู้เสนอข้อมูล ต้องเป็นผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูล
และรายละเอียดเพิ่มเติมได้ เมื่อทางราชการต้องการ

๓. เงื่อนไข

๓.๑ ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูล หรือรายละเอียดหรือตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอ
ข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

๓.๒ การพิจารณาหาข้อมูลมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการ
คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ของ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

๓.๓ ให้ส่งข้อมูลภายในวันที่ ๗ กรกฎาคม ๒๕๖๖ ณ กองอายุรกรรม โรงพยาบาล
พระมงกุฎเกล้า ถนนราชวิถี แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐ โดยนำมามอบให้ด้วยตัวเอง
หรือส่งทางไปรษณีย์

๓.๔ เอกสารต้องเป็นภาษาอังกฤษ หรือภาษาไทย หากเป็นภาษาอื่น ต้องแปลเป็นภาษาไทย
หรือภาษาอังกฤษแนบมาด้วย

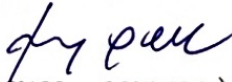
๔. หากผู้เสนอข้อมูลหรือมีข้อสงสัยประการใด ให้สอบถามโดยตรง หรือเป็นลายลักษณ์อักษร
ได้ที่ ฝ่ายส่งกำลังบำรุง กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า โทร. ๐๒-๗๖๓-๓๗๐๓

๕. คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกข้อมูลให้เห็นว่าเป็นประโยชน์แก่ทางราชการ หรือที่เหมาะสมกับการใช้ในราชการ โดยไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลของรายการที่ดีที่สุดหรือรายหนึ่งรายใด มากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะได้

๖. กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ขอสงวนสิทธิ์ในการในการพิจารณา หรือระงับการพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกัน อาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนก็ได้เช่นกัน ทั้งนี้ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ไม่จำเป็นต้องชดใช้ค่าเสียหายใดๆ ทั้งสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖

พันเอก


(เจษฎา อุดมมงคล)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

ผนวก ก

บัญชีสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ตามประกาศ กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า
ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖ รายละเอียดดังนี้ .-

ลำดับ	รายการ	คุณลักษณะในการออกแบบหรือใช้งาน
๑.	ชุดน้ำยาตรวจวัดปริมาณ Beta-๒ Microglobulin (Beta-๒ Microglobulin kit)	ใช้ในการตรวจวัดปริมาณ beta-๒ Microglobulin ในซีรัมหรือปัสสาวะของผู้ป่วย โดยวิธี Turbidimetry
๒.	น้ำยาสำหรับการทดสอบ Anti-FXa (Anti-FXa reagent)	เป็นน้ำยาใช้สำหรับการทดสอบหาระดับ Anti-FXa activity ในพลาสมา ด้วยเครื่องตรวจวิเคราะห์การแข็งตัวของเลือดแบบอัตโนมัติ
๓.	น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณ ยา Apixaban (Apixaban Control)	เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณของ Apixaban
๔.	น้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณ ยา Apixaban ในช่วงความเข้มข้นต่ำ (Apixaban Control Low)	เป็นน้ำยาควบคุมคุณภาพสำหรับการตรวจหาปริมาณของ Apixaban ในช่วงความเข้มข้นต่ำ
๕.	สารมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบในการตรวจหา ระดับยา Apixaban (Calibrator for Apixaban Level)	เป็นน้ำยาสำหรับใช้ในการสอบเทียบสำหรับการตรวจหาระดับยา Apixaban
๖.	สารมาตรฐานสำหรับการสอบเทียบในการตรวจหา ระดับยา Apixaban ในช่วงความเข้มข้นต่ำ (Calibrator for Apixaban Level, Low range)	เป็นน้ำยาสำหรับใช้ในการสอบเทียบสำหรับการทดสอบหาระดับยา Apixaban ในช่วงความเข้มข้นต่ำ

ตรวจถูกต้อง

พันเอก


(เจษฎา อุดมมงคล)

ผู้อำนวยการกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

รายละเอียดข้อมูลที่ต้องการในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะ
ตามประกาศกองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า ลงวันที่ ๒๓ มิถุนายน ๒๕๖๖

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