

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เวชภัณฑ์มีไข้ยาและวัสดุการแพทย์ จำนวน ๑๑ รายการ  
งานเวชภัณฑ์มีไข้ยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไข้ยา จำนวน ๑๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มีไข้ยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไข้ยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีไข้ยาดังนี้

- |                                                      |                            |
|------------------------------------------------------|----------------------------|
| ๑. ตัวบ่งชี้หรือแผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในหีบห่อ Type ๕ |                            |
| สำหรับการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ                       | ประมาณการจะซื้อ ๗๐๐ กล่อง  |
| ๒. ตัวบ่งชี้ทางเคมีสำหรับไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์        | ประมาณการจะซื้อ ๔๒๐ ถุง    |
| ๓. StethoScope หูฟังผู้ใหญ่                          | ประมาณการจะซื้อ ๔๐ กล่อง   |
| ๔. StethoScope หูฟังเด็กเล็ก                         | ประมาณการจะซื้อ ๔๐ กล่อง   |
| ๕. StethoScope หูฟังเด็กโต                           | ประมาณการจะซื้อ ๔๐ กล่อง   |
| ๖. หลอดแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ๑๐๐%                       | ประมาณการจะซื้อ ๗๒ กล่อง   |
| ๗. ห่อสำเร็จรูปทางชีวภาพ/เคมีอ่านผลเร็วมาก           |                            |
| สำหรับการนึ่งไอน้ำ                                   | ประมาณการจะซื้อ ๓๐๐ กล่อง  |
| ๘. หลอดตรวจสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปแบบอ่านผล            |                            |
| ได้อย่างรวดเร็ว                                      | ประมาณการจะซื้อ ๑๒๐ ถุง    |
| ๙. เทปตรวจสอบทางเคมีภายนอกร่างกาย ๓/๔ นิ้ว           | ประมาณการจะซื้อ ๒,๕๐๐ ม้วน |
| ๑๐. ตัวตรวจสอบทางเคมีภายในสำหรับการอบฆ่าเชื้อ        |                            |
| ด้วยแก๊ส EO                                          | ประมาณการจะซื้อ ๕๐ กล่อง   |
| ๑๑. ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในสำหรับการอบฆ่าเชื้อ         |                            |
| ด้วยแก๊ส EO                                          | ประมาณการจะซื้อ ๑๒๐ กล่อง  |

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ ตัวบ่งชี้หรือตัวตรวจสอบทางเคมีภายในชนิดมีวัสดุยึดติดช่วยในการเก็บบันทึกผลการรับประกันการฆ่าปราศจากเชื้อไว้เป็นหลักฐาน ตัวบ่งชี้ทางเคมีชนิดที่ ๕ ใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ทุกปัจจัยที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ (steam sterilization) ภายในแต่ละหีบห่อ

๒.๒ ตัวบ่งชี้หรือตัวตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Vaporized Hydrogen Peroxide) บรรจุภายในแต่ละหีบห่อ

๒.๓ ชุดหูฟังผู้ใหญ่เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยผู้ใหญ่และเด็ก เพื่อการฟังเสียง (Auscultation) และประเมินสภาวะการทำงานของหัวใจและปอด

๒.๔ หูฟังแพทย์เพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยในการฟังเสียง (Auscultation) และประเมินสภาวะการทำงานของหัวใจและปอดของเด็ก (๔-๕)

นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

๒.๕ ใช้สำหรับอบฆ่าเชื้อโรค เครื่องมือและวัสดุการแพทย์

๒.๖ สำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบการไล่อากาศ ออกแบบไดนามิก (dynamic-air-removal) สามารถอ่านผลได้ภายใน ๒๔ นาที

๒.๗ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปแบบอ่านผลได้อย่างรวดเร็วใช้ในการประกันคุณภาพ ระบบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (vaporized hydrogen peroxide sterilization) อ่านผลในการตรวจสอบภายใน ๒๔ นาที

๒.๘ เทปตรวจสอบทางเคมีภายนอกเพื่อป้องกันการสัมผัสกับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ และใช้ในการปิดผนึกหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์

๒.๙ ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป (Process Challenge Devices (PCDs)) ใช้ในการ ประกันคุณภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์

๒.๑๐ แผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการควบคุมภายในแต่ละหีบห่อสำหรับระบบการทำ ให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์

### ๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของ หน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการ บริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วัน ประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมใน การประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของ ผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ายรายอื่นๆ

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วม ค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

**๔. รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ**

**๑. ตัวบ่งชี้หรือแผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในหีบห่อ Type ๕**

**สำหรับการนึ่งฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ ปริมาณการจะซื้อ ๗๐๐ กล่อง**

**คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. ตัวบ่งชี้ทางเคมีรูปสี่เหลี่ยมผืนผ้ามีขนาดไม่น้อยกว่า (กว้างxยาว) ๕.๑ ซม. x ๑.๙ ซม. (หรือ ๒ นิ้ว x ๐.๗๕ นิ้ว)

๑.๑ ด้านหน้าแสดงรายละเอียดและให้ข้อมูลผู้ใช้ ดังนี้

๑.๑.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์

๑.๑.๒ ช่องแสดงผลตัวบ่งชี้ทางเคมี

๑.๑.๓ ๒D-Barcode สำหรับใช้บันทึกเลขการค้าผลิตภัณฑ์ เลขที่ผลิต (Lot) และวันหมดอายุในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

๑.๑.๔ สัญลักษณ์แสดงให้ใช้ผลิตภัณฑ์กับวิธีการทำปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ

๑.๑.๕ สัญลักษณ์แสดงตัวบ่งชี้ทางเคมีประเภท ๕ (Type ๕)

๒. ตัวบ่งชี้ทางเคมีมีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

๒.๑ แคลปซูลบรรจุผลึกเคมี (chemical pellets) ที่มีความไวต่อไอน้ำและอุณหภูมิ

๒.๒ แถบกระดาษสีขาวที่ออกแบบให้มีความกว้างให้ผลึกเคมีหลอมละลายและเคลื่อนที่ไปตามแถบช่อง

๒.๓ แผ่นกระดาษ/แผ่นฟิล์มพลาสติก ประกอบอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของไอน้ำ

๒.๔ ใช้อะลูมิเนียมฟอยล์เป็นวัสดุรองรับส่วนประกอบทั้งหมด (Backing)

๒.๕ ด้านหลังเป็นวัสดุยึดติด สามารถแกะกระดาษรองวัสดุยึดติดออกเมื่อต้องการติดเก็บบันทึกตัวบ่งชี้ทางเคมีไว้เป็นหลักฐานการรับประกันการทำปราศจากเชื้อ

๓. ผลึกเคมีมีการหลอมละลายเมื่อสัมผัสกับไอน้ำที่มีความอิ่มตัว ณ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนดระยะของการเคลื่อนที่ของแถบสารเคมีมีความสัมพันธ์กับ คุณภาพไอน้ำ เวลา และอุณหภูมิ

๔. การแทรกซึมของไอน้ำความร้อนสูงผ่านแผ่นฟิล์มพลาสติกทำให้ผลึกสารเคมีหลอมเหลวและละลายได้มากหรือน้อยตามคุณภาพของไอน้ำ

๕. ผ่านการทดสอบในเครื่อง Resistometer (ISO ๑๘๔๗๒) ตรงตามข้อกำหนดที่ได้ระบุไว้ในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบได้อย่างแม่นยำ และสามารถทำซ้ำได้ ณ ค่าที่กำหนด (stated value) สามจุด ที่ อุณหภูมิ ๑๒๑ °C, ๑๒๘ °C ,๑๓๕ °C ในการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของ *Geobacillus stearothermophilus* ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗

  
.....  
นางสาวพณา วิวัฒนา  
ประธานกรรมการฯ

  
.....  
นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

  
.....  
นางชฎาพร เชตนิมิตร  
กรรมการ

๖. ค่าที่กำหนด (stated value) ณ อุณหภูมิ ๖๐ องศาเซลเซียส ของบรรจุภัณฑ์ โดยค่าที่ระบุที่กำหนดที่อุณหภูมิ ๑๒๑ องศาเซลเซียส  $\geq$  ๑๖.๕ นาที และ ๑๓๕ องศาเซลเซียส  $\geq$  ๑.๒ นาที เพื่อแสดงให้เห็นว่าตัวชี้วัดทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงถึงจุดยุติเร็วกว่าที่กำหนดในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑

๗. ผ่านการทดสอบด้วย Dry heat ที่อุณหภูมิ ๑๔๐ องศาเซลเซียส  $\pm$  ๒ องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๓๐  $\pm$  ๑ นาที ตัวชี้วัดทางเคมีไม่มีการเปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติ ผ่านการตรวจสอบตามข้อกำหนดของ ISO ๑๑๑๔๐-๑

๘. ใช้ตรวจสอบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำทุกระบบในช่วงอุณหภูมิตั้งแต่ ๑๒๑ องศาเซลเซียส-๑๓๕ องศาเซลเซียส

๙. อ่านและแปลผลจากการเคลื่อนที่ของผลึกสารเคมีแบบเคลื่อนไปข้างหน้า และระบุช่วงของผลด้วยสีเขียวและสีแดง

#### การอ่านและแปลผล

ผ่าน ผลึกเคมีที่หลอมเหลวเคลื่อนที่เข้าถึงช่อง Accept สีเขียว

ไม่ผ่าน ผลึกเคมีที่หลอมเหลวยังอยู่ในช่อง Reject สีแดง

ถ้าการอ่านและแปลผลในแต่ละหีบห่อไม่ผ่าน ห้ามใช้ห่อเครื่องมือนั้นกับผู้ป่วย ให้นำห่อเครื่องมือแพทย์มาทำการเตรียมและหีบห่อทำปราศจากเชื้อใหม่

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยจากองค์การอาหารและยาประเทศไทย และไม่หมดอายุโดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

๒. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ และ ผลิตตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในมาตรฐานตัวตรวจสอบทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑ :๒๐๑๔ Indicator type ๕ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

๓. บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๔. ผลิตภัณฑ์มีอายุ ๓ ปี นับถัดจากวันผลิต สามารถตรวจสอบวันหมดอายุบนหน้าของบรรจุภัณฑ์ หรือสามารถสแกนเพื่อดูข้อมูลรายละเอียดบน ๒D Barcode

๕. ขนาดบรรจุมีจำนวน ๕๐๐ ชิ้น ต่อ ๑ ซอง บรรจุผลิตภัณฑ์ ๒ ซอง ต่อ ๑ กล่อง

#### ๒. ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในสำหรับไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ประมาณการจะซื้อ ๔๒๐ ถัง

##### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ตัวบ่งชี้ทางเคมีสามารถตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ (Multivariable Chemical Indicator) ที่มีผลต่อประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ คือ อุณหภูมิ เวลา และความเข้มข้นไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

๒. ตัวบ่งชี้ทางเคมีเกิดการเปลี่ยนแปลงเมื่อได้รับปัจจัยในการทำให้ปราศจากเชื้อตามที่กำหนด (State Values) คือ

๒.๒ ความเข้มข้นไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ๕.๑ มิลลิกรัม/ลิตร

๒.๓ เวลาทำให้ปราศจากเชื้อ ๑ นาที

๒.๔ อุณหภูมิ ๕๐ องศาเซลเซียส

๓. การเปลี่ยนแปลงตัวบ่งชี้ทางเคมีใช้หลักการการเปลี่ยนแปลงของสี (Color changing) ร่วมกับเทคโนโลยีการเคลื่อนที่ไปข้างหน้า (Moving front) ผู้ใช้อ่านผลจากแถบสีซึ่งเป็นสีน้ำเงินก่อนถูกทำให้ปราศจากเชื้อ เมื่อเข้าสู่กระบวนการแถบสีน้ำเงินจะเริ่มเปลี่ยนเป็นสีชมพูจากด้านซ้ายไปขวาตามความยาวของแถบสี

๓.๑ ผ่าน เมื่อสีน้ำเงินเปลี่ยนเป็นสีชมพูเข้าสู่ช่วง ACCEPT ที่ระบุกำกับไว้บนตัวบ่งชี้ได้

๓.๒ ไม่ผ่าน เมื่อสีน้ำเงินเปลี่ยนเป็นสีชมพู แต่ยังอยู่ในช่วง REJECT ที่ระบุกำกับไว้บนตัวบ่งชี้

๔. ด้านหน้าของตัวบ่งชี้ทางเคมีแสดง ๒D Barcode ผู้ใช้สามารถทราบเลขผลิตภัณฑ์ (Global Trade Identification No; GTIN) เลขที่ผลิต (Lot No) และวันหมดอายุ และบันทึกเข้ากับระบบการจัดการและการจัดเก็บเอกสารแบบดิจิทัลของหน่วยงานได้จากการอ่าน ๒D Barcode นี้

๕. ตัวบ่งชี้ทางเคมีผลิตได้ตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐานตัวตรวจสอบทางเคมี ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Multivariable Indicators Type ๔ (Category ๔)

๖. ตัวบ่งชี้สามารถแสดงผลคงเดิมได้นาน ๖ เดือนหลังจากถูกใช้งาน ตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ เมื่อเก็บรักษาตามสภาวะที่แนะนำ

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองความปลอดภัยและมาตรฐานเครื่องมือการแพทย์จากองค์การอาหารและยาประเทศไทยและเอกสารไม่หมดอายุ

๒. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ ระบบบริหารจัดการคุณภาพอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ และ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

๓. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน ๑๕ เดือนนับจากวันที่ผลิต สามารถตรวจสอบวันหมดอายุบนหน้าของบรรจุภัณฑ์หรือสแกน เพื่อดูรายละเอียดบน ๒D Barcode

๔. ขนาดบรรจุมีจำนวน ๒๕๐ ชิ้น ต่อ ๑ ของ บรรจุผลิตภัณฑ์ ๔ ของ ต่อ ๑ กล่อง

๕. สามารถเก็บไว้ในอุณหภูมิ ๑๕ องศาเซลเซียส ถึงอุณหภูมิ ๒๕ องศาเซลเซียส

๖. ผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งาน ๑๕ เดือนนับจากวันที่ผลิต

#### ๓. StethoScope หูฟังผู้ใหญ่ ปริมาณการจะซื้อ ๔๐ กล่อง

##### คุณลักษณะทั่วไป

๑. หูฟังแพทย์ที่สามารถฟังเสียงได้ ๒ ด้าน อย่างต่อเนื่องโดยไม่ต้องเปลี่ยนตำแหน่งหรือเปลี่ยนด้านสามารถฟังได้ทั้งด้านผู้ใหญ่และเด็กทั้งความถี่ต่ำและสูงโดยใช้ Tunable Diaphragm Technology ด้วยการปรับแรงกด แรงกดเบาเพื่อฟังเสียงความถี่ และแรงกดหนักเพื่อฟังเสียงความถี่สูง

๒. หัวของหูฟังสองด้าน (Double sided Chestpiece) สำหรับผู้ใหญ่และเด็ก สำหรับเด็กสามารถถอดหรือใส่ Diaphragm ด้าน Bell ได้

๒.๑ ทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม (Stainless Steel) มีการออกแบบให้สวยงามรูปทรงเหมาะสมกับการทำงาน (Ergonomic) ลดข้อต่อและมุมต่างๆ เพื่อให้รับฟังเสียงที่ดีขึ้น ลดโอกาสการสะสมของสิ่งสกปรกและสามารถทำความสะอาดได้ง่าย

๒.๒ ด้าน Bell (Pediatric) เส้นผ่านศูนย์กลาง ๑.๔ นิ้ว (๓.๔ เซนติเมตร) สามารถปิด-เปิดด้วย Diaphragm เมื่อต้องการใช้งาน

๒.๓ ด้าน Diaphragm (Adult) เส้นผ่านศูนย์กลาง ๑.๗ นิ้ว (๔.๓ เซนติเมตร)

๒.๔ หัวฟังน้ำหนัก ๖๕ กรัม

นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

นางชญาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

๓. Diaphragm เป็น Tunable Type ทำจาก Epoxy/Fiberglass เป็นแบบชิ้นเดียว (Single Piece) สะดวกต่อการเปลี่ยน และทำความสะอาด

๔. ความยาวของหูฟัง ๒๗ นิ้ว (๖๙ เซนติเมตร)

๕. น้ำหนักรวมของหูฟัง ๑๕๐ กรัม

๖. ก้านหูฟังทำจากวัสดุที่แข็งแรงเคลือบให้ทนทานด้วยอะโนไดซ์อะลูมิเนียม (Anodized Aluminum) และมีน้ำหนักเบา

๗. สายหูฟังทำจากโพลิเมอร์ชนิดโพลีไวนิลคลอไรด์ (Polyvinyl Chloride หรือ PVC) แบบช่องเดี่ยว (Single lumen) ทนทานต่อความชื้นจากผิวหนังและแอลกอฮอล์ ยืดอายุการใช้งานให้นานมากขึ้น

๘. ยางรองหู (Eartips) เป็นชนิดนิ่ม สามารถสวมให้เข้าที่แนบสนิทได้ดีกับช่องหู ลดการรบกวนจากเสียงภายนอก และเพิ่มประสิทธิภาพการฟังเสียง

๙. มียางรองหูสำรอง ๑ คู่ ภายในกล่อง

๑๐. ไม่มีส่วนผสมของยางธรรมชาติ (Latex free) และสารพลาสติคพาทาเลต (Phthalate Plasticizers)

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

๒. บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๓. มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ภายในบรรจุภัณฑ์

๔. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพของสินค้าและยินยอมให้แลกเปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕. ผลิตภัณฑ์มีอายุไม่น้อยกว่า ๕ ปี หลังจากวันผลิต

#### ๔. StethoScope หูฟังเด็กเล็ก ประมาณการจะซื้อ ๔๐ กล่อง

##### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. หูฟังแพทย์ที่สามารถฟังเสียงได้ ๒ ด้าน โดยวิธีหมุนบริเวณหัวฟังเพื่อฟังเสียงความถี่ต่ำด้าน Bell และความถี่สูงด้าน Diaphragm

๒. หัวฟังทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม (Stainless Steel)

๒.๑ ด้าน Bell เส้นผ่านศูนย์กลาง ๐.๗ นิ้ว (๑.๗ เซนติเมตร) มียางชนิดพิเศษเรียกว่า non-chill ครอบอยู่โดยรอบเพื่อไม่ให้เกิดความเย็นเกินไปเมื่อสัมผัสกับผู้ป่วย

๒.๒ ด้าน Diaphragm เส้นผ่านศูนย์กลาง ๑.๑ นิ้ว (๒.๘ เซนติเมตร)

๒.๓ หัวฟังน้ำหนักรวม ๓๐ กรัม

๓. Diaphragm ทำจาก Epoxy/Fiberglass

๔. ความยาวของหูฟัง ๒๘ นิ้ว

๕. น้ำหนักรวมของหูฟัง ๙๕ กรัม

๖. ก้านหูฟังทำจากวัสดุที่แข็งแรงเคลือบให้ทนทานด้วยอะโนไดซ์อะลูมิเนียม (Anodized Aluminum) และมีน้ำหนักเบา

๗. สายหูฟังทำจากโพลิเมอร์ชนิดโพลีไวนิลคลอไรด์ (Polyvinyl Chloride หรือ PVC) แบบช่องเดี่ยว (Single lumen) ซึ่งทนทานต่อความชื้นจากผิวหนังและแอลกอฮอล์ ยืดอายุการใช้งานให้นานมากขึ้น

  
.....  
นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

  
.....  
นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

  
.....  
นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

๘. ยางรองหู (Eartips) เป็นชนิดนิ่ม สามารถสวมให้เข้าที่แนบสนิทได้ดีกับช่องหู ลดการรบกวนจากเสียงภายนอก และเพิ่มประสิทธิภาพการฟังเสียง

๙. ไม่มีส่วนประกอบของยางธรรมชาติ (Latex rubber free) ที่ทำให้เกิดการแพ้ได้

๑๐. มียางรองหูสำรอง ๑ คู่ ภายในกล่อง

#### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

๒. บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล

๓. มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ภายในบรรจุภัณฑ์

๔. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพของสินค้าและยินยอมให้แลกเปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๕. ผลิตภัณฑ์มีอายุไม่น้อยกว่า ๓ ปี หลังจากวันผลิต

#### ๕. StethoScope หูฟังเด็กโต ประมาณการจะซื้อ ๕๐ กล่อง

##### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. หูฟังแพทย์ที่สามารถฟังเสียงได้ ๒ ด้าน โดยวิธีหมุนบริเวณหัวฟังเพื่อฟังเสียงความถี่ต่ำด้าน Bell และความถี่สูงด้าน Diaphragm

๒. หัวฟังทำจากเหล็กกล้าไร้สนิม (Stainless Steel)

๒.๑ ด้าน Bell เส้นผ่านศูนย์กลาง ๑.๑ นิ้ว (๒.๗ เซนติเมตร) มียางชนิดพิเศษเรียกว่า non-chill ครอบอยู่โดยรอบเพื่อไม่ให้เกิดความเย็นเกินไปเมื่อสัมผัสกับผู้ป่วย

๒.๒ ด้าน Diaphragm เส้นผ่านศูนย์กลาง ๑.๔ นิ้ว (๓.๕ เซนติเมตร)

๒.๓ หัวฟังน้ำหนักรวม ๕๐ กรัม

๓. Diaphragm ทำจาก Epoxy/Fiberglass

๔. ความยาวของหูฟัง ๒๘ นิ้ว

๕. น้ำหนักรวมของหูฟัง ๑๐๕ กรัม

๖. ก้านหูฟังทำจากวัสดุที่แข็งแรงเคลือบให้ทนทานด้วยอะโนไดซ์อะลูมิเนียม (Anodized Aluminum) และมีน้ำหนักเบา

๗. สายหูฟังทำจากโพลิเมอร์ชนิดโพลีไวนิลคลอไรด์ (Polyvinyl Chloride หรือ PVC) แบบช่องเดี่ยว (Single lumen) ซึ่งทนทานต่อความมันจากผิวหนังและแอลกอฮอล์ ยืดอายุการใช้งานให้นานมากขึ้น

๘. ยางรองหู (Eartips) เป็นชนิดนิ่ม สามารถสวมให้เข้าที่แนบสนิทได้ดีกับช่องหู ลดการรบกวนจากเสียงภายนอก และเพิ่มประสิทธิภาพการฟังเสียง

๙. ไม่มีส่วนประกอบของยางธรรมชาติ (Latex rubber free) ที่ทำให้เกิดการแพ้ได้

๑๐. มียางรองหูสำรอง ๑ คู่ ภายในกล่อง

นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา
๒. บรรจุภัณฑ์ต้องไม่มีสภาพชำรุด เสียหายหรือฉีกขาด เมื่อส่งมอบให้โรงพยาบาล
๓. มีรายละเอียดการเก็บรักษา และวิธีการใช้งานอยู่ภายในบรรจุภัณฑ์
๔. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพของสินค้าและยินยอมให้แลกเปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
๕. ผลิตภัณฑ์มีอายุไม่น้อยกว่า ๓ ปี หลังจากวันผลิต

### ๖. หลอดแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ๑๐๐% ประมาณการจะซื้อ ๗๒ กล่อง

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. หลอดบรรจุแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ๑๐๐ % แบบใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง ถูกออกแบบและผ่านการตรวจสอบความถูกต้องให้ใช้ได้กับเครื่องทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ ๑๐๐%
๒. หลอดมีความสูง ๗.๐๒ ± ๐.๔ นิ้ว และฝาพลาสติกสีเหลืองครอบปิดอยู่ด้านบนของหลอด
๓. น้ำหนักหลอดแก๊ส ๑๗๐ ± ๖ กรัม
๔. บรรจุในหลอดดอลูมิเนียม ขนาดพอดีกับช่องบรรจุในเครื่องอบฆ่าเชื้อ
๕. บนหลอดมีการแกะสลักด้วยเลเซอร์ หรือ ติดฉลาก ๒D barcode สำหรับการสแกนเพื่อส่งผ่านข้อมูลของหลอดแก๊ส ได้แก่ รุ่นแคตตาล็อกของหลอดแก๊ส, หมายเลข lot (วันที่หมดอายุ) และ น้ำหนักที่ถูกระบุ เป็นต้น

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือกรณีเป็นวัสดุนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๒. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือ GMP หรือ ผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๔. ผลิตภัณฑ์ต้องมีอายุ ๕ ปี นับจากวันที่ผลิต
๕. หลอดแก๊สได้จดทะเบียนกับสำนักงานปกป้องสิ่งแวดล้อม (EPA Reg. No. ๗๑๘๒-๑) กำกับบนทุกหลอดแก๊ส โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๖. ผลิตภัณฑ์บรรจุ ๑๒ หลอดต่อกล่อง
๗. ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบหากมีการชำรุดเสียหาย ผู้เสนอราคายินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยเร็วที่สุด

### ๗. ห่อสำเร็จรูปทางชีวภาพ/เคมีอ่านผลเร็วมาก สำหรับการนึ่งไอน้ำ ประมาณการจะซื้อ ๓๐๐ กล่อง

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปมีคุณสมบัติเทียบเท่ากับห่อทดสอบ AAMI ๑๖ towel pack กำหนดโดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) ในมาตรฐาน AAMI ST ๗๔
๒. หลอดตรวจสอบทางชีวภาพชนิด self-contained สำหรับการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำระบบการไล่อากาศออกแบบไดนามิก (dynamic-air-removal) ได้แก่ Prevacuum และ Steam-flush-pressure-pulse (SFPP) ที่อุณหภูมิระหว่าง ๑๓๒ องศาเซลเซียส ≥ ๔ นาที ถึง ๑๓๕ องศาเซลเซียส ≥ ๓ นาที สำหรับช่องอบที่มีขนาดมากกว่า ๖๐ ลิตร

นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

๓. ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูป

๓.๑ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ ที่สามารถอ่านผลได้ภายใน ๒๔ นาฬิกา ภายในหลอด ประกอบด้วยเชื้อ *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® ๗๙๕๓ จำนวน สปอร์ไม่ต่ำกว่า  $1.0 \times 10^6$  CFU และอาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเชื้อ ที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘

๓.๒ ตัวตรวจสอบทางเคมี ที่อยู่ภายในห่อทดสอบช่วยในการอ่านผลได้ทันทีในกรณีเร่งด่วนที่ ต้องมีการปล่อยผลิตภัณฑ์ออกไปใช้ก่อนทราบผลการทดสอบด้วยตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ อ่านผลได้ง่ายโดยดูจาก การเคลื่อนที่ของฟลักสารเคมีเข้าช่วง Accept หรืออยู่ในช่วง Reject

๓.๓ แผ่นบันทึกข้อมูลสามารถกรอรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น วันที่ แพนก เครื่องฆ่า เชื้อ และ รอบในการอบ เพื่อใช้ในการทวนสอบกลับ

๓.๔ แผ่นกระดาษภายในห่อ จำลองสภาวะในการทดสอบให้มีลักษณะใกล้เคียงกับห่อเครื่อง ผ้า ๑๖ towel pack ซึ่งกำหนดไว้โดย The Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

๔. ฉลากบนห่อระบุ lot number และ วันหมดอายุ พร้อมทั้งแผ่นวงกลมสีเหลืองนวลเพื่อใช้เป็น process indicator ในการบ่งชี้ว่าห่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว

๕. อ่านผลการตรวจสอบได้รวดเร็วภายใน ๒๔ นาฬิกา

๖. ค่าความน่าเชื่อถือในการอ่านผล  $\geq 99\%$  ตามข้อกำหนดของ FDA ๕๑๐ (k) เรื่องการลด ระยะเวลาในการอุ่นเชื้อและอ่านผล

๗. ภายในกล่องบรรจุ Quality Assurance Certificate ระบุรายละเอียดของจำนวนสปอร์, Survival/Kill time D-Value เป็นต้น

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และ ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยมี เอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

๒. ได้รับ FDA ๕๑๐ K จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีเอกสารมาแสดงใน วันยื่นเสนอราคา

๓. หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑:๒๐๑๗ และ ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๑๗ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

๔. ตัวตรวจสอบทางเคมี ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ และ ชนิด Type ๕ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

๕. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือกรณีเป็นวัสดุนำเข้าจาก ต่างประเทศต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

๖. ขนาดบรรจุ ๒๔ ห่อทดสอบต่อกล่อง พร้อมหลอดควบคุมจำนวน ๒๔ หลอด

๗. เป็นสินค้าใหม่ ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

  
นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

  
นางสุนันtha ระวีวรรณ  
กรรมการ

  
นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

**๘. หลอดตรวจสอบทางชีวภาพสำเร็จรูปแบบอ่านผลได้อย่างรวดเร็ว ประมาณการจะซื้อ ๑๒๐ คู่  
คุณลักษณะเฉพาะ**

**๑. หลอดตรวจสอบทางชีวภาพประกอบด้วย**

๑.๑ แผ่นกระดาษเคลือบสปอร์ *Geobacillus stearothermophilus* จำนวนสปอร์ไม่ต่ำกว่า  $1.0 \times 10^6$  CFU และอาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเชื้อที่ระบุในมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑:๒๐๑๗

**๑.๒ หลอดแก้วบรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อประกอบด้วย**

๑.๒.๑ สารตั้งต้นที่ไม่เรืองแสงฟลูออเรสเซนต์ (non-fluorescent substrate), ๔-methylumbelliferyl-alpha-D-glucoside (MUG) เพื่อช่วยในการตรวจสอบประสิทธิภาพในการทำให้ปราศจากเชื้อจากการตรวจจับการทำงานของเอนไซม์ alpha-glucosidase ที่เกิดขึ้นเองตามธรรมชาติในระหว่างการเจริญเติบโตของสปอร์ *Geobacillus stearothermophilus* เมื่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อล้มเหลว ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับสารที่ไม่เรืองแสงฟลูออเรสเซนต์และปล่อยสารเรืองแสงฟลูออเรสเซนต์ คือ ๔-methylumbelliferone (MU) ซึ่งสามารถตรวจสอบและอ่านผลได้ด้วยเครื่องรุ่น ๔๙๐ H หรือ ๔๙๐ ซอฟต์แวร์เวอร์ชันสูงกว่า ๔.๒.๐ การเปลี่ยนแปลงของสารฟลูออเรสเซนต์ภายในเวลาอุ่นเชื้อที่ระบุ จะบ่งชี้ว่ากระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อล้มเหลว

๑.๒.๒ อินดิเคเตอร์ Bromocresol purple ที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงสีเมื่อค่าความเป็นกรด-ด่าง เปลี่ยนไป โดยเกิดจากการทำปฏิกิริยาเมตาโบลิซึมของ *Geobacillus stearothermophilus* กับอาหารเลี้ยงเชื้อ เมื่อกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อที่ล้มเหลวซึ่งจะสร้างกรดออกมา และเกิดการเปลี่ยนสีของอาหารเลี้ยงเชื้อจากสีม่วงเป็นสีเหลือง

๑.๓ ตัวบีบหลอดแก้วที่บรรจุอาหารเลี้ยงเชื้อให้แตก (ampoule crusher)

๑.๔ วัสดุช่วยในการดูดซับแสงฟลูออเรสเซนต์และอาหารเลี้ยงเชื้อทำจาก non-woven

๑.๕ ช่องเพาะเชื้อ (growth chamber)

๑.๖ ส่วนประกอบทั้งหมดจะถูกบรรจุภายในหลอดพลาสติกใสที่ปิดด้วยฝาปิดจุกสีชมพู พร้อมแผ่นตัวกรองเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อภายนอกที่ติดอยู่ล้อมรอบข้างฝาหลอดตรวจสอบ

๑.๗ ตัวตรวจสอบแบบ process indicator ติดอยู่ด้านบนของฝาหลอด ง่ายต่อการสังเกตว่าหลอดไหนได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว ดูจากการเปลี่ยนสีจากน้ำเงินเป็นชมพูเมื่อสัมผัสกับไอระเหยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

๑.๘ ฉลากระบุวันหมดอายุ พร้อมช่องเขียนรายละเอียดในการตรวจสอบ เช่น รอบที่อบ (load) เครื่องฆ่าเชื้อที่ (ster) และวันที่ทำการตรวจสอบ (date) เป็นต้น

๒. ค่าการอ่านผลที่น่าเชื่อถือ  $\geq 97\%$  โดยทดสอบตามวิธีการที่กำหนดโดย FDA Validation of Biological Indicator Reduce Incubation อ่านผลได้ภายใน ๒๔ นาที เมื่อทำการอุ่นเชื้อและอ่านผลในเครื่อง

๓. ใบประกันคุณภาพ (quality assurance certificate) บรรจุอยู่ในแต่ละซองของผลิตภัณฑ์ซึ่งระบุรายละเอียดจำนวนสปอร์, Survival/Kill time, D-Value เป็นต้น ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑:๒๐๑๗

นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

นางชญาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และ ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๒. ได้รับ FDA ๕๑๐ K จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๓. ผลิตภัณฑ์ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๑:๒๐๑๗ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๔. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือกรณีเป็นวัสดุนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๕. ขนาดบรรจุมีจำนวน ๓๐ หลอด ต่อ ๑ ซอง บรรจุผลิตภัณฑ์ ๔ ซอง ต่อ ๑ กล่อง
๖. เป็นสินค้าใหม่ ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

### ๙. เทปตรวจสอบทางเคมีภายนอกร่างกาย ๓/๔ นิ้ว ประมาณการจะซื้อ ๒,๕๐๐ ม้วน

#### คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เทปตรวจสอบทางเคมีภายนอกเพื่อป้องกันการสัมผัสกับการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ
๒. เนื้อเทปทำจาก crepe paper มีความยืดหยุ่นที่ดีเพื่อป้องกันไม่ให้เทปหลุดออกจากหีบห่อได้ง่ายในระหว่างการทำให้ปราศจากเชื้อ
๓. ขนาดความกว้างของม้วนเทป ๑๘ มิลลิเมตร ความยาว ๕๕ เมตร
๔. บนเนื้อเทปมีการพิมพ์ด้วยหมึกเคมีสีขาวนวลในแนวทแยงมุมแบบขาดตอนเป็นระยะ หมึกพิมพ์เคมีจะเปลี่ยนจากสี ขาวนวล เป็น สีน้ำตาลเข้ม/สีดำเมื่อผ่านการสัมผัสกับไอน้ำที่เป็นตัวการทำให้ปราศจากเชื้อ
๕. เนื้อเทปเคลือบด้วยกาวแบบ pressure sensitive adhesive ช่วยในการยึดติดของเทปบนห่อวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือแพทย์ได้หลายประเภท เช่น ผ้า, กระดาษเกรดทางการแพทย์, วัสดุสังเคราะห์ (non-woven), ซอง peel pouches เป็นต้น โดยเทปไม่ลอกหลุดออกได้ง่ายในระหว่างการทำให้ปราศจากเชื้อ
๖. สามารถลอกเทปออกจากห่อวัสดุอุปกรณ์ได้ง่าย และไม่ทิ้งคราบกาวบนห่อวัสดุอุปกรณ์ ยกเว้นบนผ้าผสมโพลีเอสเตอร์ที่ผ่านการปรับปรุงคุณสมบัติของผ้าด้วยสารเคมีประเภทฟลูออโรคาร์บอน
๗. ไม่มีส่วนประกอบของยางธรรมชาติและสารตะกั่ว

### เงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ๙๐๐๑:๒๐๐๘ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๒. ได้รับ FDA ๕๑๐ K จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๓. ผลิตภัณฑ์ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ เป็นตัวตรวจสอบ Type ๑ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๔. ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก) หรือกรณีเป็นวัสดุนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๕. ขนาดบรรจุ ๒๘ ม้วนต่อกล่อง
๖. เป็นสินค้าใหม่ ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

**๑๐. ตัวตรวจสอบทางเคมีภายในสำหรับการอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊ส EO ประมาณการจะซื้อ ๕๐ กล่อง  
คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. ห่อทดสอบทางชีวภาพแบบสำเร็จรูปที่มีความท้าทายต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ เพื่อใช้ในการประกันคุณภาพในการอบฆ่าเชื้อในแต่ละรอบ

๒. ห่อทดสอบถูกออกแบบให้จำลองอุปกรณ์ที่มีความท้าทายต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยแก๊สเอทิลีนออกไซด์และความชื้น สามารถเข้าได้ทางช่องปลายเปิดของท่อด้านบน ของห่อทดสอบเท่านั้นเพื่อผ่านเข้าไปฆ่าสปอร์ภายในหลอดตรวจสอบทางชีวภาพที่ถูกบรรจุอยู่ด้านล่างสุดของปลายท่อ

๓. ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ANSI/AAMI ST ๔๑

๔. ห่อทดสอบประกอบด้วย

๔.๑ แถบตรวจสอบทางเคมี process indicator ในการบ่งชี้ว่าห่อทดสอบได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว

๔.๒ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพ Rapid Readout Biological Indicator ที่สามารถอ่านและยืนยันผลในการตรวจสอบว่าผ่าน (negative) ภายใน ๔ ชั่วโมง เพื่อความมั่นใจในการประกันคุณภาพแต่ละรอบของการอบฆ่าเชื้อ

๔.๓ หลอดตรวจสอบทางชีวภาพประกอบด้วย

๔.๓.๑ แผ่นกระดาษที่มีการเคลือบด้วยเชื้อ *Bacillus atrophaeus* (formerly known *Bacillus Subtilis*) ATCC ๙๓๗๒

๔.๓.๒ จำนวนสปอร์ไม่ต่ำกว่า  $1.0 \times 10^6$  (๑,๐๐๐,๐๐๐) C.F.U./แผ่น

๔.๓.๓ ค่า D-Value ไม่น้อยกว่า ๒.๕ นาที

๔.๓.๔ อาหารเลี้ยงเชื้อทำจาก Modify Tryptic Soy Broth บรรจุในหลอดแก้วที่ปราศจากเชื้อและมีการผสมอินดิเคเตอร์สองชนิด

- อินดิเคเตอร์ที่มีความไวต่อการเปลี่ยนแปลงค่าความเป็นกรด-ด่าง  
Bromthymol blue indicator

- อินดิเคเตอร์ที่ช่วยในการอ่านผลจากการเรืองแสงของสารฟลูออเรสเซนต์  
๔ -methylumbelliferyl-beta-D-glucopyranoside ซึ่งจะทำปฏิกิริยากับเอนไซม์ beta-glucosidase ที่มีอยู่ตามธรรมชาติในสปอร์ของเชื้อ *Bacillus atrophaeus* และปล่อยสารเรืองแสงออกมาเพื่อการอ่านผลได้อย่างรวดเร็ว

**เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และ ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

๒. ได้รับ FDA ๕๑๐ K จากองค์การอาหารและยาประเทศสหรัฐอเมริกา โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

๓. ผลิตภัณฑ์ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘:๒๐๐๖ โดยมีเอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา

๔. ขนาดบรรจุ ๒๕ ห่อทดสอบต่อกอง พร้อมหลอดควบคุมจำนวน ๒๕ หลอด

๕. เป็นสินค้าใหม่ ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

  
นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

  
นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

  
นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ

**๑๑. ตัวบ่งชี้ทางเคมีภายในสำหรับการอบฆ่าเชื้อด้วยแก๊ส EO ประมาณการจะซื้อ ๑๒๐ กล้อง**  
**คุณลักษณะเฉพาะ**

๑. แผ่นตรวจสอบทางเคมีภายในเพื่อควบคุมภายในแต่ละหีบห่ออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ สำหรับ การทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ระบบ ๑๐๐% EO และ ระบบแก๊สผสมระหว่าง EO/HCFC
๒. แผ่นตรวจสอบเคลือบด้วยสารเคมีสีแดง ที่มีการเปลี่ยนแปลงจาก สีแดง เป็น สีเขียว เมื่อมี การสัมผัสกับแก๊สเอทิลีนออกไซด์ที่แทรกซึมผ่านเข้าไปภายในแต่ละหีบห่อภายใต้พารามิเตอร์ที่กำหนดในการ ทดสอบ
๓. แผ่นตรวจสอบทางเคมีตอบสนองต่อปัจจัยสำคัญในการทำให้ปราศจากเชื้อ คือ ความเข้มข้น ของแก๊ส ความชื้นสัมพัทธ์ เวลา และอุณหภูมิ
๔. แผ่นตรวจสอบ กว้าง ๑.๕ เซนติเมตร ยาว ๒๐ เซนติเมตร และมีรอยปรุตรงกลางของแผ่น เพื่อความสะดวกในการฉีกแบ่งเป็น ๒ ชิ้น สำหรับใส่เข้าไปในห่อเครื่องมือแพทย์ที่มีขนาดเล็ก
๕. อ่านผลการตรวจสอบจากการเปลี่ยนแปลงของแถบสารเคมีเทียบกับโปสเตอร์ที่ใช้ในการอ่าน

**เงื่อนไขเฉพาะ**

๑. ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ๙๐๐๑:๒๐๑๕ และ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ โดยมี เอกสารมาแสดงในวันยื่นเสนอราคา
๒. ขนาดบรรจุ ๒๔๐ ชิ้นต่อกล่อง
๓. เป็นสินค้าใหม่ ที่ไม่ผ่านการใช้งานมาก่อน

**๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ**

กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ นับถัดจากวันลงนามในสัญญา จะซื้อจะขายฯ และส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

**๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ**

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจาก ราคารวม โดยใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

**๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร**

ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๙ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๙,๒๓๔,๙๙๘.๘๐ บาท (เก้าล้านสองแสนสามหมื่นสี่พันเก้าร้อยเก้าสิบแปดบาทแปดสิบสตางค์)

**๘. งานดูงานและการเบิกจ่ายเงิน**

ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อ ตรวจจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๑๕ วันทำการ

**๙. อัตราค่าปรับ**

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

**๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)**

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนด ระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้อง จัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ดีดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดย ไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

นางสาวพจนา วิภามาศ  
ประธานกรรมการฯ

นางสุนันทา ระวีวรรณ  
กรรมการ

นางชฎาพร เขตนิมิตร  
กรรมการ