

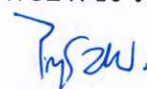
รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ปั๊มสำหรับงานทดสอบการปราศจากเชื้อของยา

1. เป็นปั๊มสำหรับใช้ทดสอบความปราศจากเชื้อของยา (sterility test) ชนิด peristaltic pump โดยปั๊มจะดูดตัวอย่างหรืออาหารเลี้ยงเชื้อ ลงในชุดกรองสำเร็จรูป
2. ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้
 - 2.1 หัวปั๊มทำจาก 316 L stainless steel
 - 2.2 ปุ่มควบคุมการทำงานทำจาก 316 L stainless ใช้ในการปรับตั้งความเร็วของเครื่อง
 - 2.3 หน้าจอแสดงผลแบบระบบสัมผัสขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว พร้อมเครื่องอ่านบาร์โค้ด หรือแบบ LCD สี ขนาดไม่น้อยกว่า 4.3 นิ้ว
 - 2.4 ที่วางขวดตัวอย่าง (bottle holder) ทำจาก 316 L stainless steel พร้อมเสายึด (support rod)
 - 2.5 ชุดถาดสำหรับวางชุดกรองสำเร็จรูป (drain tray) พร้อมสายสำหรับระบายของเหลว และถังสำหรับทิ้ง waste
 - 2.6 Foot switch สำหรับเปิด-ปิด การทำงานด้วยเท้า
3. สามารถตั้งความเร็วรอบในการทำงานได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 175 รอบต่อนาที
4. สามารถตั้งระยะเวลาในการทำงานได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 15 นาที
5. สามารถรองรับความดันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 50 psi
6. สามารถใช้งานภายในตู้ isolator ที่มีอยู่ได้
7. ตัวเครื่องมีขนาด กว้าง x ลึก x สูง ไม่เกิน 340 x 360 x 550 มิลลิเมตร
8. หน้าจอสามารถแสดงข้อมูลระหว่างการทำงานของ ความดัน ความเร็ว และระยะเวลาการทำงานของปั๊ม
9. โปรแกรมควบคุมการทำงานมีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 9.1 มีโปรแกรมควบคุมการทำงาน ที่บรรจุใน flash drive ที่สามารถติดตั้งโปรแกรมในคอมพิวเตอร์ เพื่อเชื่อมต่อและตั้งค่าการทำงานของปั๊ม
 - 9.2 สามารถส่งออกข้อมูลในรูปแบบ PDF, HTML หรือ Word, CSV ได้
 - 9.3 ทำงานตามมาตรฐาน 21 CFR Part 11
 - 9.4 สามารถตั้งรหัสผ่าน (password) ของผู้ใช้งานได้
10. ส่วนของปุ่มควบคุม และที่วางขวดตัวอย่าง สามารถนำไป autoclave ได้
11. มีระบบในการตรวจจับความดัน หากมีความดันเกินจะมีการแจ้งเตือน และปั๊มจะลดความเร็วอัตโนมัติ
12. มีอุปกรณ์ประกอบ ดังนี้
 - 12.1 ชุดกรองสำเร็จรูป เป็นแผ่นกรองชนิด cellulose acetate หรือ mixed cellulose esters (MCE) ขนาดรูพรุน 0.45 μm จำนวน 20 ชุด
 - 12.2 อุปกรณ์การติดตั้งกับ isolator จำนวน 1 ชุด
 - 12.3 ถาดสำหรับวางชุดกรองสำเร็จรูปเพื่อนำไปต้ม วางชุดกรองได้จำนวนไม่น้อยกว่า 10 อัน
 - 12.4 ถังสำหรับทิ้ง waste สำรอง จำนวน 1 ถัง
 - 12.5 ถาด stainless steel ขนาดความกว้าง x ยาว x สูง ไม่น้อยกว่า 26 x 32 x 10 เซนติเมตร จำนวน 2 ถาด

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25...8


(นายอุดม เจือจันทร์)

ผู้อำนวยการสำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์



- 12.6 สายสำหรับระบายของเหลวสำรอง จำนวน 1 เส้น
- 12.7 อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับเชื่อมต่อระหว่างปั๊มกับคอมพิวเตอร์ เพื่อดึงค่าการทำงานของปั๊ม จำนวน 1 ชุด
- 12.8 สาย USB หรือ USB flash drive จำนวน 1 ชิ้น
13. ใช้กับไฟฟ้า 220-240 volt 50-60 hertz ได้
14. มีคู่มือการใช้งานภาษาไทย และภาษาอังกฤษ จำนวนอย่างละ 1 ชุด พร้อมไฟล์ซึ่งบันทึกใน flash drive
15. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 และมีมาตรฐานความปลอดภัยทางไฟฟ้า ตาม IEC61010-1
16. รับประกันคุณภาพอย่างน้อย 2 ปี
17. ผู้ขายต้องมีการทำ Installation Qualification (IQ) และ Operation Qualification (OQ) พร้อมรายงานผลก่อนวันส่งมอบ และต้องทำ Preventive Maintenance (PM) อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี พร้อมรายงานผล ภายในระยะเวลาประกัน โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย โดยผู้ขายต้องส่งแผน PM ในวันส่งมอบ
18. ผู้ขายต้องรับผิดชอบในการติดตั้ง บริการหลังการขาย รวมถึงบริการซ่อมบำรุง และบริการจัดหาอะไหล่ของเครื่อง
19. ผู้ขายต้องสอนการใช้งานเครื่องมือที่ติดตั้งภายในตู้ Isolator ให้ผู้ปฏิบัติงานจนสามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
20. เป็นของใหม่ที่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน และไม่เป็นสินค้าที่ผ่านการดัดแปลง
21. เป็นสินค้าที่มีจำหน่ายทั่วไปภายในประเทศหรือต่างประเทศ
22. ส่งมอบ ติดตั้ง และทดลองจนใช้งานได้ดี ณ สถานที่ที่กรมปศุสัตว์กำหนด

ขออนุมัติใช้สำหรับปีงบประมาณ 25...๖๘

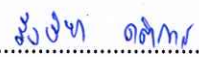

(นายอุดม เจือจันทร์)


.....ประธานอนุกรรมการ
(นางสาววิภาดา สิริสมภพชัย)

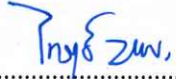

.....อนุกรรมการ
(นายชูศักดิ์ อาจสูงเนิน)

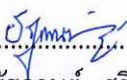

.....อนุกรรมการ
(นางสาวนรยา ตั้งศิริทรัพย์)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวเนาวรัตน์ กำภูศิริ)


.....อนุกรรมการ
(นางสาวรังษิยา คติการ)


.....อนุกรรมการ
(นายพงษ์พิพัฒน์ สุวพัฒน์)


.....อนุกรรมการและเลขานุการ
(นายไกรวุฒิ นวลสว)


.....อนุกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
(นางสาววรัฏฐกานต์ ศรีศิริ)