

## รายละเอียดคุณลักษณะ

แถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว (Blood glucose strip) เข็มเจาะเลือดปลายนิ้ว (Safety lock)

๕. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือดอ่านค่าโดยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสชนิดพกพาที่สามารถปลดแถบตรวจที่ใช้แล้วทิ้งโดยไม่ต้องใช้มือปลดออก
๖. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือดอ่านค่าโดยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสชนิดพกพาชนิดที่สามารถปรับค่ามาตรฐานอัตโนมัติแบบ Coding free และแสดงผลแบบ LCD
๗. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือด ที่สามารถตรวจได้ทั้ง เลือดจากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และ เลือดจากทารกแรกคลอด โดยคุณสมบัติดังกล่าวระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

### ๖. เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้ขายจัดหา ดูแล และรับประกันเครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด และ แบตเตอรี่ ให้เพียงพอต่อการใช้งานในโรงพยาบาลรวมถึงสถานบริการระดับปฐมภูมิตามที่โรงพยาบาลต้องการ โดยไม่คิดมูลค่า
๒. ผู้ขายจัดหาน้ำยาควบคุมคุณภาพ (Internal Quality Control) ๒ ระดับ ให้หน่วยงานใช้อย่างน้อยเดือนละ ๑ ครั้ง ไม่ใช่แบบแบ่งใช้ พร้อมมีระบบรายงานผลแบบ IQC Online และสนับสนุนการควบคุมคุณภาพภายใต้องค์กรภายนอก (External Quality Control) อย่างน้อย ๒ ครั้งต่อปี ครอบคลุมเครือข่ายของหน่วยงานที่ใช้เครื่อง โดยไม่คิดมูลค่า
๓. มีคู่มือประกอบการใช้งานฉบับภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้เพียงพอต่อความต้องการใช้งาน
๔. ขนาดบรรจุต้องไม่เกิน ๕๐ ซิ้น และวันหมดอายุของที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๑ ปี จากวันส่งมอบ
๕. ผู้ขายต้องสนับสนุนวิชาการ โดยจัดประชุม/อบรม ให้กับผู้ใช้ อย่างน้อย ๑ ครั้ง ให้แก่หน่วยงานที่ใช้เครื่องและแถบทดสอบ ทั่วถึงครบถ้วน
๖. ผู้ขายเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตเป็นตัวแทนจำหน่าย และได้รับใบอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานอาหารและยา ตาม พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์พ.ศ.๒๕๕๑ และประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ ตามกำหนดในพระราชกิจจานุเบกษา
๗. ผู้ขายต้องสนับสนุนเครื่องตรวจน้ำตาลที่เสนอมา โดยจัดส่งเครื่องในการสั่งซื้อครั้งแรก ๓๐๐ เครื่องทันที และสามารถขอเพิ่มเติมได้อีก ๑๐๐ เครื่อง หากหน่วยงานมีความจำเป็นต้องใช้เพิ่ม และทำการแลกเปลี่ยนได้ตลอดอายุการใช้งาน
๘. การจัดส่งและการจัดเก็บสินค้าเป็นไปตามมาตรฐาน GMPMDD (Good distribution practice for Medical device and Diagnosis)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ  
(ลงชื่อ).....กรรมการ

## รายละเอียดคุณสมบัติลักษณะ

แถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือดปลายนิ้ว (Blood glucose strip) เข็มเจาะเลือดปลายนิ้ว (Safety lock)

### ๑. ความต้องการ

แผ่นตรวจน้ำตาลในเลือด (Blood glucose strip) ใช้กับเครื่องตรวจชนิดพกพาชนิดมีแบตเตอรี่ในตัว สามารถใช้งานได้ในโรงพยาบาล และ นอกโรงพยาบาลได้รวมเข็มเจาะ (Safety lock)

### ๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ตรวจหาระดับน้ำตาลในเลือด จากหลอดเลือดฝอย หลอดเลือดดำ หลอดเลือดแดง และ เลือดจาก ทารกแรกคลอด หรือหากมีความจำเป็นสามารถใช้เลือดจาก Sodium Heparin, Litium Heparin และ EDTA blood ได้และระบุในเอกสารกำกับน้ำยาที่บรรจุในกล่องผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน

### ๓. คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นแถบตรวจระดับน้ำตาลในเลือดอ่านค่าโดยเครื่องตรวจชนิดพกพา โดยใช้เวลาในการวัดไม่เกิน ๕ วินาที
๒. แถบและเครื่องตรวจเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO, CE Mark หรือ USFDA
๓. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือด ที่ใช้กับเครื่องตรวจชนิดพกพาชนิดที่สามารถบันทึกค่าตรวจได้อย่างน้อย ๕๐๐ ค่าพร้อม วันที่ เวลาที่ตรวจ และ อายุของแบตเตอรี่สามารถตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๕๐๐-๑,๐๐๐ รายการต่อการเปลี่ยน ๑ ครั้ง และแจ้งเตือนเมื่อแบตเตอรี่ต่ำ
๔. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือด ที่มีเอกสาร ระบุหลังการเปิดใช้งานแล้วมีอายุไม่น้อยกว่า ๖ เดือน และมี สารดูดความชื้นในทุกกล่อง
๕. แถบตรวจน้ำตาลและเครื่องตรวจสามารถใช้งานได้ดีในสภาวะสิ่งแวดล้อม ของจังหวัดยะลา อุณหภูมิเฉลี่ยประมาณ ๒๗.๐ องศาเซลเซียส (๒๒- ๓๒) และความชื้นสัมพัทธ์เฉลี่ยประมาณ ๘๐ % (๖๒-๙๕)

### ๔. คุณสมบัติเฉพาะ

๑. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือด ที่ใช้หลักการตรวจแบบ Glucose Dehydrogenase Enzyme มีความจำเพาะกับน้ำตาลกลูโคส โดยใช้เทคโนโลยี Biosensor
๒. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือดอ่านค่าโดยเครื่องตรวจระดับน้ำตาลชนิดพกพาที่มีความสามารถในการ รายงานผลการตรวจวัดได้ตั้งแต่ ๑๐ ถึง ๖๐๐ มิลลิกรัม และสามารถตรวจวัดในผู้ป่วยที่มีความเข้มข้นของเลือดได้ตั้งแต่ ๑๐-๖๕ % หรือกว้างกว่า
๓. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือดที่ใช้ตัวอย่างเลือดในการตรวจวัดไม่เกิน ๑ ไมโครลิตร และ เครื่องตรวจมีระบบเตือนเมื่อปริมาณเลือดไม่เพียงพอ แถบทดสอบเสีย อุณหภูมิไม่เหมาะสม
๔. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือดที่ผ่านการทดสอบความถูกต้องของค่าตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องที่ใช้คู่กัน ผ่านมาตรฐานสากลระบบใดระบบหนึ่ง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ จัดซื้อแถบตรวจน้ำตาลในเลือดพร้อมเข็มเจาะเลือดปลายนิ้ว จำนวน ๒๒๕,๐๐๐ แถบ

เงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖

๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ โรงพยาบาลยะลา

๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร ๑,๕๗๕,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งล้านห้าแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ .....

เป็นเงิน ๑,๕๗๕,๐๐๐.๐๐ บาท

ราคา/หน่วย (ถ้ามี) .....บาท

๕. แหล่งที่มาของราคากลาง

ราคากลางจากคณะกรรมการกำหนดราคากลางและคุณลักษณะเฉพาะ ตามคำสั่งโรงพยาบาลยะลา  
ที่ ๓๔๐/๒๕๖๖ ลงวันที่ ๑๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๖ ซึ่งสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ ราย  
และพิจารณาราคาต่ำสุด

๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง)

๖.๑ นายชัยณรงค์ ทองอ่อน	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นายวิชัย หวันเมือง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นายมะยาก็ มุสฮารัง	นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ	กรรมการ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ