

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 107/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1346

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาโคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณโคเลสเตอรอลในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจ
แบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการ
ทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำนักงานผู้ผลิต

พ.ท. ๘๗ จร.๓

20 มี.ย. 2561

น.อ. ๙

/คณะกรรมการ...

ชุดน้ำยาตรวจหาโคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

20 મ.પ. 2561

พ.อ..... นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 3 N.A. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กว.พบ.
ที่ กท 0446.13/... 9.66... ลง... 5.11.๑.61

W. H. C. and family.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 108/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1347

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเอชดีแอล โคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(HDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ HDL- Cholesterol ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Homogeneous Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สั่งพิมพ์เอกสาร

พ.ท. ๒๖๓ ๐๓๖๔

20 ส.ย. 2561

พ.อ. ๒๖๓

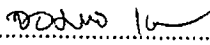
/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเอชดีแอล โคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(HDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  ทน.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรณันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิม)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้เมื่อปฏิบัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวท.พบ.
ที่ กท 0445.13/... 966... ลง 5.ก.ค.61

ผู้ตรวจการ

พ.ท.หญิง  อรใจ

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 109/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1348

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาแอลดีแอล โคเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(LDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ LDL- Cholesterol ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Homogeneous Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำงานปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

ผู้ตรวจรับ
พ.ก.น. ๑๖ ๐๖/๖๕

20 ส.ย. 2561

พ.อ.จ

/คณะกรรมการ...

ชุดน้ำยาตรวจหาแอลดีแอล โคลเลสเตอรอล ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(LDL- Cholesterol Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

(ปุณฺณชทร ทิพยวํษ)

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 M. 8. 2561

(ทักซิณ เจียมทอง)

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

(ปราโมทย์ จันทมิพ)

- 3 O.A. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนโยนกว่า
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ ภวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/..966...ลง..5 ก.ค.61

ကလေးတို့၏ အသံအရာများကို

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 106/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1345

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาไตรกลีเซอไรด์ ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(Triglyceride Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณไตรกลีเซอไรด์ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 2 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจ
แบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการ
ทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

รับทราบ
พ.บ. ๑๖๖๖

20 มิ.ย. 2561

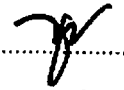
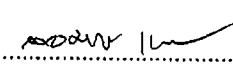
พ.บ. ๑๖๖๖

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

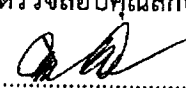
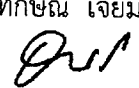
ชุดน้ำยาตรวจหาไตรกลีเซอไรด์ ด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(Triglyceride Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญชทร ทิพย์วงษ์)พ.อ.หญิง..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)พ.ท..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกิจจ์ แสงสว่าง)พ.อ..........นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพิ์)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจมีให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ทำเนียบวังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/......ลง...5 ก.ค. 61

.....
.....

พ.ท.พ.  ๐๖/๖๓

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 117/56 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1356

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหากริกแอซิดด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(Uric Acid Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Uric Acid ในซีรัม พลาสมา และปัสสาวะ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้หลักการ Enzymatic Colorimetric Assay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป มีสถานะเป็นของเหลว สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติที่หน่วยงานมีอยู่ได้ ใน 1 ชุดประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สัญญาฉบับนี้ทำขึ้น

พ.ศ. ๒๕๖๕ ณ วันที่ ๑๒/๐๔/๒๕๖๕

๒๐ มี.ย. ๒๕๖๕

น.อ.อ.

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหายูริกแอสิดด้วยวิธี Enzymatic Colorimetric
(Uric Acid Reagent Kit, Enzymatic Colorimetric Assay)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ปุณฺขทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 มี.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นบก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อ่อนนุ่มให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวค.ทบ.
ที่ ลท 0446.13/... 9.66... ลง 5ก.ค.61

มีนมาออกใช้
พ.ท. พ.อ. 0ก.ค.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 090/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1318

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฮีโมโกลบินเอวันซี
(HbA1C Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจหาปริมาณ HbA1C ในเลือด

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ใช้เทคนิค Turbidimetric Inhibition Immunoassay หรือเทคนิคอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.2.2 ประกอบด้วยสารสำคัญคือ HbA1C Antibody และ HbA1C Polyhapten

1.2.3 ขนาดความเข้มข้นของน้ำยาจะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

1.2.4 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 4 สัปดาห์ ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8°C

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจแบบอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วยน้ำยาส่วนผสมประกอบการทำปฏิกิริยาในการทดสอบอย่างสมบูรณ์

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

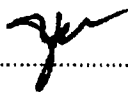
สั่งทำถูกต้อง
พ.บ. ๑๖๖ ๖๖๖

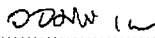
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาฮีโมโกลบินเอวันซี

(HbA1C Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.  ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.  ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ
(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(ปกกิจ แสงสว่าง)

พ.อ.  นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ
(ปราโมทย์ จันทิมพ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อาจใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ขออนุญาต กว.พบ.
ที่ กท 0445.13/... 466... ลง 5 ก.ค. 61

พ.บ. หัว ๑๗ ๖๖๖๖

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 074/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 3065

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับเตรียม Hemolysate ในการตรวจหาค่า HbA1c
(HbA1c Hemolyzing Reagent)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับเตรียม Hemolysate เพื่อใช้ในการตรวจวัด HbA1c ในเลือด
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
 - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชรร ทิพย์วงศ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.อ.....หน.พบ./กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(สามารถ ปานเลื่อน)

- 1 มิ.ย. 2563

รับมอบ
น.ท.วิ ๐๗ ๐๖.๖๓

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ น้ำยาสำหรับเตรียม Hemolysate ในการตรวจหาค่า HbA1c
(HbA1c Hemolyzing Reagent)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต. ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

พ.อ. ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ. นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

16 มิ.ย. 2563

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อำนวยให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 881 ลง 24 มิ.ย. 63

.....
พ.ท.น.อ. น.อ. อ.อ.อ.

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 170/63 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 63 - S - 0070

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสเปเชียลเซลล์คลีนิงโซลูชัน
(Special Cell Cleaning Solution)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นน้ำยาสำหรับทำความสะอาด Reaction Cell สำหรับเครื่องตรวจหาสารเคมีในเลือดแบบอัตโนมัติที่มีใช้ในหน่วยงาน

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ชุดน้ำยาประกอบด้วย

1.2.1.1 NaOH 3 mmol/L (Approx. 12%)

1.2.1.2 Sodium Hypochlorite Solution (<2% Active Chlorine)

1.2.1.3 Additive

1.2.2 เมื่อเปิดใช้งานแล้วมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า 7 วัน ที่อุณหภูมิ 2 ถึง 8 องศาเซลเซียส

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา มีลักษณะเป็นสารละลาย สามารถใช้งานได้ทันที ขนาดบรรจุ 50 มิลลิลิตร หรือขนาดบรรจุอื่นที่มีให้เลือกใช้งาน

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ ของชุดน้ำยา จะกำหนดในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา

3.3 มีฉลากระบุชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุของทุกชุดน้ำยา

3.4 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันส่งของ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแคตตาล็อก

/คณะกรรมการ...

พ.อ.



18 ก.พ. 2563

สำนักงานผู้ตรวจการ
พ.ท. น.อ. ๐๖๖ ๐๖๖

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาสเปเชียลเซลล์คีนิงโซลูชั่น
(Special Cell Cleaning Solution)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

พ.ท.....นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.6/

(ศุภโชค ตรรกนันท์) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

18 ก.พ. 2563

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(สุพิชัย เจริญวารีกุล)

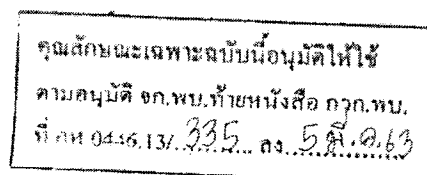
พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปก. ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทนิพ)

- 2 มี.ค. 2563



.....
.....
.....