

สำเนาฉบับ



ประกาศโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

เรื่อง เชิญชวนให้ส่งข้อมูลทางเทคนิคของเวชภัณฑ์ทางการแพทย์

ด้วย โรงพยาบาลค่ายสุรนารี กรมแพทย์ทหารบก มีความประสงค์จะจัดทำคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ จำนวน 1 รายการ คือ ชุดตรวจการติดเชื้อไคโตค็อกคัส (Cryptococcus Rapid Test kit) เพื่อใช้เป็นหลักในการจัดหาสิ่งอุปกรณ์ทางการแพทย์ไว้ในราชการกองทัพบก จึงขอเชิญชวนผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายสิ่งอุปกรณ์ดังกล่าว ส่งข้อมูลรายละเอียดทางเทคนิคของเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ ดังกล่าวพร้อมใบเสนอราคาให้กับทางราชการ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการจัดทำคุณลักษณะเฉพาะของสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ ซึ่งมีรายละเอียดและเงื่อนไขดังนี้.-

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1 เป็นชุดตรวจการติดเชื้อ Cryptococcus เชิงคุณภาพและกึ่งปริมาณชนิดการกรอง Screening test แบบรวดเร็ว

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 เป็นการตรวจโดยใช้หลักการอิมมูโนโครมาโตกราฟีค (Immunochromatographic assay) โดยใช้ตัวอย่างตรวจเป็นซีรัม (Serum), พลาสมา (Plasma) และน้ำไขสันหลัง (CSF)

1.2.2 มีการใช้ Gold conjugated สำหรับการเกิดแถบสีในการทดสอบ

1.2.3 ชุดตรวจมีค่าความไว (Sensitivity) ร้อยละ 98 และค่าความจำเพาะ (Specificity) ร้อยละ 100

1.2.4 สามารถอ่านผลการตรวจทดสอบจากการเกิดแถบสีแถบทดสอบภายในเวลา 10 นาที

1.2.5 มีความไวเท่ากับ 100% และมีความจำเพาะเท่ากับ 91% เมื่อเทียบกับหลักการ ELISA ความสามารถในการตรวจวัดความเข้มข้นต่ำสุดของชุดทดสอบ คือ Toxin A 4 ng/ml และ Toxin B 2 ng/ml

2. คุณสมบัติของผู้ที่เสนอข้อมูลต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายที่สามารถชี้แจงหรือให้ข้อมูลหรือรายละเอียดเพิ่มเติมได้ตามที่ทางราชการต้องการ

3. เงื่อนไข

3.1 ค่าใช้จ่ายทั้งปวงอันเกิดจากการส่งข้อมูลหรือรายละเอียดหรือของตัวอย่างตามเรื่องนี้ ผู้เสนอข้อมูลเป็นผู้รับผิดชอบทั้งสิ้น

3.2 การพิจารณานำข้อมูลมากำหนดในคุณลักษณะเฉพาะ จะดำเนินการโดยคณะกรรมการ ตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์สายแพทย์ กรมแพทย์ทหารบก

3.3 ขอให้บริษัทผู้สนใจส่งข้อมูลให้ แผนกส่งกำลังสายแพทย์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ภายใน 30 ตุลาคม 2562 ณ แผนกส่งกำลังสายแพทย์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ถนนพิบูลย์ละเียด ตำบลหนองไผ่ล้อม อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 30000 โดยนำไปมอบด้วยตัวเองหรือส่งโทรสารหมายเลข 044-934050

3.4 เอกสารจะต้องเป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย หากเป็นภาษาอื่นต้องแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษแนบมาด้วย

4. หากผู้เสนอข้อมูลมีข้อสงสัยประการใดให้สอบถามโดยตรงหรือเป็นลายลักษณ์อักษรได้ที่ แผนกส่งกำลังสายแพทย์ กองเภสัชกรรม โรงพยาบาลค่ายสุรนารี โทร. 044-234404

5. คณะกรรมการฯ จะคัดเลือกข้อมูลที่เห็นว่าเป็นประโยชน์แก่ทางราชการหรือเหมาะสมกับการใช้ในราชการ โดยไม่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลของรายใดรายหนึ่งมากำหนดเป็นคุณลักษณะเฉพาะก็ได้

7. โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาหรือระงับการพิจารณาข้อมูลของผู้หนึ่งผู้ใดก็ได้สุดแต่จะเห็นสมควร ในทำนองเดียวกันอาจยกเลิกการประกาศเชิญชวนได้เช่นกัน ทั้งนี้ โรงพยาบาลค่ายสุรนารี ไม่ต้องชดใช้ค่าเสียหายใดๆทั้งสิ้น

ประกาศ ณ วันที่ 15 ตุลาคม พ.ศ. 2562

พลตรี

(สุรศักดิ์ ถนัดศีลธรรม)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลค่ายสุรนารี

พ.ท.	30	ต.ด.	66
พ.อ.นพ.	90	ต.ด.	66
จ.ร.อ.	90	ต.ด.	66
พ.อ.	๑๑	ต.ด.	๖๖