

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจหา Antigen
(SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit)

- 1.3.2 น้ำยาบัฟเฟอร์ (Assay Diluent) แบบพร้อมใช้งาน จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 ชุดทดสอบแบบตลับ (Cassette) หรือแบบอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า จำนวน 1 ชุด
2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต
3. ข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.1 จำนวน ขนาดบรรจุ และจำนวน จะระบุในการจัดหาแต่ละครั้ง
- 3.2 มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 6 เดือน นับจากวันส่งของ
- 3.3 มีฉลากระบุ ชื่อชุดน้ำยา Lot No. และวันหมดอายุ ทุกชุดทดสอบ
- 3.4 มีเอกสารกำกับระบุข้อบ่งใช้ รายละเอียดส่วนประกอบน้ำยา วิธีการเก็บรักษาและข้อกำหนดอื่นๆ
- 3.5 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐานการตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย CE Mark (IVD) และผ่านการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย
- 3.6 เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหนังสือรับรองคุณภาพและความปลอดภัยในการทำงานจากสถาบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ISO 13485 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า หรือดีกว่า
4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

ตรวจถูกต้อง

ร.ร. อภิรักษ์

(อภิรักษ์ อภิรักษ์)

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กกก.รพ.ค่ายสุรนา

๒๔ / ๐ - ๖ / ๖๕ พ.อ.


/คณะกรรมการ.....

15 ก.พ. 2564


ชื่อสิ่งอุปกรณ์

ชุดตรวจการติดเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ชนิดตรวจหา Antigen
(SARS-Cov-2 Antigen Rapid Test Kit)

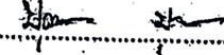
คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ.

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.  รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

ร.อ.หญิง  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(บุญญา บุญเพ็ง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

15 ก.พ. 2564

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.  รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ


(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.  ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง  นปก.ประจำ พบ./กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

(สิริวรรณ สมจินตนา)

พ.ท.หญิง  ประจำ พบ. ชรภ.รพ.ร.ร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(อรอนงค์ แสนเจริญ)

ร.อ.หญิง  นายทหารเทคนิคการแพทย์ รพ.ร.ร.6/

(บุญญา บุญเพ็ง) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ตรวจถูกต้อง

ร.ต.  2-5 ก.พ. 2564

นายทหารประจำ คลังเวชภัณฑ์ กกภ.รพ.ค่ายสุร...

24, ก.ย. 65

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้มีผลใช้
ตามอนุมัติ ศท.ทบ.นันทนังสีอ ควค.พบ.
ที่ กท 0446.13/ 9.9.7 ลง. 3 มี.ค. 65

เจ้าพนักงานต้อง

พ.อ. 

(อัญญาพร สาย...
พ.อ.พ.ร.ร.6/...