

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 222/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1327

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอร์ริติน
(Ferritin Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Ferritin ในซีรัม และพลาสมา
- 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย
 - 1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)
 - 1.3.2 น้ำยา Anti - Ferritin - Ab - biotin (R1)
 - 1.3.3 น้ำยา Anti - Ferritin - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ
- 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

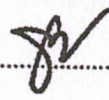
สำเนาถูกต้อง
weo/2

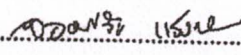
20 มิ.ย. 2561 พ.อ.  คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาเฟอร์ิติน
(Ferritin Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

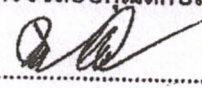
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณชพร ทิพย์วงษ์)

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

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

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้จะใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวท.ทบ.
ที่ กท 0446.13/..966 ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง
wee

2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 221/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1326

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฟรีพีเอสเอ

(Free PSA Reagent Kit)

หน่วยนับ

ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัดคุณสมบัติในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Free - prostate - specific antigen (free PSA) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - PSA - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - PSA - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
๗๐๖/๒

20 ส.ย. 2561

คณะกรรมการ...
๗๐๖/๒

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาฟรีทีเอสเอ

(Free PSA 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.....ท.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจริญทอง)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.....นปค.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพ)

3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้บังคับใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ที่ข.หนังสือ กวค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 966 ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

we or

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 225/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1330

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนเอฟเอสเอช
(FSH Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Follicle - stimulating hormone ในซีรัม และ
พลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - FSH - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - FSH - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

weo/h

20 มี.ย. 2561

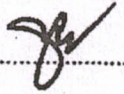
พ.อ.จ

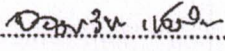
/คณะกรรมการ...

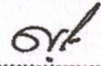
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนเอฟเอสเอช
(FSH Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

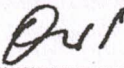
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กว.ทบ.
ที่ กท 0446.13/ ๑๖๖ ลง 5 ก.ค.๖1

สำเนาถูกต้อง


4

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 226/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1331

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนแอลเอส
(LH Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Luteinizing hormone ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - LH - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - LH - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. 2

20 มิ.ย. 2561

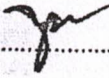
พ.อ. 2

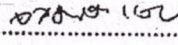
/คณะกรรมการ...

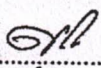
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนแอลเอช
(LH Reagent Kit)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

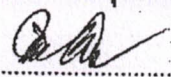
พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(ปุณฺชทร ทิพยวงษ์)

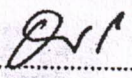
พ.อ.หญิง  ผอ.กอง พบ./กรรมการ
(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คณะกรรมการเฉพาะเรื่อง
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ที่ ๑๖๖ ลง ๕.๑๑.๖๑
ที่ กท 0445.13/๑๖๖ ลง ๕.๑๑.๖๑

สำเนาถูกต้อง
พ๑๑/๒

5

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 220/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1325

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาที่พีเอสเอ
(tPSA Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Total prostate - specific antigen (tPSA) ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA) แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - PSA - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - PSA - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
me ๑๒

20 ธ.ย. 2561

คุณกรรมการ...
พ.๑๒

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาที่พีเอสเอ
(tPSA 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. นร.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 จันทนิพ)

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ใช้ได้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวค.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... ลง 5 ก.ค. 61

สำเนาถูกต้อง

me 5/2

6

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 233/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1338

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนพาราไทรอยด์
(Parathyroid Hormone Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Intact parathyroid hormone ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
แบบ Sandwich principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - PTH - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Anti - PTH - Ab - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง

no 01

20 มี.ย. 2561

W.O. J.

/คณะกรรมการ...

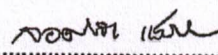
ชื่อสิ่งอุปกรณ์

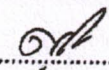
ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนพาราไทรอยด์

(Parathyroid Hormone 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..........หน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(สุภโชค ตรรกนันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

สำเนาถูกต้อง
we 

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/...... ลง...5 ก.ค.61

7

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 229/57 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1334

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนเทสโทสเตอโรน
(Testosterone Reagent Kit)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ตรวจหาปริมาณ Testosterone ในซีรัม และพลาสมา

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค ใช้หลักการ Electrochemiluminescence immunoassay (ECLIA)
แบบ Competition principle หรือหลักการอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นสารละลาย สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย

1.3.1 น้ำยา Streptavidin - coated microparticles (M)

1.3.2 น้ำยา Anti - testosterone - Ab - biotin (R1)

1.3.3 น้ำยา Testosterone - peptide - Ru (bpy)₃²⁺ (R2)

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียด ส่วนประกอบของน้ำยา วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
w.c.s.

20 ส.ย. 2561

w.c.s.

/คณะกรรมการ...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาตรวจหาฮอร์โมนเทสโตสเตอโรน
(Testosterone 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. น.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)

20 มิ.ย. 2561

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

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

- 3 ก.ค. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ให้มีใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/... 9.66... ลง... 5.ก.ค.61

สำเนาถูกต้อง

พ.อ. 2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 064/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1287

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาปริซิคอนโทรล วาเรีย
(PreciControl Varia)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ควบคุมคุณภาพของน้ำยาในเครื่องตรวจอัตโนมัติ สำหรับการวิเคราะห์
หาสารชนิดต่างๆ

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูป สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด
ประกอบด้วย

1.3.1 PC V1

1.3.2 PC V2

1.3.3 Target Values และ Ranges

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง

3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ

3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
w o o r

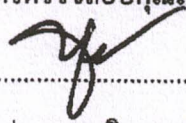
14 มิ.ย. 2561

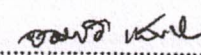
คณะกรรมการ...
w o o r

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาปริซิคอนโทรล วาเรีย
(PreciControl Varia)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

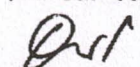
พ.อ..........ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ
(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

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

พ.ท..........ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ตรรกนันท์)
14 ส.ย. 2561

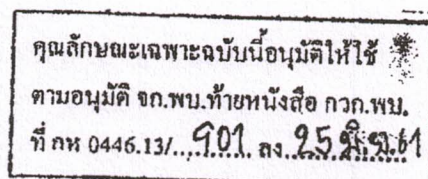
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ ทบ.

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

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

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

20 ส.ย. 2561



สำเนาถูกต้อง
weol

๑

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 056/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1279

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาพรีซิคอนโทรล ทูเมอร์มาคเกอร์
(PreciControl Tumor Marker)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ควบคุมคุณภาพของน้ำยาในเครื่องตรวจอัตโนมัติ สำหรับการวิเคราะห์หาสารก่อมะเร็ง
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 PC TM1
 - 1.3.2 PC TM2
 - 1.3.3 Target values และ ranges
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
 - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
weol

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาพีริซิคอนโทรล ทูเมอร์มาคเกอร์
(PreciControl Tumor Marker)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

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

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

พ.ท. ทน.รพ.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้
(ศุภโชค ธรรมนันท์)
14 ส.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 จันทนิพ)
20 ส.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.พบ.ทำหนังสือ กวก.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 501 ลง 25 ส.ย. 61

สำเนาถูกต้อง
พบ 6/2

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 057/58 (พบ.)

หมายเลข คณ. 6550 - M - 61 - S - 1280

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดน้ำยาปริซิคอนโทรล ยูนิเวอร์แซล
(PreciControl Universal)

หน่วยนับ ชุด, กล่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้ควบคุมคุณภาพของน้ำยาในเครื่องตรวจอัตโนมัติ สำหรับการวิเคราะห์หาสารชนิดต่างๆ
 - 1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค -
 - 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นชุดน้ำยา สามารถใช้กับเครื่องตรวจอัตโนมัติ ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
 - 1.3.1 PC U1
 - 1.3.2 PC U2
 - 1.3.3 Target values และ ranges
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
 - 3.1 จำนวน และขนาดบรรจุของชุดน้ำยา จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
 - 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือนนับตั้งแต่วันที่ส่งของ
 - 3.3 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบ วิธีการเก็บรักษา และข้อกำหนดอื่นๆ
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ และรูปแบบแค็ตตาล็อก

สำเนาถูกต้อง
moor

14 มิ.ย. 2561

/คณะกรรมการ...

moor

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดน้ำยาพรีซิคอนโทรล ยูนิเวอร์แซล

(PreciControl Universal)

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญขจร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(ศุภโชค ตรรกนันท์)

14 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 จันทมิฬ)

20 มิ.ย. 2561

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ จก.ทบ.ท้ายหนังสือ กวก.ทบ.
ที่ กท 0446.13/ 401 ลง 25 มิ.ย. 61

สำเนาถูกต้อง
พ.อ. ๖๐๖