

**รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๕ รายการ
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

๑. **ความเป็นมา** งานห้องผ่าตัด โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความประสงค์จัดซื้อวัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๕ รายการ ด้วยเงินบำรุง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ ดังนี้

- | | |
|---|--------------------------------|
| (๑) ชุดผ้าปูผ่าตัดคลอสดทางหน้าท้องชนิดใยสังเคราะห์ | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕๐๐ กล่อง |
| (๒) เสื้อคลุมสำหรับผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์
แบบใช้ครั้งเดียวทั้งการป้องกันระดับ ๔ ไซส์ XL | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๔๐ กล่อง |
| (๓) เสื้อคลุมสำหรับผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์
แบบใช้ครั้งเดียวทั้ง การป้องกันระดับ ๓ ไซส์ XL | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕๐๐ กล่อง |
| (๔) ชุดผ้าคลุมผ่าตัดทั่วไปชนิดใยสังเคราะห์ | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๓๐ กล่อง |
| (๕) ชุดผ้าคลุมผ่าตัดทั่วไปแบบมีถุงรองรับของเหลว
ด้านข้างชนิดใยสังเคราะห์ | จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๖๐ กล่อง |

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ ใช้ปกคลุมบริเวณผ่าตัดคล้ยกรรมทั่วไป เพื่อป้องกันการแพร่กระจายการสัมผัสจากเลือดและสารคัดหลั่งสู่แผลผ่าตัดและลดการปนเปื้อนของเชื้อโรคบริเวณทำการผ่าตัด และช่วยลดอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง

๒.๒ เพื่อป้องกันการนำพาของเชื้อโรคจากผู้ป่วยสู่บุคลากรทางการแพทย์

คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวเนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้ละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้ร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจกรรมร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้ร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้ร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องลงลายมือชื่อในหนังสือมอบอำนาจให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า

๓.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๓.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวก ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๑ ล้านบาท

(๓) สำหรับการจัดซื้อจัดจ้างครั้งหนึ่งที่มีวงเงินเกิน ๕๐๐,๐๐๐ บาทขึ้นไป กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากไม่เกิน ๙๐ วัน ก่อนวันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากคงเหลือในบัญชีธนาคารเป็นมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงหนังสือรับรองบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการหรือทุนจดทะเบียนหรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอเงินสินเชื่อ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณของโครงการหรือรายการที่ยื่นข้อเสนอในแต่ละครั้ง (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์และประกอบธุรกิจค้าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทยแจ้งเวียนให้ทราบโดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง(กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๔. รายละเอียดคุณลักษณะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ ชุดผ้าคลุมสำหรับผ่าตัดทั่วไป

๔.๑.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑.๑ Drape ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ (Non-Woven Material) มีลักษณะเป็น ๒ ชั้น (Non-Woven Hydrophilic Polypropylene and Impermeable Polyethylene Film) และสามารถดูดซับของเหลวและเลือดได้ดีและป้องกันการซึมผ่านได้ ๑๐๐% ทั้งในสภาวะปกติและภายใต้แรงกดจากเครื่องมือผ่าตัด เพื่อช่วยลดอัตราเสี่ยงจากเชื้อโรค ทำให้บริเวณผ่าตัดปราศจากเชื้อและป้องกันการนำเชื้อโรคจากผู้ป่วยสู่บุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง

๔.๑.๑.๒ Drape มีลักษณะเป็น AAMI Level ๔ ทั้งผืน และเคลือบฟิล์มพลาสติกด้านหลัง เพื่อให้มีประสิทธิภาพป้องกันการซึมผ่านของเลือดและสารคัดหลั่งได้ ๑๐๐% ตลอดระยะเวลาการผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบ ASTM F๑๖๗๐-๒๐๐๘ ตามมาตรฐานการทดสอบสากลระดับ AAMI Level ๔ หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๓ Drape มีความแข็งแรงทนต่อแรงฉีกของน้ำหนักจากเครื่องมือทั้งในสภาวะแห้งและเปียก โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN ๒๕๐๗๓-๓ (Tensile Strength - Dry and Wet) หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๔ Drape มีความแข็งแรงทนต่อแรงดันจากของเหลวตามโดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN ISO ๑๓๙๓๘-๑ (Burst Strength - Dry & Wet) หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๕ Drape มีฝุ่นผงน้อย (Linting and Particulate) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้เกิดลงในบริเวณผ่าตัดผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๙๐๗๓-๑๐ หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๖ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide โดยผ่านมาตรฐาน ISO๑๑๓๕ หรือดีกว่าและมีระบบการจัดการคุณภาพการผลิตสินค้าทุก Lot การผลิต

๔.๑.๑.๗ Drape มีคุณสมบัติไม่เหนียวนำไฟฟ้าและป้องกันการติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการใช้งานในขณะผ่าตัด โดยการทดสอบ Flammability: Class ๑ Normal Flammability (๑๖ CFR ๑๖๑๐)

๔.๑.๑.๘ ผ่านมาตรฐานการป้องกันเลือดและของเหลว Hydro Head AATCC๑๒๗ หรือดีกว่า โดยแสดงผลการป้องกันของเหลวไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ซม.

๔.๑.๑.๙ การผลิตและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๑.๑.๙.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ๑๓๗๙๕ (๒๐๑๑) หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๙.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๙.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๙.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕ หรือดีกว่า

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๑.๑.๑๐ ทาบห่อของผลิตภัณฑ์ที่มีสัญลักษณ์บ่งชี้ชัดเจนว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว (Sterile Indicator) เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

๔.๑.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๑.๒.๑ บริเวณผ้าคลุมผ่าตัดสำหรับปูด้านข้างทั้ง ๒ ข้าง (Lateral Drapes Self Adhesive Reinforced) มีแถบการขึ้นเดี่ยวยาวตลอดแนว โดยมีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๘๐ ซม. สามารถยึดติดกับผิวหนังได้ดีและไม่เกิดการแพ้ต่อผิวหนังผู้ป่วย

๔.๑.๒.๒ ภายในบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยรายการดังนี้

๔.๑.๒.๒.๑ ผ้าคลุมโต๊ะเครื่องมือผ่าตัด (Back Table Cover) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๑๐ x ๑๖๐ ซม.

จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๒.๒ ผ้าคลุมโต๊ะเมโย (Mayo Stand Cover) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔๕ x ๘๐ ซม.

จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๒.๓ ผ้าคลุมสำหรับปูด้านบนพร้อมแถบการสำหรับติดกับลำตัวผู้ป่วย (Head Drape Self Adhesive Reinforced) ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ x ๑๗๐ ซม.

จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๒.๔ ผ้าคลุมสำหรับปูด้านข้างพร้อมแถบการสำหรับติดกับลำตัวผู้ป่วย (Lateral Drapes Self Adhesive Reinforced) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒๐ x ๒๐๐ ซม.

จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๑.๒.๒.๕ ผ้าคลุมสำหรับปูด้านล่างพร้อมแถบการสำหรับติดกับลำตัวผู้ป่วย (Foot Drape Self Adhesive Reinforced) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๗๕ x ๒๐๐ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๒.๖ กระดาษซับน้ำยา (Towels Cellulose) ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ x ๖๐ ซม.

จำนวน ๔ ชิ้น

๔.๑.๒.๒.๗ ถุงพลาสติกใส่สำหรับใส่วัสดุเย็บแผล (Suture Bag) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๖ x ๒๘ ซม.

จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๒.๘ เทปกาบปลอดเชื้ออเนกประสงค์ (OR Tape) ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ x ๙ ซม.

จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๒.๙ ที่ติดสายอุปกรณ์พร้อมแถบการสำหรับยึดสายเครื่องมือ (Velcro) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๓ x ๒ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อนและใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ ๕ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุ Lot No. วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๑.๓.๒ ผลิตภัณฑ์มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ

๔.๑.๓.๓ ขนาดบรรจุ ๕ แพ็ค ต่อกล่อง

๔.๑.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ในช่องพลาสติกปราศจากเชื้อที่มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๑.๓.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๘ ชุด โดยแสดงผลการประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐% เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาผล

๔.๑.๓.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

๔.๒ ชุดผ้าคลุมสำหรับผ่าตัดทั่วไปแบบมีถุงรองรับของเหลวด้านข้าง

๔.๒.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๒.๑.๑ Drape ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ (Non-Woven Material) มีลักษณะเป็น ๒ ชั้น (Non-Woven Hydrophilic Polypropylene and Impermeable Polyethylene Film) และสามารถดูดซับของเหลวและเลือดได้ดีและป้องกันการซึมผ่านได้ ๑๐๐% ทั้งในสภาวะปกติและภายใต้แรงกดจากเครื่องมือผ่าตัด เพื่อช่วยลดอัตราเสี่ยงจากเชื้อโรค ทำให้บริเวณผ่าตัดปราศจากเชื้อและป้องกันการนำเชื้อโรคจากผู้ป่วยสู่บุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง

๔.๒.๑.๒ Drape มีลักษณะเป็น AAMI Level ๔ ทั้งผืน มีการเคลือบฟิล์มพลาสติกด้านหลังเพื่อให้มีประสิทธิภาพป้องกันการซึมผ่านของเลือดและสารคัดหลั่งได้ ๑๐๐% ตลอดระยะการผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบ ASTM F๑๖๗๐-๒๐๐๘ ตามมาตรฐานการทดสอบสากลระดับ AAMI Level ๔ หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๓ Drape มีความแข็งแรงทนต่อแรงฉีกของน้ำหนักจากเครื่องมือทั้งในสภาวะแห้งและเปียก โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN ๒๙๐๗๓-๓ (Tensile Strength - Dry and Wet) หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๔ Drape มีความแข็งแรงทนต่อแรงดันจากของเหลวตามโดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN ISO ๑๓๙๓๘-๑ (Burst Strength - Dry & Wet) หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๕ Drape มีฝุ่นผงน้อย (Linting and Particulate) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณผ่าตัดผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๙๐๗๓-๑๐ หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๖ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide โดยผ่านมาตรฐาน ISO๑๑๓๕ หรือดีกว่า และมีระบบการจัดการคุณภาพการผลิตสินค้าทุก Lot การผลิต

๔.๒.๑.๗ Drape มีคุณสมบัติไม่เหนียวนำไฟฟ้าและป้องกันการติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการใช้งานในขณะผ่าตัด โดยการทดสอบ Flammability: Class ๑ Normal Flammability (๑๖ CFR ๑๖๑๐)

๔.๒.๑.๘ ผ่านมาตรฐานการป้องกันเลือดและของเหลว Hydro Head AATCC๑๒๗ โดยแสดงผลการป้องกันของเหลวไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ซม.

๔.๒.๑.๙ การผลิตและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๒.๑.๙.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ๑๓๗๙๕ (๒๐๑๑) หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๙.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๙.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๙.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕ หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๑๐ หีบห่อของผลิตภัณฑ์มีสัญลักษณ์บ่งชี้ชัดเจนว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว (Sterile Indicator) เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๒.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๒.๒.๑ ผ้าปูผัดสำหรับปูด้านข้าง (Lateral Drape Self Adhesive Reinforced) มีถุงสำหรับรองรับของเหลวและเลือดทั้ง ๒ ข้าง โดยมีขนาดสูง ๓๐ x ๖๐ ซม.

๔.๒.๒.๒ บริเวณผ้าคลุมผัดสำหรับปูด้านข้างทั้ง ๒ ข้าง (Lateral Drapes Self Adhesive Reinforced) มีแถบการขึ้นเดี่ยวยาวตลอดแนว โดยมีความยาว ๑๘๐ ซม. สามารถยึดติดกับผิวหนังได้ดีและไม่เกิดการแพ้ต่อผิวหนังผู้ป่วย

๔.๒.๒.๓ ภายในบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยรายการดังนี้

๔.๒.๒.๓.๑ ผ้าคลุมโต๊ะเครื่องมือผ่าตัด (Back Table Cover) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๑๐ x ๑๖๐ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๒.๒.๓.๒ ผ้าคลุมโต๊ะเมโย (Mayo Stand Cover) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔๕ x ๘๐ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๒.๒.๓.๓ ผ้าคลุมสำหรับปูด้านบนพร้อมแถบการสำหรับติดกับลำตัวผู้ป่วย (Head Drape Self Adhesive Reinforced) ขนาดไม่น้อยกว่า ๓๐๐ x ๑๓๐ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๒.๒.๓.๔ ผ้าคลุมสำหรับปูด้านข้างชนิดมีถุงรองรับของเหลวพร้อมแถบการสำหรับติดกับลำตัวผู้ป่วย (Lateral drapes Self Adhesive Reinforced) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๒๐ x ๒๐๐ ซม. จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๒.๒.๓.๕ ผ้าคลุมสำหรับปูด้านล่างพร้อมแถบการสำหรับติดกับลำตัวผู้ป่วย (Foot drape Self Adhesive Reinforced) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๓๕ x ๒๐๐ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๒.๒.๓.๖ กระดาษซับน้ำยา (Towels cellulose) ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ x ๖๐ ซม. จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๒.๒.๓.๗ ถุงพลาสติกใส่สำหรับใส่วัสดุเย็บแผล (Suture bag) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๖ x ๒๘ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๒.๒.๓.๘ เทปการปิดช่องเปิดเนกประสงค์ (OR Tape) ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ x ๙ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๒.๒.๓.๙ ที่ติดสายอุปกรณ์พร้อมแถบการสำหรับยึดสายเครื่องมือ (Velcro) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๓ x ๒ ซม. จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๒.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อนและใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ ๕ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุ Lot No. วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๒.๓.๒ ผลิตภัณฑ์มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ

๔.๒.๓.๓ ขนาดบรรจุ ๕ แพ็ค ต่อกล่อง

๔.๒.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ในของพลาสติกปราศจากเชื้อที่มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๒.๓.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์โดยแสดงผลการประเมินไม่น้อยกว่า ๘ ชุด เพื่อให้คณะกรรมการประเมินผลและผลการประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐%

๔.๒.๓.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

๔.๓ ชุดผ้าคลุมสำหรับผ่าตัดคลอดทางหน้าท้อง

๔.๓.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๓.๑.๑ Drape ผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ (Non-Woven Material) มีลักษณะเป็น ๒ ชั้น (Non-Woven Hydrophilic Polypropylene and Impermeable Polyethylene Film) และสามารถดูดซับของเหลวและเลือดได้ดีและป้องกันการซึมผ่านได้ ๑๐๐% ทั้งในสภาวะปกติและภายใต้แรงกดจากเครื่องมือผ่าตัด เพื่อช่วยลดอัตราเสี่ยงจากเชื้อโรค ทำให้บริเวณผ่าตัดปราศจากเชื้อและป้องกันการนำเชื้อโรคจากผู้ป่วยสู่บุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง

๔.๓.๑.๒ Drape มีลักษณะเป็น AAMI Level ๔ ทั้งผืน มีการเคลือบฟิล์มพลาสติกด้านหลังเพื่อให้มีประสิทธิภาพป้องกันการซึมผ่านของเลือดและสารคัดหลั่งได้ ๑๐๐% ตลอดระยะการผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบ ASTM F๑๖๗๐-๒๐๐๘ ตามมาตรฐานการทดสอบสากลระดับ AAMI Level ๔ หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๓ Drape มีฝุ่นผงน้อย (Linting and Particulate) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณผ่าตัดผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๙๐๗๓-๑๐ หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๔ Drape มีความแข็งแรงทนต่อแรงฉีกของน้ำหนักจากเครื่องมือทั้งในสภาวะแห้งและเปียก โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN ๒๙๐๗๓-๓ (Tensile Strength - Dry and Wet) และมีความแข็งแรงทนต่อแรงดันจากของเหลวตามโดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐาน EN ISO ๑๓๙๓๘-๑ (Burst Strength - Dry & Wet) หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๕ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide โดยผ่านมาตรฐาน ISO๑๑๓๕ และมีระบบการจัดการคุณภาพการผลิตสินค้าทุก Lot การผลิต

๔.๓.๑.๖ Drape มีคุณสมบัติไม่เหนียวนำไฟฟ้าและป้องกันการติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการใช้งานในขณะผ่าตัด โดยการทดสอบ Flammability: Class ๑ Normal Flammability (๑๖ CFR ๑๖๑๐) หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๗ ผ่านมาตรฐานการป้องกันเลือดและของเหลว Hydro Head AATCC๑๒๗ หรือดีกว่า โดยแสดงผลการป้องกันของเหลวไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ซม.

๔.๓.๑.๘ การผลิตและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๓.๑.๘.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ๑๓๗๕๕ (๒๐๑๑) หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๘.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๘.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๘.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕

๔.๓.๑.๘ หีบห่อของผลิตภัณฑ์มีสัญลักษณ์บ่งชี้ชัดเจนว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว (Sterile Indicator) เพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๓.๒.๑ Caesarean Drape มีแถบการยึดติดบริเวณผ่าตัดที่หน้าท้องขนาดไม่น้อยกว่า ๓๔ x ๓๔ ซม. และมีขนาดช่อง (Aperture Incise Area) ไม่น้อยกว่า ๑๘ x ๒๐ ซม.

๔.๓.๒.๒ แถบการที่ยึดติดบริเวณหน้าท้อง สามารถยึดติดกับผิวหนังได้ดีและไม่เกิดรอยแดง (Irritation) หลังการผ่าตัด

๔.๓.๒.๓ Caesarean Drape มีถุงทรงกลมขนาดใหญ่สำหรับรองรับของเหลวและเลือด โดยปากถุงมีลักษณะเป็นทรงกลมขนาดใหญ่ ขอบถุงมีลักษณะเป็นพองน้ำ เพื่อลดความเสี่ยงต่อการทาก และบริเวณปลายถุงมีจุกสำหรับต่อสายระบายน้ำและเลือด

๔.๓.๒.๔ ภายในบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์ ประกอบด้วยรายการดังนี้

๔.๓.๒.๔.๑ ผ้าคลุมโต๊ะเครื่องมือผ่าตัด (Back Table Cover) ขนาดไม่น้อยกว่า ๒๑๐ x ๑๖๐ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๓.๒.๔.๒ ผ้าคลุมโต๊ะเมโย (Mayo Stand Cover) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๔๕ x ๘๐ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๓.๒.๔.๓ ผ้าคลุมผ่าตัดตลอดทางหน้าท้องชนิดมีถุงรองรับของเหลว (Caesarean Section Drape With Integrated Fluid Collection Pouch) ขนาด ไม่น้อยกว่า ๒๕๐ x ๓๑๕ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๓.๒.๔.๔ กระดาษซับน้ำยา (Towels Cellulose) ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ x ๖๐ ซม. จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๓.๒.๔.๕ ถุงพลาสติกใส่สำหรับใส่วัสดุเย็บแผล (Suture Bag) ขนาดไม่น้อยกว่า ๑๖ x ๒๘ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๓.๒.๔.๖ เทปการปิดช่องเย็บแผล (OR Tape) ขนาดไม่น้อยกว่า ๕๐ x ๙ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๓.๒.๔.๗ ที่ติดสายอุปกรณ์แถบการสำหรับยึดสายเครื่องมือ (Velcro) ขนาด ไม่น้อยกว่า ๒๓ x ๒ ซม. จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๓.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อนและใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ ๕ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุ Lot No. วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๓.๓.๒ ผลิตภัณฑ์มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตยังไม่หมดอายุ

๔.๓.๓.๓ ขนาดบรรจุ ๖ แพ็ค ต่อกล่อง

๔.๓.๓.๔ บรรจุภัณฑ์ในซองพลาสติกปราศจากเชื้อที่มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

๔.๓.๓.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๘ ชุด โดยแสดงผลการประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐% เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาผล

๔.๓.๓.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๔ เสื้อคลุมสำหรับผ่าตัดชนิดใช้แล้วทิ้ง

๔.๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๔.๑.๑ ใช้สำหรับสวมคลุมร่างกายระหว่างปฏิบัติการในห้องผ่าตัด เพื่อป้องกันการสัมผัสสารคัดหลั่งจากแผลผ่าตัดและป้องกันเชื้อโรค

๔.๔.๑.๒ เสื้อคลุมผ่าตัดผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ ทำจากวัสดุ SMMS (Non-Woven Material) มีความแข็งแรง ไม่ฉีกขาดง่ายและไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผู้ใช้งาน

๔.๔.๑.๓ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide โดยผ่านมาตรฐานสากล ISO๑๑๑๓๕ และมีระบบการจัดการคุณภาพการผลิตสินค้าทุก Lot การผลิต

๔.๔.๑.๔ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด สามารถเปิดใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ง่ายสะดวกและไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรค

๔.๔.๑.๕ ผลิตภัณฑ์มีอายุ ๕ ปี นับจากวันที่ผลิตและห่อบรรจุภัณฑ์มีรายละเอียดบ่งชี้ชัดเจน

๔.๔.๑.๕.๑ ชื่อและรหัสสินค้า

๔.๔.๑.๕.๒ ขนาดและจำนวนของส่วนประกอบสินค้า

๔.๔.๑.๕.๓ ระดับการป้องกัน AAMI Level ๔

๔.๔.๑.๕.๔ Lot.ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ

๔.๔.๑.๕.๕ Sterile Indicator บ่งชี้ชัดเจนว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔.๔.๑.๖ การผลิตและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๔.๑.๖.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ๑๓๗๙๕ (๒๐๑๑) หรือดีกว่า

๔.๔.๑.๖.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๔.๑.๖.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕

๔.๔.๑.๗ ผ่านการทดสอบ ASTM F๑๖๗๑-๒๐๑๓ ตามมาตรฐานการทดสอบสากลระดับ AAMI Level ๔ หรือดีกว่า

๔.๕ เสื้อคลุมสำหรับผ่าตัดชนิดใช้แล้วทิ้ง

๔.๕.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๕.๑.๑ ใช้สำหรับสวมคลุมร่างกายระหว่างปฏิบัติการในห้องผ่าตัด เพื่อป้องกันการสัมผัสสารคัดหลั่งจากแผลผ่าตัดและป้องกันเชื้อโรค

๔.๕.๑.๒ เสื้อคลุมผ่าตัดผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ ทำจากวัสดุ SMMS (Non-Woven Material) มีความแข็งแรงและไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผู้ใช้งาน

๔.๕.๑.๓ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide โดยผ่านมาตรฐานสากล ISO๑๑๑๓๕ หรือดีกว่า และมีระบบการจัดการคุณภาพการผลิตสินค้าทุก Lot การผลิต

๔.๕.๑.๔ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด สามารถเปิดใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ง่ายสะดวกและไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรค

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๕.๑.๕ ผลิตภัณฑ์มีอายุ ๕ ปี นับจากวันที่ผลิตและห่อบรรจุภัณฑ์มีรายละเอียดบ่งชี้ชัดเจน

๔.๕.๑.๕.๑ ชื่อและรหัสสินค้า

๔.๕.๑.๕.๒ ขนาดและจำนวนของส่วนประกอบสินค้า

๔.๕.๑.๕.๓ ระดับการป้องกัน AAMI Level ๓

๔.๕.๑.๕.๔ Lot.ผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ

๔.๕.๑.๕.๕ Sterile Indicator บ่งชี้ชัดเจนว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ

๔.๕.๑.๖ การผลิตและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๕.๑.๖.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ๑๓๗๕๕ (๒๐๑๑) หรือดีกว่า

๔.๕.๑.๖.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๕.๑.๖.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๕.๑.๖.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO ๑๓๔๘๕ หรือดีกว่า

๔.๕.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๕.๒.๑ เสื้อคลุมผ่าตัดผลิตจากวัสดุสังเคราะห์ ทำจากวัสดุ SMMS (Non-Woven Material) มีน้ำหนัก ๓๕ กรัมต่อตารางเมตร เสื้อคลุมผ่าตัดมีน้ำหนักเบา สวมใส่สบาย ไม่ร้อน ป้องกันได้ดีเยี่ยม ตัวเสื้อมีลักษณะเป็น ๒ ชั้น โดยมี Reinforcement บริเวณด้านหน้าและแขนของตัวเสื้อ

๔.๕.๒.๒ ตัวเสื้อมีคุณสมบัติป้องกันไฟฟ้าสถิต (Anti-Static) และป้องกันแอลกอฮอล์ (Anti-Alcohol) IPA ที่มีความเข้มข้น ๖๐-๘๐%

๔.๕.๒.๓ บริเวณรอบคอด้านหลังมีตีนตุ๊กแก (Velcro) สามารถปรับขนาดความกว้างได้ เพื่อความกระชับโดยไม่มีเชือกผูกด้านหลังบริเวณคอเพื่อความสะดวกและปลอดภัยในการใช้งาน

๔.๕.๒.๔ มีสายผูกเอวทั้งสองด้านและมีแผ่นสำหรับยื่นให้ผู้ช่วยผูก (Card Bell) บริเวณสายผูกไว้รอยเย็บเพื่อช่วยป้องกันการปนเปื้อน

๔.๕.๒.๕ บริเวณข้อมือของเสื้อผลิตจากโพลีเอสเตอร์ผสมไนลอน มีคุณสมบัติยืดหยุ่นได้ดี ช่วยให้กระชับ ปลอดภัยและไม่กดทับข้อมือผู้สวมใส่

๔.๕.๒.๖ การประกอบเสื้อคลุมผ่าตัด บริเวณแขนกับตัวเสื้อใช้เทคโนโลยี Ultrasonic bonding (คลื่นเสียงและความร้อน) โดยไม่มีรอยเย็บด้วยฝีเข็มทั้งตัว เพื่อป้องกันการซึมผ่านของสารคัดหลั่งและเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๕.๒.๗ รายละเอียดขนาดของตัวเสื้อไซส์ XL

๔.๕.๒.๗.๑ ความยาวสูงสุดของตัวเสื้อโดยวัดจากบ่า ๑๔๐ ซม.

๔.๕.๒.๗.๒ ความยาวของตัวเสื้อด้านหน้า ๑๓๐ ซม.

๔.๕.๒.๗.๓ ความกว้างรอบอก ๗๗ ซม.

๔.๕.๒.๗.๔ ความกว้างรอบวงแขนบริเวณรักแร้ ๖๐ ซม.

๔.๕.๒.๘ กระดาษสำหรับเช็ดมือ จำนวน ๒ ผืน ขนาด ๕๐ x ๖๐ ซม.

๔.๕.๒.๙ เสื้อคลุมผ่าตัดมีมาตรฐานระดับการป้องกัน AAMI Level ๔ ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล ASTM F๑๖๗๑ มีประสิทธิภาพในการป้องกันการซึมผ่านหรือทะลุของของเหลวและเลือดได้ ๑๐๐% ตลอดระยะเวลาการผ่าตัดและสามารถป้องกันเชื้อแบคทีเรียได้ตามมาตรฐาน Phi-X๑๗๔ เพื่อความปลอดภัยต่อผู้ใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๒.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อนและใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ ๕ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๔.๒.๒ มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตไม่หมดอายุ

๔.๔.๒.๓ ผลิตภัณฑ์ บรรจุจำนวน ๒๘ ตัวต่อกล่อง

๔.๔.๒.๔ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อและบรรจุภัณฑ์มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

๔.๔.๒.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์โดยแสดงผลการประเมินไม่น้อยกว่า ๘ ชุด เพื่อให้คณะกรรมการประเมินผลและผลการประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐%

๔.๔.๒.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ ภายใน ๓๖๕ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายและส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด และพิจารณา ราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ด้วยเงินบำรุง โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๘ วงเงินงบประมาณ ๙,๔๓๑,๔๐๐.๐๐ บาท (เก้าล้านสี่แสนสามหมื่นหนึ่งพันสี่ร้อยบาทถ้วน)

๘. งานงานและการจ่ายเงิน

กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๘ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายและส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบอย่างน้อย ๓ เดือนนับตั้งแต่วันรับมอบสินค้าครบเป็นต้นไปและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับถัดจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)