

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
วัสดุการแพทย์ห้องผ่าตัด จำนวน ๕ รายการ
โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

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

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

๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ ใช้ปกคลุมบริเวณผ่าตัดลดการปนเปื้อนเพื่อป้องกันการแพร่กระจายการสัมผัสจากเลือดและสารคัดหลั่งสู่แผลผ่าตัดและลดการปนเปื้อนของเชื้อโรคบริเวณทำการผ่าตัด และช่วยลดอัตราเสี่ยงต่อการติดเชื้อในผู้ป่วยและบุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง

๒.๒ เพื่อป้องกันการนำพาของเชื้อโรคจากผู้ป่วยสู่บุคลากรทางการแพทย์

๓. 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 บุญยทิทานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้ละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้าจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของหรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้ร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจกรรมร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้ร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงระหว่างผู้ร่วมค้าที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

กรณีที่ข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้มีการมอบหมายผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้ยื่นข้อเสนอในนามกิจการร่วมค้า การยื่นข้อเสนอดังกล่าวไม่ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ

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 ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อ 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 ชุดผ้าปูผ่าตัดคลอดทางหน้าท้องชนิดใยสังเคราะห์

๔.๑.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑.๑.๑ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ทำจากวัสดุอย่างน้อย ๒ ชั้น ประกอบด้วย Non-woven Hydrophilic และฟิล์มด้านหลัง (Impermeable Polyethylene Film) มีคุณสมบัติสามารถดูดซับของเหลวและเลือดได้ดี และป้องกันการซึมผ่านของเลือดและสารคัดหลั่งต่างๆได้ ทั้งในสภาวะปกติและภายใต้แรงกดจากเครื่องมือผ่าตัด ทำให้บริเวณการผ่าตัดปราศจากเชื้อและป้องกันการนำเชื้อโรคจากผู้ป่วยสู่บุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง

๔.๑.๑.๒ ผ้าปูผ่าตัดมีระดับการป้องกัน AAMI Level ๔ ทั้งผืนโดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล ASTM-F๑๖๗๐ ทำให้มีประสิทธิภาพในการป้องกันการซึมผ่านหรือทะลุของของเหลวและเลือดได้ ๑๐๐% ตลอดระยะเวลาการผ่าตัด

๔.๑.๑.๓ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ มีฝุ่นผงน้อย (Linting) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้เกิดลงบริเวณที่ทำการผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๙๐๗๓-๑๐

๔.๑.๑.๔ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรง (Tensile Strength) โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ๒๙๐๗๓-๓ และทนต่อแรงดันจากของเหลว (Burst Strength) โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๑๓๙๓๘-๑

๔.๑.๑.๕ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide ตามมาตรฐานสากล ISO ๑๑๑๓๕ และมีระบบการจัดการคุณภาพทุก Lot. การผลิต

๔.๑.๑.๖ มีคุณสมบัติไม่เหนียวนาไฟฟ้ ้า ป้องกันการติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการใช้งานขณะผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล Flammability: Class ๑ Normal Flammability (๑๖ CFR Part ๑๖๑๐)

๔.๑.๑.๗ ผ่านมาตรฐานการป้องกันเลือดและของเหลว Hydro Head AATCC๑๒๗ หรือดีกว่า โดยแสดงผลการป้องกันของเหลวไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ซม.

๔.๑.๑.๘. การผลิตภัณฑ์และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๑.๑.๘.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ผ่านมาตรฐาน EN๑๓๗๙๕ หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๘.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๘.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๑.๑.๘.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO๑๓๔๘๕

๔.๑.๑.๙ บนห่อบรรจุภัณฑ์มีสัญลักษณ์ (Sterile Indicator) ยืนยันว่าผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide (ETO) และสังเกตได้ง่ายเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

๔.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๑.๒.๑ ผ้าปูผ้าตัดตลอดทางหน้าท้องมีแถบการยึดติดบริเวณผิวหนังที่หน้าท้อง ขนาด ไม่น้อยกว่า ๓๔ x ๓๔ ซม. และมีขนาดช่อง (Aperture Incise Area) ไม่น้อยกว่า ๑๘ x ๒๐ เซนติเมตร

๔.๑.๒.๒ แถบการยึดติดบริเวณผ้าตัดไม่เกิดการแพ้ต่อผิวหนังของผู้ป่วย สามารถยึดติด กับผิวหนังได้ดี

๔.๑.๒.๓ ผ้าปูผ้าตัดตลอดทางหน้าท้อง มีถุงทรงกลมขนาดใหญ่สำหรับรองรับของเหลว และเลือด บริเวณขอบถุงเป็นวัสดุพองน้ำเพื่อความปลอดภัยต่อทารกและที่กันถุงมีจุลสำหรับต่อสายระบาย ของเหลวได้

๔.๑.๒.๔ ผลิตภัณฑ์บรรจุอยู่ในหีบห่อเดียวกันโดยประกอบด้วยอุปกรณ์ต่างๆ ดังนี้

๔.๑.๒.๔.๑ ผ้าคลุมโต๊ะวางเครื่องมือผ่าตัด (Back Table Cover) ความยาว ไม่น้อยกว่า ๒๑๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๖๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๔.๒ ผ้าคลุมโต๊ะเครื่องมือผ่าตัด (Mayo Stand Cover) ความยาวไม่ น้อยกว่า ๑๔๕ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๘๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๔.๓ ผ้าปูผ้าตัดตลอดทางหน้าท้อง ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๕๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๓๑๕ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๔.๔ กระดาษซับน้ำยา ความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร ความ กว้างไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๑.๒.๔.๕ ถุงสำหรับใส่ของใหม่โดยมีลักษณะเป็นพลาสติกใส จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๔.๖ แถบการปลอดเชื้อสำหรับใช้งานอเนกประสงค์ จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๒.๔.๗ ที่ติดสายอุปกรณ์สำหรับเก็บสายดูดเลือด สายจี้และสายอุปกรณ์ ต่างๆ พร้อมแถบการ จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๑.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อนและใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ไม่น้อย กว่า ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุ Lot No. วันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๑.๓.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจด ทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตไม่หมดอายุ และนำมาแสดงในวันที่เสนอราคา

๔.๑.๓.๓ ผลิตภัณฑ์ ๑ กล่อง บรรจุจำนวน ๖ ชุด/(Pack)

๔.๑.๓.๔ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อและบรรจุภัณฑ์มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

๔.๑.๓.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๘ ชุด โดยแสดงผลการ ประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐% เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาผลและประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานใน โรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔.๑.๓.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจาก วันที่ได้รับแจ้ง

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยกิจตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๒ เสื้อคลุมสำหรับผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์แบบใช้ครั้งเดียวทั้ง การป้องกันระดับ ๔

๔.๒.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๒.๑.๑ ใช้สำหรับสวมคลุมร่างกายระหว่างปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากผู้ทำการผ่าตัด และผู้ที่ได้รับการผ่าตัด

๔.๒.๑.๒ ทำจากวัสดุสังเคราะห์ (Non-woven material) ที่มีความแข็งแรง ไม่ฉีกขาดได้ง่ายและไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผู้สวมใส่

๔.๒.๑.๓ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide โดยผ่านมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๕ และมีระบบการจัดการคุณภาพการผลิตสินค้าทุกล็อตการผลิต

๔.๒.๑.๔ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด ห่อบรรจุสามารถเปิดใช้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ง่ายสะดวก ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรค

๔.๒.๑.๕ ผลิตภัณฑ์ห่อบรรจุมีรายละเอียดบ่งชี้ชัดเจน

๔.๒.๑.๕.๑ ชื่อและรหัสสินค้า

๔.๒.๑.๕.๒ ขนาดและจำนวนของส่วนประกอบสินค้า

๔.๒.๑.๕.๓ ระดับการป้องกัน AAMI Level ๔

๔.๒.๑.๕.๔ ล็อตผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ

๔.๒.๑.๕.๕ Sterile Indicator มีสัญลักษณ์ว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อบ่งชี้ชัดเจน

๔.๒.๑.๖ การผลิตและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๒.๑.๖.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ผ่านมาตรฐาน EN๑๓๗๙๕ หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๖.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๖.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๒.๑.๖.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO๑๓๔๘๕

๔.๒.๑.๗ เสื้อคลุมผ่าตัดมีมาตรฐานระดับการป้องกัน AAMI Level ๔ ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล ASTM F๑๖๗๑ หรือดีกว่า มีประสิทธิภาพในการป้องกันการทะลุผ่านของของเหลวและสามารถป้องกันเชื้อแบคทีเรียได้ตามมาตรฐาน Phi-X ๑๗๔

๔.๒.๑.๘ ผ่านมาตรฐานการป้องกันเลือดและของเหลว Hydro Head AATCC๑๒๗ หรือดีกว่า โดยแสดงผลการป้องกันของเหลวบริเวณ Critical Zone ไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ซม.

๔.๒.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๒.๒.๑ ผลิตภัณฑ์ผลิตจากวัสดุใยสังเคราะห์ (SMMS) ขนาดน้ำหนักไม่มากกว่า ๔๐ กรัมต่อตารางเมตร ตัวเสือน้ำหนักเบา สวมใส่สบาย ไม่ร้อนขณะผ่าตัดและสามารถป้องกันได้ดีเยี่ยม มีลักษณะเป็น ๒ ชั้น (Reinforcement) ที่บริเวณแขนและด้านหน้าของตัวเสื้อ

๔.๒.๒.๒ ตัวเสือนี้ออกแบบป้องกันไฟฟ้าสถิตย์ (Anti-Static) และแอลกอฮอล์ (Anti-Alcohol) IPA ที่มีความเข้มข้น ๖๐-๘๐%

๔.๒.๒.๓ บริเวณรอบคอด้านหลังมีตีนตุ๊กแก (Velcro) สามารถปรับขนาดความกว้างได้เพื่อความกระชับ โดยไม่มีเชือกผูกคอเพื่อสะดวกต่อการใช้งาน

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๒.๒.๔ มีสายผูกเอวทั้งสองด้านและมีแผ่นสำหรับยื่นให้ผู้ช่วยผูก (Card Bell) บริเวณสายผูกไว้รอยเย็บเพื่อช่วยป้องกันการปนเปื้อน

๔.๒.๒.๕ ปลายขอบแขนเสื้อผลิตจากโพลีเอสเตอร์ผสมไนลอน มีคุณภาพยืดหยุ่นได้ดี ช่วยให้การจับ ปลอดภัยและไม่กดทับข้อมือผู้สวมใส่

๔.๒.๒.๖ การประกอบเสื้อคลุมผ่าตัด บริเวณแขนกับตัวเสื้อใช้เทคโนโลยี Ultrasonic bonding โดยไม่มีรอยเย็บด้วยฝีเข็มทั้งตัว เพื่อป้องกันการซึมผ่านของสารคัดหลั่งและเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๒.๒.๗ รายละเอียดของตัวเสื้อ

๔.๒.๒.๗.๑ ความยาวสูงสุดของตัวเสื้อโดยวัดจากบ่า ไม่น้อยกว่า ๑๔๐

เซนติเมตร

๔.๒.๒.๗.๒ ความยาวของตัวเสื้อด้านหน้า ไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร

๔.๒.๒.๗.๓ ความกว้างรอบอก ไม่น้อยกว่า ๗๗ เซนติเมตร

๔.๒.๒.๗.๔ ความกว้างรอบวงแขนบริเวณรักแร้ ไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร

๔.๒.๒.๘ กระดาษสำหรับเช็ดมือ จำนวน ๒ ผืน ความกว้างไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร

๔.๒.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อน และใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๒.๓.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตไม่หมดอายุ และนำมาแสดงในวันเสนอราคา

๔.๒.๓.๓ ผลิตภัณฑ์ ๑ กล่อง บรรจุจำนวน ๒๘ ตัว

๔.๒.๓.๔ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อและบรรจุภัณฑ์มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

๔.๒.๓.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๘ ชุด โดยแสดงผลการประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐% เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาผลและประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔.๒.๓.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

๔.๓ เสื้อคลุมสำหรับผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์แบบใช้ครั้งเดียวทิ้ง การป้องกันระดับ ๓

๔.๓.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๓.๑.๑ ใช้สำหรับสวมคลุมร่างกายระหว่างปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการติดเชื้อจากผู้ทำการผ่าตัด และผู้ที่ได้รับการผ่าตัด

๔.๓.๑.๒ ทำจากวัสดุสังเคราะห์ (Non-woven material) ที่มีความแข็งแรง ไม่ฉีกขาดได้ง่ายและไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผู้สวมใส่

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยกิจตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๓.๑.๓ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide โดยผ่านมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๕ และมีระบบการจัดการคุณภาพการผลิตสินค้าทุกล็อตการผลิต

๔.๓.๑.๔ มีการบรรจุหีบห่ออย่างมิดชิด หีบบรรจุสามารถเปิดใช้ด้วยเทคนิคปราศจากเชื้อที่ง่ายสะดวก ไม่มีความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนเชื้อโรค

๔.๓.๑.๕ ผลิตภัณฑ์หีบบรรจุมีรายละเอียดบังคับชัดเจน

๔.๓.๑.๕.๑ ชื่อและรหัสสินค้า

๔.๓.๑.๕.๒ ขนาดและจำนวนของส่วนประกอบสินค้า

๔.๓.๑.๕.๓ ระดับการป้องกัน AAMI Level ๓

๔.๓.๑.๕.๔ ล็อตผลิต วันที่ผลิตและวันหมดอายุ

๔.๓.๑.๕.๕ Sterile Indicator มีสัญลักษณ์ว่าผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อบังคับชัดเจน

๔.๓.๑.๖ การผลิตและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๓.๑.๖.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ผ่านมาตรฐาน EN๑๓๗๙๕ หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๖.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๖.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๓.๑.๖.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO๑๓๔๘๕

๔.๓.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๓.๒.๑ ผลิตภัณฑ์ผลิตจากวัสดุใยสังเคราะห์ (SMMS) ขนาดน้ำหนักไม่มากกว่า ๔๘ กรัมต่อตารางเมตร ตัวเสื้อมีน้ำหนักเบา สวมใส่สบาย ไม่ร้อนขณะผ่าตัดและสามารถป้องกันได้ดีเยี่ยม

๔.๓.๒.๒ ตัวเสื้อมีคุณสมบัติป้องกันไฟฟ้าสถิตย์ (Anti-Static) และแอลกอฮอล์ (Anti-Alcohol) IPA ที่มีความเข้มข้น ๖๐-๘๐%

๔.๓.๒.๓ บริเวณรอบคอด้านหลังมีตีนตุ๊กแก (Velcro) สามารถปรับขนาดความกว้างได้เพื่อความกระชับ โดยไม่มีเชือกผูกคอเพื่อสะดวกต่อการใช้งาน

๔.๓.๒.๔ มีสายผูกเอวทั้งสองด้านและมีแผ่นสำหรับยื่นให้ช่วยผูก (Card Bell) บริเวณสายผูกไว้รอยเย็บเพื่อช่วยป้องกันการปนเปื้อน

๔.๓.๒.๕ ปลายขอบแขนเสื้อผลิตจากโพลีเอสเตอร์ผสมไนลอน มีคุณภาพยืดหยุ่นได้ดี ช่วยให้การกระชับและปลอดภัยแก่ผู้สวมใส่

๔.๓.๒.๖ การประกอบเสื้อคลุมผ่าตัด บริเวณแขนกับตัวเสื้อใช้เทคโนโลยี Ultrasonic bonding โดยไม่มีรอยเย็บด้วยฝีเข็มทั้งตัว เพื่อป้องกันการซึมผ่านของสารคัดหลั่งและเลือดได้อย่างมีประสิทธิภาพ

๔.๓.๒.๗ รายละเอียดของตัวเสื้อ

๔.๓.๒.๗.๑ ความยาวสูงสุดของตัวเสื้อโดยวัดจากบ่า ไม่น้อยกว่า ๑๔๐ เซนติเมตร

๔.๓.๒.๗.๒ ความยาวของตัวเสื้อด้านหน้า ไม่น้อยกว่า ๑๓๐ เซนติเมตร

๔.๓.๒.๗.๓ ความกว้างรอบอก ไม่น้อยกว่า ๗๗ เซนติเมตร

๔.๓.๒.๗.๔ ความกว้างรอบวงแขนบริเวณรักแร้ ไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๓.๒.๘ กระดาษสำหรับเช็ดมือ จำนวน ๒ ผืน ความกว้างไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร ความยาวไม่น้อยกว่า ๓๓ เซนติเมตร

๔.๓.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๓.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อน และใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๓.๓.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตไม่หมดอายุ และนำมาแสดงในวันเสนอราคา

๔.๓.๓.๓ ผลิตภัณฑ์ ๑ กล่อง บรรจุจำนวน ๒๘ ตัว

๔.๓.๓.๔ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อและบรรจุภัณฑ์ที่มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

๔.๓.๓.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๘ ชุด โดยแสดงผลการประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐% เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาผลและประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔.๓.๓.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

๔.๔ ชุดผ้าคลุมผ่าตัดทั่วไปชนิดใยสังเคราะห์

๔.๔.๑ คุณลักษณะทั่วไป

๔.๔.๑.๑ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ทำจากวัสดุอย่างน้อย ๒ ชั้น ประกอบด้วย Non woven Hydrophilic และฟิล์มด้านหลัง (Impermeable Polyethylene Film) มีคุณสมบัติสามารถดูดซับของเหลวและเลือดได้ดี และป้องกันการซึมผ่านของเลือดและสารคัดหลั่งต่างๆได้ ทั้งในสภาวะปกติและภายใต้แรงกดจากเครื่องมือผ่าตัด ทำให้บริเวณการผ่าตัดปราศจากเชื้อและป้องกันการนำเชื้อโรคจากผู้ป่วยสู่บุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง

๔.๔.๑.๒ ผ้าปูผ่าตัดมีระดับการป้องกัน AAMI Level ๔ ทั้งผืนโดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล ASTM-F๑๖๗๐ ทำให้มีประสิทธิภาพในการป้องกันการซึมผ่านหรือทะลุของของเหลวและเลือดได้ ๑๐๐% ตลอดระยะการผ่าตัด

๔.๔.๑.๓ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ มีฝุ่นผงน้อย (Linting) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอมไม่ให้ตกลงบริเวณที่ทำการผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๙๐๗๓-๑๐

๔.๔.๑.๔ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรง (Tensile Strength) โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ๒๙๐๗๓-๓ และทนต่อแรงดันจากของเหลว (Burst Strength) โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๑๓๙๓๘-๑

๔.๔.๑.๕ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide ตามมาตรฐานสากล ISO ๑๑๑๓๕ และมีระบบการจัดการคุณภาพทุก Lot. การผลิต

๔.๔.๑.๖ มีคุณสมบัติไม่เหนียวนาไฟฟ้า ป้องกันการติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการใช้

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

งานขณะผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล Flammability: Class ๑ Normal Flammability (๑๖ CFR Part ๑๖๑๐)

๔.๔.๑.๗ ผ่านมาตรฐานการป้องกันเลือดและของเหลว Hydro Head AATCC๑๒๗ หรือดีกว่า โดยแสดงผลการป้องกันของเหลวไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ซม.

๔.๔.๑.๘ การผลิตภัณฑ์และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๔.๑.๘.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ผ่านมาตรฐาน EN๑๓๗๙๕ หรือดีกว่า

๔.๔.๑.๘.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๔.๑.๘.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๔.๑.๘.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO๑๓๔๘๕

๔.๔.๑.๙ บนห่อบรรจุภัณฑ์มีสัญลักษณ์ (Sterile Indicator) ยืนยันว่าผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide (ETO) และสังเกตได้ง่ายเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

๔.๔.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๔.๒.๑ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านข้าง มีแถบการขึ้นเดี่ยวยาวตลอดแนว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๗๕ เซนติเมตร สามารถยึดติดกับผิวนั่งได้ดี และไม่เกิดการแพ้ต่อผิวนั่งของผู้ป่วย

๔.๔.๒.๒ ผลิตภัณฑ์บรรจุอยู่ในหีบห่อเดียวกันโดยประกอบด้วยอุปกรณ์ต่างๆ ดังนี้

๔.๔.๒.๒.๑ ผ้าคลุมโต๊ะเครื่องมือผ่าตัด (Back Table Cover) ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๑๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๖๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๔.๒.๒.๒ ผ้าคลุมโต๊ะเมโย (Mayo Stand Cover) ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๔๕ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๘๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๔.๒.๒.๓ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านบนพร้อมแถบการ (Head Drape Self Adhesive Reinforced) ความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๗๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๔.๒.๒.๔ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านข้างพร้อมแถบการ (Lateral Drape Self Adhesive Reinforced) ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐๐ เซนติเมตร จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๔.๒.๒.๕ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านล่างพร้อมแถบการ (Foot Drape Self Adhesive Reinforced) ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๗๕ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๔.๒.๒.๖ กระดาษเช็ดมือ (Towels Cellulose) ความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร จำนวน ๔ ชิ้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยกิจตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๔.๒.๒.๗ ถุงสำหรับใส่ของใหม่โดยมีลักษณะเป็นพลาสติกใส จำนวน ๑
ชิ้น

๔.๔.๒.๒.๘ แถบกาวยึดติดสำหรับใช้งานนอกประสงค์ (OR Tape)
จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๔.๒.๒.๙ ที่ติดสายอุปกรณ์สำหรับเก็บสายดูดเลือด สายจี้และสายอุปกรณ์
ต่างๆ พร้อมแถบกาวยึดติด จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๔.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๔.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อน และใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ไม่
น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๔.๓.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียน
สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตไม่หมดอายุ และนำมาแสดงในวันเสนอราคา

๔.๔.๓.๓ ผลิตภัณฑ์ ๑ กล่อง บรรจุจำนวน ๕ ชุด

๔.๔.๓.๔ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อและบรรจุภัณฑ์มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

๔.๔.๓.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๘ ชุด โดยแสดงผลการ
ประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐% เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาผลและประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการ
ใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔.๔.๓.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจาก
วันที่ได้รับแจ้ง

๔.๕ ชุดผ้าคลุมผ่าตัดทั่วไปแบบมีถุงรองรับของเหลวด้านข้างชนิดใยสังเคราะห์

๔.๕.๑ คุณสมบัติทั่วไป

๔.๕.๑.๑ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ทำจากวัสดุอย่างน้อย ๒ ชั้น ประกอบด้วย Non
woven Hydrophilic และฟิล์มด้านหลัง (Impermeable Polyethylene Film) มีคุณสมบัติสามารถดูดซับ
ของเหลวและเลือดได้ดี และป้องกันการซึมผ่านของเลือดและสารคัดหลั่งต่างๆได้ ทั้งในสภาวะปกติและ
ภายใต้แรงกดจากเครื่องมือผ่าตัด ทำให้บริเวณการผ่าตัดปราศจากเชื้อและป้องกันการนำเชื้อโรคจากผู้ป่วยสู่
บุคลากรทางการแพทย์จากเลือดและสารคัดหลั่ง

๔.๕.๑.๒ ผ้าปูผ่าตัดมีระดับการป้องกัน AAMI Level ๔ ทั้งผืนโดยผ่านการทดสอบตาม
มาตรฐานสากล ASTM-F๑๖๗๐ ทำให้มีประสิทธิภาพในการป้องกันการซึมผ่านหรือทะลุของของเหลวและ
เลือดได้ ๑๐๐% ตลอดระยะเวลาการผ่าตัด

๔.๕.๑.๓ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ มีฝุ่นผงน้อย (Linting) เพื่อลดสิ่งแปลกปลอม
ไม่ให้เกิดลงบริเวณที่ทำการผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๙๐๗๓-๑๐

๔.๕.๑.๔ ผ้าปูผ่าตัดชนิดใยสังเคราะห์ที่มีความแข็งแรง (Tensile Strength) โดยผ่าน
การทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ๒๙๐๗๓-๓ และทนต่อแรงดันจากของเหลว (Burst Strength) โดยผ่าน
การทดสอบตามมาตรฐานสากล EN ISO ๑๓๙๓๘-๑

๔.๕.๑.๕ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide ตามมาตรฐานสากล ISO
๑๑๑๓๕ และมีระบบการจัดการคุณภาพทุก Lot. การผลิต

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๔.๕.๑.๖ มีคุณสมบัติไม่เหนียวนำไฟฟ้า ป้องกันการติดไฟ เพื่อความปลอดภัยในการใช้งานขณะผ่าตัด โดยผ่านการทดสอบตามมาตรฐานสากล Flammability: Class ๑ Normal Flammability (๑๖ CFR Part ๑๖๑๐)

๔.๕.๑.๗ ผ่านมาตรฐานการป้องกันเลือดและของเหลว Hydro Head AATCC๑๒๗ หรือดีกว่า โดยแสดงผลการป้องกันของเหลวไม่ต่ำกว่า ๒๐๐ ซม.

๔.๕.๑.๘ การผลิตภัณฑ์และมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

๔.๕.๑.๘.๑ ผ่านมาตรฐาน EN ผ่านมาตรฐาน EN๑๓๗๙๕ หรือดีกว่า

๔.๕.๑.๘.๒ ผ่านมาตรฐาน EC Certificate หรือดีกว่า

๔.๕.๑.๘.๓ ผ่านมาตรฐาน US FDA ๕๑๐(K) หรือดีกว่า

๔.๕.๑.๘.๔ ผลิตภัณฑ์ผลิตภายใต้ระบบคุณภาพ ISO๑๓๔๘๕

๔.๕.๑.๙ บนห่อบรรจุภัณฑ์มีสัญลักษณ์ (Sterile Indicator) ยืนยันว่าผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene Oxide (ETO) และสังเกตได้ง่ายเพื่อความปลอดภัยในการใช้งาน

๔.๕.๒ คุณสมบัติเฉพาะ

๔.๕.๒.๑ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านข้าง มีถุงสำหรับรองรับของเหลวและเลือดทั้ง ๒ ชั้น ขนาดของถุงมีความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร

๔.๕.๒.๒ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านข้าง มีแถบการขึ้นเดียวตลอดแนว ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๗๕ เซนติเมตร สามารถยึดติดกับผิวหนังได้ดี และไม่เกิดการแพ้ต่อผิวหนังของผู้ป่วย

๔.๕.๒.๓ ผลิตภัณฑ์บรรจุอยู่ในหีบห่อเดียวกันโดยประกอบด้วยอุปกรณ์ต่างๆ ดังนี้

๔.๕.๒.๓.๑ ผ้าคลุมโต๊ะวางเครื่องมือผ่าตัด (Back Table Cover) ความยาวไม่น้อยกว่า ๒๑๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๖๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๕.๒.๓.๒ ผ้าคลุมโต๊ะเมโย (Mayo Stand Cover) ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๔๕ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๘๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๕.๒.๓.๓ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านบนพร้อมแถบการ (Head Drape) ความยาวไม่น้อยกว่า ๓๐๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๗๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๕.๒.๓.๔ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านข้างชนิดมีถุงรองรับของเหลวพร้อมแถบการ (Lateral Drape With Pouch) ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๒๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐๐ เซนติเมตร จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๕.๒.๓.๕ ผ้าปูผ่าตัดสำหรับปูด้านล่างพร้อมแถบการ (Foot Drape) ความยาวไม่น้อยกว่า ๑๗๕ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐๐ เซนติเมตร จำนวน ๑ ชิ้น

๔.๕.๒.๓.๖ กระดาษซับน้ำยา ความยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร ความกว้างไม่น้อยกว่า ๖๐ เซนติเมตร จำนวน ๒ ชิ้น

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

- ๔.๕.๒.๓.๗ ถุงสำหรับใส่ของใหม่โดยมีลักษณะเป็นพลาสติกใส จำนวน ๑
ชิ้น
- ๔.๕.๒.๓.๘ แถบกาบปลอดเชื้อสำหรับใช้งานอเนกประสงค์ (OR Tape)
จำนวน ๑ ชิ้น
- ๔.๕.๒.๓.๙ ที่ติดสายอุปกรณ์สำหรับเก็บสายดูดเลือด สายจี้และสายอุปกรณ์
ต่างๆ พร้อมแถบกาบ จำนวน ๒ ชิ้น

๔.๕.๓ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๕.๓.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่เคยใช้งานมาก่อน และใช้ได้ครั้งเดียว อายุผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันที่ผลิต ระบุวันผลิตและวันหมดอายุอย่างชัดเจนบนผลิตภัณฑ์

๔.๕.๓.๒ ต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และใบอนุญาตไม่หมดอายุ และนำมาแสดงในวันเสนอราคา

๔.๕.๓.๓ ผลิตภัณฑ์ ๑ กล่อง บรรจุจำนวน ๕ ชุด

๔.๕.๓.๔ บรรจุในซองพลาสติกปราศจากเชื้อและบรรจุภัณฑ์มีความแข็งแรง พร้อมใช้งาน

๔.๕.๓.๕ ผ่านการประเมินทดลองใช้งานผลิตภัณฑ์ไม่น้อยกว่า ๘ ชุด โดยแสดงผลการประเมินต้องไม่ต่ำกว่า ๘๐% เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาผลและประเมินว่ามีประสิทธิภาพในการใช้งานในโรงพยาบาล เพื่อความปลอดภัยของผู้ป่วย

๔.๕.๓.๖ สามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับทางโรงพยาบาลได้ภายใน ๗ วันทำการ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ ภายใน ๕๔๘ วันนับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายและส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาคัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคาต่ำสุด และพิจารณา ราคารวม

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

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

๘. งานตรวจและการจ่ายเงิน

กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๙ นับถัดจากวันลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายและส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบนับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้จะขายได้นำส่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้จะซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการฯ

(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

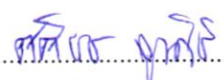
(นายมนตรี บุญยิกิตานนท์)

(ลงชื่อ).....กรรมการฯ

(นางศศิธร จุงศิริ)

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้จะขายต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบอย่างน้อย ๓ เดือนนับตั้งแต่วันรับมอบสินค้าครบเป็น
ตันไปและผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับถัดจากวันส่งมอบ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการฯ
(นายชานินทร์ บุญตั้งใจ)
(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ (นางมนตรี บุญกิตานนท์)
(ลงชื่อ)..........กรรมการฯ (นางศศิธร จุงศิริ)