

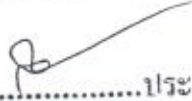
คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดตรวจสารชีวเคมีในปัสสาวะชนิด 2 แถบ
(Urine Rapid Test Kit)

1. ความต้องการ
 - 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นชุดตรวจสารชีวเคมีในปัสสาวะ ชนิดตรวจกรอง (Screening Test) โดยการตรวจหาโปรตีน และกลูโคส ในคราวเดียวกัน ซึ่งแถบการทดสอบสามารถแยกกันอย่างชัดเจน ชุดตรวจมีลักษณะเป็นแถบทดสอบ (Strip)
2. คุณลักษณะในทางเทคนิค
 - 2.1 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการเกิดปฏิกิริยาทางเคมีของสารชีวเคมีในปัสสาวะกับแถบทดสอบ โดยตัวอย่างตรวจเป็นปัสสาวะ (Urine)
 - 2.2 ชุดตรวจเป็นแถบพลาสติกเคลือบสารเคมี มีความกว้างไม่น้อยกว่า 5 มิลลิเมตร
 - 2.3 ชุดตรวจสามารถอ่านค่าการทดสอบได้ด้วยตาเปล่า โดยเทียบกับสีฉลากข้างขวดทดสอบ
 - 2.4 สามารถอ่านผลการทดสอบได้พร้อมกันในทุกแถบการทดสอบ ซึ่งใช้เวลาทดสอบเพียง 1 นาที สีที่เกิดขึ้นเสมอกันและอ่านได้ชัดเจนทุกช่อง และไม่เลอะซึมผสมกัน
 - 2.5 ชุดตรวจเก็บรักษาได้ง่าย โดยเก็บรักษาที่อุณหภูมิ 1-30 องศาเซลเซียสจนถึงวันหมดอายุ
 - 2.6 สามารถตรวจหาโปรตีนในปัสสาวะ โดยมีความไวในการตรวจปริมาณตั้งแต่ 10 mg/dl ขึ้นไป
 - 2.7 สามารถตรวจหากกลูโคสในปัสสาวะ โดยมีความไวในการตรวจปริมาณตั้งแต่ 100 mg/dl ขึ้นไป
3. คุณลักษณะทั่วไป
 - 3.1 ขนาดบรรจุ 100 การทดสอบ/ขวด บรรจุในขวดทึบแสงพร้อมสารดูดความชื้น นอกจากนั้นในกล่องประกอบด้วยเอกสารกำกับการใช้ชุดตรวจ
 - 3.2 เป็นชุดน้ำยาสำเร็จรูปพร้อมแถบทดสอบชนิดใช้ครั้งเดียว
4. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 4.1 โรงงานผู้ผลิตได้รับรองคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล
 - 4.2 ผลิตภัณฑ์มีการตรวจสอบคุณภาพ โดยมีใบควบคุมการผลิต (QC Lot) ทุก Lot การผลิต
 - 4.3 บริษัทผู้ขายมีหนังสือแต่งตั้งการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากโรงงานผู้ผลิตหรือบริษัทผู้นำเข้า

.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....สุภัทกุล.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือตรวจโรค ชนิดใช้ครั้งเดียว


1. เป็นถุงมือสำหรับตรวจโรค ผิวไม่เรียบ มีแป้ง ชนิดไม่ปราศจากเชื้อ
2. วัสดุที่ใช้ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ เหนียว หนา ไม่ขาดง่าย
3. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานจาก องค์การอาหารและยา (อย.)
4. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานอุตสาหกรรม
5. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานวิธีการผลิต (GMP)
6. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการควบคุมคุณภาพและระบบคุณภาพมาตรฐานของ ISO13485
7. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการควบคุมคุณภาพและระบบคุณภาพมาตรฐานของ ISO 9001
8. ขนาด 1 กล่อง บรรจุถุงมือ จำนวน 50 คู่


.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....⁶กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

ปากกาเจาะเลือดอัตโนมัติ


๑. น้ำหนักเบา พกพาสะดวกในการใช้งาน
๒. ใช้งานง่าย
๓. ใช้ได้กับเข็มเจาะเลือดทั่วไป
๔. ปรับระดับความลึกได้ ๕ ระดับ
 - ระดับ ๑- ๒ เหมาะสำหรับผิวหนังนุ่มหรือผิวหนังบาง
 - ระดับ ๓ เหมาะสำหรับผิวหนังทั่วไป
 - ระดับ ๔-๕ เหมาะสำหรับผิวหนังที่มีลักษณะหนา หรือผิวหนังหยาบ
๕. มีเอกสารการรับรองคุณภาพ EC Declaration of Conformity
๖. มีหนังสือแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายโดยตรง
๗. มีสินค้าตัวอย่างประกอบการพิจารณา ๑ อัน


.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....สุรศักดิ์.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะ

เข็มเจาะเลือด

๑. เข็มเจาะเลือดแบบปลอดเชื้อ (sterile Lancets)
๒. ใช้ได้กับปากกาเจาะเลือดทั่วไป
๓. ใช้งานได้ครั้งเดียว (single use only)
๔. หมุดฝาปิดปลายเข็มออกง่าย
๕. ปลายเข็มแบบตัดเฉียง ๓ ด้าน
๖. ขนาด ๓๐ กรัม
๗. ใส่เข้ากับปากกาได้ง่าย
๘. มีเอกสารการรับรองคุณภาพ EC CERTIFICATE No. ๐๙๐๑๘๑ QS / NB , No.๑๐ ๐๘๙๖ QS / NB
๙. มีเอกสารการรับรองคุณภาพ FINAL REPORT Ref . No. ๘๐๓๖๐๐๙๗๐ /๒๐๑๐
- ๑๐.ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้น/กล่อง
- ๑๑.มีหนังสือแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายโดยตรง
- ๑๒.มีสินค้าตัวอย่างประกอบการพิจารณา ๑ กล่อง


.....ประธานกรรมการ
.....กรรมการ
.....สุภัทกฤษณ์.....กรรมการ