

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์มิใช่ยาและวัสดุการแพทย์ จำนวน ๗ รายการ
งานเวชภัณฑ์มิใช่ยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มิใช่ยา จำนวน ๗ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๗๐ - ๒๕๗๑ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์มิใช่ยา เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการให้บริการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้การจัดซื้อเวชภัณฑ์มิใช่ยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ดังนั้น ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มิใช่ยาดังนี้

๑. สารละลายเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate / Part A) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๘,๐๐๐ แกลลอน สำหรับเครื่องไตเทียม ที่มีปริมาณประจุโพแทสเซียม (Potassium) ๓ mEq/L หลังเจือจาง
๒. สารละลายเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate / Part A) สำหรับเครื่องไตเทียม ที่มีปริมาณประจุแคลเซียม (Calcium) ๒.๕ mEq/L จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕,๐๐๐ แกลลอน และโพแทสเซียม (Potassium) ๒ mEq/L หลังเจือจาง
๓. สารละลายเข้มข้นสูตรต่าง (Bicarbonate Concentrate / Part B) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๕,๐๐๐ แกลลอน ชนิดเหลว สำหรับใช้ร่วมกับสารละลายสูตรกรดในระบบเครื่องไตเทียม
๔. สารละลายเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate / Part A) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕,๐๐๐ แกลลอน สำหรับเครื่องไตเทียม ที่มีปริมาณประจุแคลเซียม (Calcium) ๒.๕ mEq/L และโพแทสเซียม (Potassium) ๓ mEq/L หลังเจือจาง
๕. สารละลายเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate / Part A) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๔,๐๐๐ แกลลอน สำหรับเครื่องไตเทียม ที่มีปริมาณประจุแคลเซียม (Calcium) ๓.๕ mEq/L และโพแทสเซียม (Potassium) ๒ mEq/L หลังเจือจาง
๖. น้ำยาทำความสะอาด ขจัดคราบอินทรีย์/คราบหินปูน จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐๐ แกลลอน และฆ่าเชื้อระบบภายใน (Inorganic and Decalcification Solution) สำหรับเครื่องไตเทียม
๗. น้ำยาทำลายเชื้อประสิทธิภาพสูง (High-Level Disinfectant) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐๐ แกลลอน ชนิดสารประกอบคลอรีน หรือ Sodium Hypochlorite ความเข้มข้นร้อยละ ๕.๒ สำหรับใช้ล้างและอบฆ่าเชื้อในระบบเครื่องไตเทียม

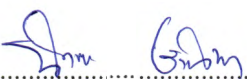
๒. วัตถุประสงค์

๒.๑ ใช้ร่วมกับสารละลายเข้มข้นสูตรต่าง (Bicarbonate Concentrate / Part B) โดยผ่านระบบการผสมและเจือจางอัตโนมัติของเครื่องไตเทียม เพื่อใช้เป็นน้ำยาฟอกเลือด (Dialysate) ในการรักษาผู้ป่วยด้วยวิธีไตเทียม

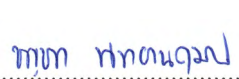
เป็นน้ำยาสีใส ไม่ขุ่นสำหรับใช้ในการทำ Hemodialysis โดยใช้ร่วมกับเครื่องไตเทียมเพื่อรักษาผู้ป่วยไตวายเรื้อรังที่ได้รับสารฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (๑-๕)

๒.๒. ใช้ขจัดคราบไขมัน โปรตีน และคราบสนิม (๖)

๒.๓ น้ำยาใช้สำหรับการทำความสะอาดล้างเครื่องมือของไตเทียม (๗)


นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ


นางอรชума กิรติวัฒนานาศกุล
กรรมการ


นางสาวชญาภา พิทยานุกุล
กรรมการ

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนดตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วน ผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

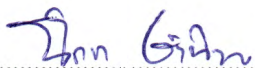
๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯ จะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย

กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้น ต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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


นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ


นางอรพมา กิรติวัฒนานันท์
กรรมการ


นางสาวชญาภา พิทยานุมา
กรรมการ

๔. รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีไข้ยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๑. สารละลายเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate / Part A) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๘,๐๐๐ แกลลอน สำหรับเครื่องไตเทียม ที่มีปริมาณประจุโพแทสเซียม (Potassium) ๓ mEq/L หลังเจือจาง

คุณลักษณะเฉพาะ

๑.๑ น้ำยาไตเทียม ประกอบด้วย

๑.๑.๑ น้ำยาไตเทียม เป็นน้ำยาเข้มข้นสำหรับใช้ในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis Concentrate) ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ น้ำยาเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate) และ น้ำยาเข้มข้นสูตรด่าง (Bicarbonate Concentrate) ซึ่งต้องนำมาใช้ร่วมกันโดยผ่านระบบการผสมของเครื่องไตเทียม

๑.๑.๒ ส่วนประกอบในน้ำยาไตเทียม บรรจุในภาชนะพลาสติกปิดสนิท มีความแข็งแรงทนทาน ผิวภายนอกสะอาด และมีขนาดบรรจุไม่น้อยกว่า ๕.๕ ลิตรต่อแกลลอน

๑.๑.๓ บนภาชนะบรรจุทุกแกลลอน ต้องมีฉลากภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่แสดงรายละเอียดชัดเจน โดยระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบ เลขที่ใบรับแจ้ง/ใบอนุญาต วันเดือนปีที่ผลิต (Mfg. Date) และวันเดือนปีที่หมดอายุ (Exp. Date) ไว้อย่างเด่นชัด

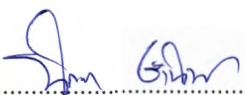
คุณลักษณะทางเทคนิค

๑.๒ ส่วนประกอบของน้ำยาเข้มข้นสูตรกรด ในปริมาตร ๑ ลิตร ประกอบด้วยสารเคมีดังต่อไปนี้ (หรือเทียบเท่า/หรือดีกว่า)

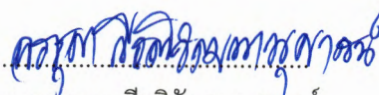
- Sodium Chloride	ไม่น้อยกว่า ๒๑๐.๗๐ กรัม (g)
- Potassium Chloride	ไม่น้อยกว่า ๗.๘๓ กรัม (g)
- Calcium Chloride	ไม่น้อยกว่า ๙.๐๐ กรัม (g)
- Magnesium Chloride	ไม่น้อยกว่า ๓.๕๖ กรัม (g)
- Glacial Acetic Acid	ไม่น้อยกว่า ๖.๓๐ กรัม (g)
- Dextrose	ไม่น้อยกว่า ๓๘.๕๐ กรัม (g)

๑.๓ เมื่อผ่านกระบวนการผสมของเครื่องไตเทียมตามอัตราส่วนที่ผู้ผลิตกำหนด จะต้องได้ค่าความเข้มข้นสุดท้ายทางเคมีของไอออน (Final Electrolyte Concentration) อยู่ในช่วงดังต่อไปนี้

- Sodium ion (Na) อยู่ในช่วง ๑๓๘.๐๐ ถึง ๑๔๐.๐๐ mEq/L
- Potassium ion (K) อยู่ในช่วง ๒.๘๕ ถึง ๓.๑๕ mEq/L (ค่าเป้าหมาย ๓.๐๐ mEq/L)
- Calcium ion (Ca²⁺) อยู่ในช่วง ๓.๓๒ ถึง ๓.๖๘ mEq/L (ค่าเป้าหมาย ๓.๕๐ mEq/L)
- Magnesium ion (Mg²⁺) อยู่ในช่วง ๐.๙๕ ถึง ๑.๐๕ mEq/L (ค่าเป้าหมาย ๑.๐๐ mEq/L)
- Chloride ion (Cl) อยู่ในช่วง ๑๐๔.๙๗ ถึง ๑๑๖.๐๓ mEq/L (ค่าเป้าหมาย ๑๑๐.๕๐ mEq/L)
- Acetate ion (CH₃COO) อยู่ในช่วง ๒.๘๕ ถึง ๓.๑๕ mEq/L (ค่าเป้าหมาย ๓.๐๐ mEq/L)
- Bicarbonate ion (HCO₃) อยู่ในช่วง ๓๓.๒๕ ถึง ๓๖.๗๕ mEq/L (ค่าเป้าหมาย ๓๕.๐๐ mEq/L)
- Glucose อยู่ในช่วง ๐.๙๕ ถึง ๑.๐๕ กรัมต่อลิตร (g/L) (ค่าเป้าหมาย ๑.๐๐ g/L)



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



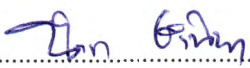
นางอรุณา กิรติวัฒนานาสน์
กรรมการ



นางสาวชญานา พิทยานุमान
กรรมการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. การรับรองมาตรฐานสากลโรงงานผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองดังกล่าวที่ยังไม่หมดอายุมาพร้อมข้อเสนอด้านเทคนิคในวันยื่นข้อเสนอราคา
๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่ใช่ของเก่าเก็บ และอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ภาชนะบรรจุไม่มีรอยร้าวซึม บวม หรือชำรุดเสียหาย
๓. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยและได้รับใบอนุญาต/ใบรับแจ้งความจำนงค์ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย โดยใบอนุญาตต้องยังไม่หมดอายุ และต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอราคา
๔. ผลิตภัณฑ์ทุกกล่องต้องแสดงวันที่ผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot No./Batch No.) บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน โดยผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบในแต่ละงวด ต้องมีอายุการใช้งานเหลืออยู่ ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลลงนามตรวจรับพัสดุ
๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis: COA) จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตมาในวันยื่นข้อเสนอราคา และต้องส่งมอบใบวิเคราะห์คุณภาพ (COA) ประจำเลขอักษรครั้งที่ผลิต (Lot No.) นั้นๆ ควบคู่มากับการส่งมอบสินค้าจริงในทุกงวดการจัดส่ง โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา
๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุสัญญา หากโรงพยาบาลพบว่าสินค้าชำรุด, บรรจุภัณฑ์เสียหาย, น้ำยาตกตะกอน หรือค่าเคมีไม่ตรงตามสเปก อันเกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ผู้ขายจะต้องนำสินค้าชิ้นใหม่ที่สมบูรณ์มาเปลี่ยนให้ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและห้ามคิดค่าบริการใดๆ เพิ่มเติม
๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ชุด มาพร้อมเอกสารที่ยืนยันซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และตรวจสอบลักษณะทางกายภาพได้ (ตัวอย่างที่นำมาพิจารณา โรงพยาบาลจะยึดไว้)
๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลจะพิจารณาสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะแตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า มาให้ผู้ซื้อและไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า
๑๐. ในระหว่างอายุสัญญา ทางโรงพยาบาลหรือหน่วยงานมีสิทธิ์ปรับเปลี่ยนสูตรน้ำยาไตเทียม (เช่น เปลี่ยนปริมาณแคลเซียม หรือสัดส่วนเกลือแร่) ได้ตามความต้องการของแพทย์ผู้รักษา เพื่อความเหมาะสมและประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องจัดส่งสูตรตามที่แจ้งความประสงค์ในราคาต่อหน่วยตามสัญญาเดิม


นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ


นางอรุมา กิรติวัฒนานาศาสตร์
กรรมการ


นางสาวชญานา พิทยานุชาน
กรรมการ

๒. สารละลายเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate / Part A) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕,๐๐๐ แกลลอน สำหรับเครื่องไตเทียม ที่มีปริมาณประจุแคลเซียม (Calcium) ๒.๕ mEq/L และโพแทสเซียม (Potassium) ๒ mEq/L หลังเจือจาง

คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑ น้ำยาไตเทียม ประกอบด้วย

๒.๑.๑ เป็นน้ำยาเข้มข้นสำหรับใช้ในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis Concentrate) ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ น้ำยาเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate) และ น้ำยาเข้มข้นสูตรต่าง (Bicarbonate Concentrate) ซึ่งต้องนำมาใช้ร่วมกันโดยผ่านระบบการผสมของเครื่องไตเทียม

๒.๑.๒ บรรจุในภาชนะพลาสติกหนาปิดสนิท มีความแข็งแรงทนทาน ผิวภายนอกสะอาด และมีขนาดปริมาตรบรรจุไม่น้อยกว่า ๕.๕ ลิตรต่อแกลลอน

๒.๑.๓ บนภาชนะบรรจุทุกแกลลอน ต้องมีฉลากภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่ระบุรายละเอียดชัดเจน ประกอบด้วย ชื่อผลิตภัณฑ์, ส่วนประกอบ, เลขที่ใบรับแจ้งหรือใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.), วันเดือนปีที่ผลิต, วันเดือนปีที่หมดอายุ และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot No.) อย่างเด่นชัด

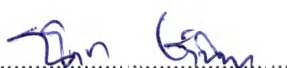
คุณลักษณะทางเทคนิค

๒.๒ สเปกของน้ำยาเข้มข้นสูตรกรด (สูตรแคลเซียมต่ำ ๒.๕ mEq/L และโพแทสเซียม ๒.๐ mEq/L) ในปริมาตร ๑ ลิตร ประกอบด้วยสารเคมีดังต่อไปนี้

- Sodium Chloride ไม่น้อยกว่า ๒๐๐.๑๗ กรัม และไม่เกิน ๒๒๑.๒๔ กรัม (ค่ากำหนด ๒๑๐.๗๐ g/L)
- Potassium Chloride ไม่น้อยกว่า ๔.๙๖ กรัม และไม่เกิน ๕.๔๘ กรัม (ค่ากำหนด ๕.๒๒ g/L)
- Calcium Chloride ไม่น้อยกว่า ๖.๑๑ กรัม และไม่เกิน ๖.๗๕ กรัม (ค่ากำหนด ๖.๔๓ g/L)
- Magnesium Chloride ไม่น้อยกว่า ๓.๓๘ กรัม และไม่เกิน ๓.๗๔ กรัม (ค่ากำหนด ๓.๕๖ g/L)
- Glacial Acetic Acid ไม่น้อยกว่า ๕.๙๙ กรัม และไม่เกิน ๖.๖๒ กรัม (ค่ากำหนด ๖.๓๐ g/L)
- Dextrose ไม่น้อยกว่า ๓๖.๕๘ กรัม และไม่เกิน ๔๐.๔๓ กรัม (ค่ากำหนด ๓๘.๕๐ g/L)

๓. เมื่อผ่านเครื่องไตเทียมจะมีค่าสุดท้ายทางเคมี ดังนี้

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| - Sodium ion | อยู่ในช่วง ๑๓๘.๐๐ ถึง ๑๔๐.๐๐ mEq/L |
| - Potassium ion | มีค่ากำหนด ๒.๐๐ mEq/L |
| - Calcium ion | มีค่ากำหนด ๒.๕๐ mEq/L |
| - Magnesium ion | มีค่ากำหนด ๑.๐๐ mEq/L |
| - Chloride ion | มีค่ากำหนด ๑๐๘.๕๐ mEq/L |
| - Acetate ion | มีค่ากำหนด ๓.๐๐ mEq/L |
| - Bicarbonate ion | มีค่ากำหนด ๓๕.๐๐ mEq/L |
| - Glucose หรือ Dextrose | มีค่ากำหนด ๑.๐๐ g/LL |


นางสาวนิตยา ชำนินา

ประธานกรรมการฯ


นางอรชума กิรติวัฒนานูศาสน์

กรรมการ
กรรมการ


นางสาวชญาภา พิทยานฤมาน

นางสาวชญาภา พิทยานฤมาน
กรรมการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. การรับรองมาตรฐานสากลโรงงานผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองดังกล่าวที่ยังไม่หมดอายุมาพร้อมข้อเสนอด้านเทคนิคในวันยื่นข้อเสนอราคา

๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่ใช่ของเก่าเก็บ และอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ภาชนะบรรจุไม่มีรอยร้าวซึม บวม หรือชำรุดเสียหาย

๓. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยและได้รับใบอนุญาต/ใบรับแจ้งความจำนงค์ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย โดยใบอนุญาตต้องยังไม่หมดอายุ และต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอราคา

๔. ผลิตภัณฑ์ทุกกล่องต้องแสดงวันที่ผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot No./Batch No.) บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน โดยผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบในแต่ละงวด ต้องมีอายุการใช้งานเหลืออยู่ ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลลงนามตรวจรับพัสดุ

๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis: COA) จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตมาในวันยื่นข้อเสนอราคา และต้องส่งมอบใบวิเคราะห์คุณภาพ (COA) ประจำเลขอักษรครั้งที่ผลิต (Lot No.) นั้นๆ ควบคู่มากับการส่งมอบสินค้าจริงในทุกงวดการจัดส่ง โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

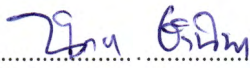
๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุสัญญา หากโรงพยาบาลพบว่าสินค้าชำรุด, บรรจุภัณฑ์เสียหาย, น้ำยาตกตะกอน หรือค่าเคมีไม่ตรงตามสเปก อันเกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ผู้ขายจะต้องนำสินค้าชิ้นใหม่ที่สมบูรณ์มาเปลี่ยนให้ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและห้ามคิดค่าบริการใดๆ เพิ่มเติม

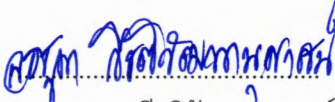
๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ชุด มาพร้อมเอกสารที่ยืนยันซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และตรวจสอบลักษณะทางกายภาพได้ (ตัวอย่างที่นำมาพิจารณาโรงพยาบาลจะระบุจะยึดไว้)

๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลจะระบุจะสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะแตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่ามาให้ผู้ซื้อและไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

๑๐. ในระหว่างอายุสัญญา ทางโรงพยาบาลหรือหน่วยงานมีสิทธิ์ปรับเปลี่ยนสูตรน้ำยาไตเทียม (เช่น เปลี่ยนปริมาณแคลเซียม หรือสัดส่วนเกลือแร่) ได้ตามความต้องการของแพทย์ผู้รักษา เพื่อความเหมาะสมและประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องจัดส่งสูตรตามที่แจ้งความประสงค์ในราคาต่อหน่วยตามสัญญาเดิม


นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ


นางอรชума กิรติวัฒนานาศาสน์
กรรมการ


นางสาวชญาภา พิทยานุชาน
กรรมการ

**๓. สารละลายเข้มข้นสูตรต่าง (Bicarbonate Concentrate / Part B) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๒๕,๐๐๐ แกลลอน
ชนิดเหลว สำหรับใช้ร่วมกับสารละลายสูตรกรดในระบบเครื่องไตเทียม**

คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ น้ำยาไตเทียม ประกอบด้วย

๓.๑.๑ เป็นน้ำยาเข้มข้นสำหรับใช้ในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis Concentrate) โดยใน ๑ ชุด ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ น้ำยาเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate) และน้ำยาเข้มข้นสูตรต่าง (Bicarbonate Concentrate) ซึ่งต้องนำมาใช้ร่วมกันโดยผ่านระบบการผสมของเครื่องไตเทียม

๓.๒ น้ำยาเข้มข้นสูตรต่าง (Bicarbonate Concentrate) มีขนาดปริมาตรบรรจุไม่น้อยกว่า ๕.๕ ลิตร ต่อแกลลอน โดยในปริมาตร ๑ ลิตร ประกอบด้วยสารเคมีดังต่อไปนี้

- โซเดียมไบคาร์บอเนต (Sodium Bicarbonate) ไม่น้อยกว่า ๗๙.๘๐ กรัม และไม่เกิน ๘๘.๒๐ กรัม (ค่ากำหนด ๘๔.๐๐ g/L)๓.

๓.๓ เมื่อผ่านการเจือจางหรือผสมด้วยเครื่องไตเทียมตามสัดส่วนของผู้ผลิตแล้ว สารละลายขั้นสุดท้าย (Dialysate) ต้องมีความเข้มข้นของไอออนและสารเคมี ดังต่อไปนี้

- Sodium ion	อยู่ในช่วง ๑๓ smart.๐๐ ถึง ๑๔๐.๐๐ mEq/L
- Potassium ion	มีค่ากำหนด ๒.๐๐ mEq/L
- Calcium ion	มีค่ากำหนด ๓.๕๐ mEq/L
- Magnesium ion	มีค่ากำหนด ๑.๐๐ mEq/L
- Chloride ion	มีค่ากำหนด ๑๐๙.๕๐ mEq/L
- Acetate ion	มีค่ากำหนด ๓.๐๐ mEq/L
- Bicarbonate ion	มีค่ากำหนด ๓๕.๐๐ mEq/L
- Glucose หรือ Dextrose	มีค่ากำหนด ๑.๐๐ g/L

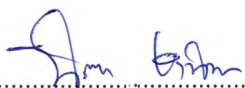
เงื่อนไขเฉพาะ

๑. การรับรองมาตรฐานสากลโรงงานผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองดังกล่าวที่ยังไม่หมดอายุมาพร้อมข้อเสนอด้านเทคนิคในวันยื่นข้อเสนอราคา

๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่ใช่ของเก่าเก็บ และอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ภาชนะบรรจุไม่มีรอยร้าวซึม บวม หรือชำรุดเสียหาย

๓. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยและได้รับใบอนุญาต/ใบรับแจ้งความจำนงค์ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย โดยใบอนุญาตต้องยังไม่หมดอายุ และต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอราคา

๔. ผลิตภัณฑ์ทุกแกลลอนต้องแสดงวันที่ผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot No./Batch No.) บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน โดยผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบในแต่ละงวด ต้องมีอายุการใช้งานเหลืออยู่ ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลลงนามตรวจรับพัสดุ



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



นางอรุณา กิรติวัฒนาศาส์
กรรมการ



นางสาวชญานา พิทยานุมา
กรรมการ

๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis: COA) จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตมาในวันยื่นข้อเสนอราคา และต้องส่งมอบใบวิเคราะห์คุณภาพ (COA) ประจำเลขอักษรครั้งที่ผลิต (Lot No.) นั้นๆ ควบคู่มากับการส่งมอบสินค้าจริงในทุกงวดการจัดส่ง โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุสัญญา หากโรงพยาบาลพบว่าสินค้าชำรุด, บรจุภัณฑ์เสียหาย, น้ำยาตกตะกอน หรือค่าเคมีไม่ตรงตามสเปก อันเกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ผู้ขายจะต้องนำสินค้าชิ้นใหม่ที่มีสมบูรณ์มาเปลี่ยนให้ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและห้ามคิดค่าบริการใดๆ เพิ่มเติม

๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ชุด มาพร้อมเอกสารที่ยืนยันซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และตรวจสอบลักษณะทางกายภาพได้ (ตัวอย่างที่นำมาพิจารณาโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตจะยึดไว้)

๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะแตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่ามาให้ผู้ซื้อและไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

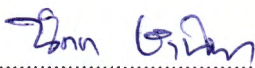
๑๐. ในระหว่างอายุสัญญา ทางโรงพยาบาลหรือหน่วยงานมีสิทธิ์ปรับเปลี่ยนสูตรน้ำยาไตเทียม (เช่น เปลี่ยนปริมาณแคลเซียม หรือสัดส่วนเกลือแร่) ได้ตามความต้องการของแพทย์ผู้รักษา เพื่อความเหมาะสมและประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องจัดส่งสูตรตามที่แจ้งความประสงค์ในราคาต่อหน่วยตามสัญญาเดิม

๔. สารละลายเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate / Part A) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๕,๐๐๐ แกลลอน สำหรับเครื่องไตเทียม ที่มีปริมาณประจุแคลเซียม (Calcium) ๒.๕ mEq/L และโพแทสเซียม (Potassium) ๓ mEq/L หลังเจือจาง

คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ น้ำยาไตเทียม ประกอบด้วย

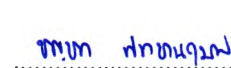
๔.๑.๑ เป็นน้ำยาเข้มข้นสำหรับใช้ในการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis Concentrate) โดยใน ๑ ชุด ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ น้ำยาเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate) และน้ำยาเข้มข้นสูตรด่าง (Bicarbonate Concentrate) ซึ่งต้องนำมาใช้ร่วมกันโดยผ่านระบบการผสมของเครื่องไตเทียม



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



นางอรุมา กิรติวัฒนานาศาสตร์
กรรมการ



นางสาวชญาภา พิทยานฤมาน
กรรมการ

๔.๒ น้ำยาเข้มข้นสูตรกรด (สูตรแคลเซียม ๒.๕ mEq/L และโพแทสเซียม ๓.๐ mEq/L) มีขนาด ปริมาตรบรรจุไม่น้อยกว่า ๕.๕ ลิตรต่อแกลลอน โดยในปริมาตร ๑ ลิตร ประกอบด้วยสารเคมีดังต่อไปนี้

- โซเดียมคลอไรด์ (Sodium Chloride) ไม่น้อยกว่า ๒๐๐.๑๖ กรัม และไม่เกิน ๒๒๑.๒๓ กรัม (ค่ากำหนด ๒๑๐.๗๐ g/L)

- โพแทสเซียมคลอไรด์ (Potassium Chloride) ไม่น้อยกว่า ๗.๔๔ กรัม และไม่เกิน ๘.๒๒ กรัม (ค่ากำหนด ๗.๘๓ g/L)

- แคลเซียมคลอไรด์ (Calcium Chloride) ไม่น้อยกว่า ๖.๑๑ กรัม และไม่เกิน ๖.๗๕ กรัม (ค่ากำหนด ๖.๔๓ g/L)

- แมกนีเซียมคลอไรด์ (Magnesium Chloride) ไม่น้อยกว่า ๓.๓๘ กรัม และไม่เกิน ๓.๗๔ กรัม (ค่ากำหนด ๓.๕๖ g/L)

- กรดอะซิติก ใส (Glacial Acetic Acid) ไม่น้อยกว่า ๕.๙๘ กรัม และไม่เกิน ๖.๖๒ กรัม (ค่ากำหนด ๖.๓๐ g/L)

- เดกซ์โทรส (Dextrose) ไม่น้อยกว่า ๓๖.๕๗ กรัม และไม่เกิน ๔๐.๔๓ กรัม (ค่ากำหนด ๓๘.๕๐ g/L)

๓. เมื่อผ่านเครื่องไตเทียมจะมีค่าสุดท้ายทางเคมี ดังนี้

- Sodium ion	อยู่ในช่วง ๑๓๘.๐๐ ถึง ๑๔๐.๐๐ mEq/L
- Potassium ion	มีค่ากำหนด ๓.๐๐ mEq/L
- Calcium ion	มีค่ากำหนด ๒.๕๐ mEq/L
- Magnesium ion	มีค่ากำหนด ๑.๐๐ mEq/L
- Chloride ion	มีค่ากำหนด ๑๐๙.๕๐ mEq/L
- Acetate ion	มีค่ากำหนด ๓.๐๐ mEq/L
- Bicarbonate ion	มีค่ากำหนด ๓๕.๐๐ mEq/L
- Glucose หรือ Dextrose	มีค่ากำหนด ๑.๐๐ g/L

เงื่อนไขเฉพาะ

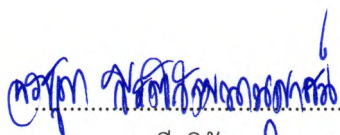
๑. การรับรองมาตรฐานสากลโรงงานผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการ คุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยผู้เสนอราคาต้อง ยื่นสำเนาใบรับรองดังกล่าวที่ยังไม่หมดอายุมาพร้อมข้อเสนอด้านเทคนิคในวันยื่นข้อเสนอราคา

๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่ใช่ของเก่าเก็บ และอยู่ในสภาพ สมบูรณ์ ภาชนะบรรจุไม่มีรอยร้าวซึม บวม หรือชำรุดเสียหาย

๓. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยและได้รับใบอนุญาต/ใบรับรองความจำนงผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย โดยใบอนุญาตต้องยังไม่ หมดอายุ และต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอราคา



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



นางอรชума กิรติวัฒนานาศาสตร์
กรรมการ



นางสาวชญานา พิทยานฤมาน
กรรมการ

๔. ผลิตภัณฑ์ทุกกล่องต้องแสดงวันที่ผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot No./Batch No.) บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน โดยผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบในแต่ละงวด ต้องมีอายุการใช้งานเหลืออยู่ ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลลงนามตรวจรับพัสดุ

๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis: COA) จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตมาในวันยื่นข้อเสนอราคา และต้องส่งมอบใบวิเคราะห์คุณภาพ (COA) ประจำเลขอักษรครั้งที่ผลิต (Lot No.) นั้นๆ ควบคู่มากับการส่งมอบสินค้าจริงในทุกงวดการจัดส่ง โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุสัญญา หากโรงพยาบาลพบว่าสินค้าชำรุด, บรรจุภัณฑ์เสียหาย, น้ำยาตกตะกอน หรือค่าเคมีไม่ตรงตามสเปก อันเกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ผู้ขายจะต้องนำสินค้าชิ้นใหม่ที่สมบูรณ์มาเปลี่ยนให้ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและห้ามคิดค่าบริการใดๆ เพิ่มเติม

๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ชุด มาพร้อมเอกสารที่ยื่นซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และตรวจสอบลักษณะทางกายภาพได้ (ตัวอย่างที่นำมาพิจารณาโรงพยาบาลจะระบุไว้)

๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลจะระบุให้ส่งหนังสือขอยกเลิกสัญญาได้

๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะแตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า มาให้ผู้ซื้อและไมเคิดค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

๑๐. ในระหว่างอายุสัญญา ทางโรงพยาบาลหรือหน่วยงานมีสิทธิ์ปรับเปลี่ยนสูตรน้ำยาได้ (เช่น เปลี่ยนปริมาณแคลเซียม หรือสัดส่วนเกลือแร่) ได้ตามความต้องการของแพทย์ผู้รักษา เพื่อความเหมาะสมและประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องจัดส่งสูตรตามที่แจ้งความประสงค์ในราคาต่อหน่วยตามสัญญาเดิม

๕. สารละลายเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate / Part A) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๔,๐๐๐ แกลอน สำหรับเครื่องไตเทียม ที่มีปริมาณประจุแคลเซียม (Calcium) ๓.๕ mEq/L และโพแทสเซียม (Potassium) ๒ mEq/L หลังเจือจาง

คุณลักษณะเฉพาะ

๕.๑ น้ำยาไตเทียม ประกอบด้วย

๕.๑.๑ เป็นน้ำยาเข้มข้นสูตรกรด (Acid Concentrate) ที่ประกอบด้วยเกลือแร่ต่างๆ และน้ำตาลกลูโคส (ใช้รหัสเรียกขานหรือชื่อทางการค้าว่า EzA Ca ๓.๕ หรือเทียบเท่า)

๕.๑.๒ สารละลายมีลักษณะเป็นของเหลวใส ไม่มีสี ไม่มีตะกอน และไม่มีสิ่งแปลกปลอม

.....
นางสาวนิตยา ชำนินา

ประธานกรรมการฯ

.....
นางอรชума กิตติวัฒนานุศาสน์

กรรมการ

.....
นางสาวชญาภา พิทยานุฎาน

กรรมการ

๕.๑.๓ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ร่วมกับสารละลายสูตรต่าง (Bicarbonate Concentrate หรือ EzB) และน้ำบริสุทธิ์สำหรับเตรียมน้ำยาไตเทียม (Dialysis Water) โดยผ่านการผสมด้วยเครื่องไตเทียม (Hemodialysis Machine)

- | | |
|--|-------------------------|
| - Sodium Chloride (NaCl) | ไม่น้อยกว่า ๒๑๐.๗๐ กรัม |
| - Potassium Chloride (KCl) | ไม่น้อยกว่า ๕.๒๒ กรัม |
| - Calcium Chloride (CaCl ₂ ๒H ₂ O) | ไม่น้อยกว่า ๙.๐๐ กรัม |
| - Magnesium Chloride (MgCl ₂ ๖H ₂ O) | ไม่น้อยกว่า ๓.๕๖ กรัม |
| - Glacial Acetic Acid (CH ₃ COOH) | ไม่น้อยกว่า ๖.๓๐ กรัม |
| - Dextrose (Anhydrous หรือ Monohydrate) | ไม่น้อยกว่า ๓๘.๕๐ กรัม |

๕.๒ ค่าความเข้มข้นสุดท้ายเมื่อผ่านการเจือจางด้วยเครื่องไตเทียม (Final Electrolyte Concentrations)

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------------|
| - Sodium ion (Na) | อยู่ในช่วง ๑๓๘.๐๐ ถึง ๑๔๐.๐๐ mEq/L |
| - Potassium ion (K) | เท่ากับ ๒.๐๐ mEq/L |
| - Calcium ion (Ca ²⁺) | เท่ากับ ๓.๕๐ mEq/L |
| - Magnesium ion (Mg ²⁺) | เท่ากับ ๑.๐๐ mEq/L |
| - Chloride ion (Cl) | เท่ากับ ๑๐๙.๕๐ mEq/L |
| - Acetate ion (CH ₃ COO) | เท่ากับ ๓.๐๐ mEq/L |
| - Bicarbonate ion (HCO ₃) | เท่ากับ ๓๕.๐๐ mEq/L |
| - Glucose | เท่ากับ ๑.๐๐ g/L |

๕.๓ ภาชนะบรรจุและหีบห่อ (Packaging and Labeling)

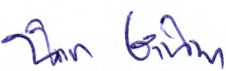
๕.๓.๑ บรรจุในแกลลอนพลาสติกชนิดหนา (High-Density Polyethylene - HDPE) ที่มีความหนาแน่น ไม่รั่วซึม ขนาดบรรจุสุทธิ ๕.๕ ลิตรต่อแกลลอน

๕.๓.๒ บริเวณปากแกลลอนต้องปิดผนึกด้วยแผ่นอลูมิเนียมฟอยล์ (Aluminium Foil Seal) สนิทแน่นเพื่อป้องกันการรั่วไหลและการปนเปื้อน และมีฝาเกลียวพลาสติกปิดทับอีกชั้นหนึ่ง โดยต้องเป็นลักษณะที่เปิดใช้งานได้สะดวกรวดเร็ว

๕.๓.๓ ที่แกลลอนต้องมีฉลากภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบทางเคมี เลขที่ผลิต (Lot No.) วันผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเงื่อนไขการเก็บรักษาอย่างชัดเจน

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. การรับรองมาตรฐานสากลโรงงานผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองดังกล่าวที่ยังไม่หมดอายุมาพร้อมข้อเสนอด้านเทคนิคในวันยื่นข้อเสนอราคา



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



นางอรุมา กิรติวัฒนานาศาสตร์
กรรมการ



นางสาวชญภา พิทยานุธมาน
กรรมการ

๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่ใช่ของเก่าเก็บ และอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ภาชนะบรรจุไม่มีรอยร้าวซึม บวม หรือชำรุดเสียหาย

๓. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยและได้รับใบอนุญาต/ใบรับแจ้งความจำนงค์ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย โดยใบอนุญาตต้องยังไม่หมดอายุ และต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอราคา

๔. ผลิตภัณฑ์ทุกกลลอนต้องแสดงวันที่ผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot No./Batch No.) บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน โดยผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบในแต่ละงวด ต้องมีอายุการใช้งานเหลืออยู่ ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลลงนามตรวจรับพัสดุ

๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis: COA) จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตมาในวันยื่นข้อเสนอราคา และต้องส่งมอบใบวิเคราะห์คุณภาพ (COA) ประจำเลขอักษรครั้งที่ผลิต (Lot No.) นั้นๆ ควบคู่มากับการส่งมอบสินค้าจริงในทุกงวดการจัดส่ง โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา

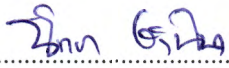
๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุสัญญา หากโรงพยาบาลพบว่าสินค้าชำรุด, บรรจุภัณฑ์เสียหาย, น้ำยาตกตะกอน หรือค่าเคมีไม่ตรงตามสเปก อันเกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ผู้ขายจะต้องนำสินค้าชิ้นใหม่ที่มีสมบูรณ์มาเปลี่ยนให้ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและห้ามคิดค่าบริการใดๆ เพิ่มเติม

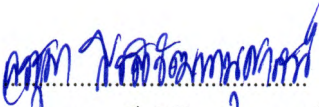
๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ชุด มาพร้อมเอกสารที่ยื่นซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ และตรวจสอบลักษณะทางกายภาพได้ (ตัวอย่างที่นำมาพิจารณา โรงพยาบาลฯ จะยึดไว้)

๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลฯ จะถือว่าสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะแตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า มาให้ผู้ซื้อและไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ เพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

๑๐. ในระหว่างอายุสัญญา ทางโรงพยาบาลหรือหน่วยงานมีสิทธิ์ปรับเปลี่ยนสูตรน้ำยาได้ (เช่น เปลี่ยนปริมาณแคลเซียม หรือสัดส่วนเกลือแร่) ได้ตามความต้องการของแพทย์ผู้รักษา เพื่อความเหมาะสมและประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องจัดส่งสูตรตามที่แจ้งความประสงค์ในราคาต่อหน่วยตามสัญญาเดิม


นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ


นางอรชума กิระวัฒนานุกาสน์
กรรมการ


นางสาวชญาภา พิทยานุมา
กรรมการ

๖. น้ำยาทำความสะอาด ขจัดคราบอินทรีย์/คราบหินปูน จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐๐ แกลลอน และฆ่าเชื้อระบบภายใน (Inorganic and Decalcification Solution) สำหรับเครื่องไตเทียม

คุณลักษณะเฉพาะ

๖.๑ เป็นน้ำยาเคมีชนิดเข้มข้น มีคุณสมบัติเป็นกรด (Alkaline Cleaner) มีส่วนผสมพื้นฐานของ Citric Acid ๓๐ % หรือสารในกลุ่มกรดเข้มข้นที่มีประสิทธิภาพสูง

๖.๑.๑ มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้สำหรับทำความสะอาด ฆ่าเชื้อ และสลายคราบโปรตีนรวมถึงสารอินทรีย์ต่างๆ (Decalcification/Deproteinization) ภายในระบบท่อทางเดินหมุนเวียนน้ำยาของเครื่องไตเทียม (For Dialysis Machine) หลังเสร็จสิ้นการใช้งาน

๖.๑.๒ สามารถใช้งานร่วมกับระบบและโปรแกรมการทำความสะอาด/ทำลายเชื้ออัตโนมัติของเครื่องไตเทียมที่หน่วยงานใช้อยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยไม่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อระบบท่อหรือส่วนประกอบภายในของเครื่อง

คุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิค

๖.๒ มีสัดส่วนการเจือจางเพื่อใช้งานโดยผสมกับน้ำบริสุทธิ์ในอัตราส่วน ๑ ต่อ ๓๔ (๑:๓๔) ผ่านระบบการดูดผสมของเครื่องไตเทียมโดยอัตโนมัติ

๖.๓ ขนาดบรรจุสุทธิ (๕) ลิตร ต่อภาชนะบรรจุ (หรือระบุขนาดบรรจุตามที่ต้องการ เช่น ๕ ลิตรต่อขวด/แกลลอน)

๖.๔ ของเหลวต้องมีความคงตัวสูง ไม่ตกตะกอนแยกชั้นในสภาวะการจัดเก็บปกติตลอดอายุการใช้งานที่ระบุบนฉลาก

เงื่อนไขเฉพาะ

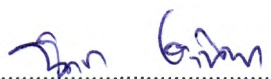
๑. การรับรองมาตรฐานสากลโรงงานผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองดังกล่าวที่ยังไม่หมดอายุมาพร้อมข้อเสนอด้านเทคนิคในวันยื่นข้อเสนอราคา

๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่ใช่ของเก่าเก็บ และอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ภาชนะบรรจุไม่มีรอยร้าวซึม บวม หรือชำรุดเสียหาย

๓. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยและได้รับใบอนุญาต/ใบรับแจ้งความจำนงค์ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย โดยใบอนุญาตต้องยังไม่หมดอายุ และต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอราคา

๔. ผลิตภัณฑ์ทุกแกลลอนต้องแสดงวันที่ผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot No./Batch No.) บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน โดยผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบในแต่ละงวด ต้องมีอายุการใช้งานเหลืออยู่ ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลลงนามตรวจรับพัสดุ

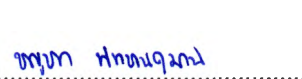
๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis: COA) จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตมาในวันยื่นข้อเสนอราคา และต้องส่งมอบใบวิเคราะห์คุณภาพ (COA) ประจำเลขอักษรครั้งที่ผลิต (Lot No.) นั้นๆ ควบคู่มากับการส่งมอบสินค้าจริงในทุกงวดการจัดส่ง โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



นางอรุมา กิรติวัฒนาศุตัน
กรรมการ



นางสาวชญานา พิทยานุมาน
กรรมการ

๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุสัญญา หากโรงพยาบาลพบว่าสินค้าชำรุด, บรจุ รัณท์เสียหาย, น้ำยาตกตะกอน หรือค่าเคมีไม่ตรงตามสเปก อันเกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ผู้ขายจะต้องนำ สินค้าชิ้นใหม่ที่สมบูรณ์มาเปลี่ยนให้ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและห้าม คิดค่าบริการใดๆ เพิ่มเติม

๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ชุด มาพร้อมเอกสารที่ยืนยันซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดผลิตภัณฑ์ และตรวจสอบลักษณะทางกายภาพได้ (ตัวอย่างที่นำมาพิจารณา โรงพยาบาลวชิระ ภูเก็ตจะยึดไว้)

๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถ ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะ แตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า มาให้ผู้ซื้อ และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อ ทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

๗. ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพของสินค้าและยินยอมให้แลกเปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถ ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะ แตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า มาให้ผู้ซื้อ และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อ ทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

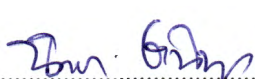
๑๐. ในระหว่างอายุสัญญา ทางโรงพยาบาลหรือหน่วยงานมีสิทธิ์ปรับเปลี่ยนสูตรน้ำยาได้เทียม (เช่น เปลี่ยนปริมาณแคลเซียม หรือสัดส่วนเกลือแร่) ได้ตามความต้องการของแพทย์ผู้รักษา เพื่อความเหมาะสมและ ประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องจัดส่งสูตรตามที่แจ้งความประสงค์ในราคาต่อหน่วยตาม สัญญาเดิม

๗. น้ำยาทำลายเชื้อประสิทธิภาพสูง (High-level Disinfectant) จำนวนประมาณการจะซื้อ ๓๐๐ แกลลอน ชนิดสารประกอบคลอรีน หรือ Sodium Hypochlorite ความเข้มข้นร้อยละ ๕.๒ สำหรับใช้ล้างและอบ ฆ่าเชื้อในระบบเครื่องไตเทียม

คุณลักษณะทั่วไป

๗.๑ เป็นน้ำยาเคมีเข้มข้นที่มีฤทธิ์ในการทำลายเชื้อ สลายคราบสกปรก และทำความสะอาดพื้นผิว เครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ทางการแพทย์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

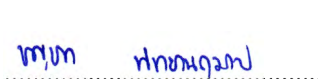
๗.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและผู้ป่วย โดยเมื่อเจือจางตามสัดส่วนที่ผู้ผลิต กำหนดแล้ว ต้องไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังอย่างรุนแรง และไม่มีไอระเหยที่เป็นพิษต่อระบบ ทางเดินหายใจ



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



นางอรุมา กิรติวัฒนานาศาสตร์
กรรมการ



นางสาวชัญญา พิทยานฤมาน
กรรมการ

๗.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ทำลายพื้นผิว ผิวเคลือบ หรือเนื้อวัสดุของเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ทุกประเภทตามที่ระบุไว้ในเงื่อนไขการใช้งาน

๗.๔ ผลิตภัณฑ์ต้องมีประสิทธิภาพและผ่านการทดสอบว่าสามารถใช้ทำความสะอาดและทำลายเชื้อกับอุปกรณ์และเครื่องมือทางการแพทย์ ดังต่อไปนี้ได้โดยไม่ก่อให้เกิดความเสียหาย

๗.๔.๑ สามารถใช้ทำความสะอาดและทำลายเชื้อบนพื้นผิวภายนอกของเครื่องไต้เทียม, ตู้บดเด็ก (Infant Incubator), โต๊ะ, เตียงผู้ป่วย, รถเข็น และเครื่องมือแพทย์อื่นๆ ได้ โดยไม่กัดกร่อนวัสดุโลหิต พลาสติก หรือสีเคลือบผิวอุปกรณ์

๗.๔.๒ สามารถใช้ในลักษณะการแช่ทำลายเชื้อ (Immersion) สำหรับอุปกรณ์ประเภทท่อทางซิลิโคน, สายสวนทางการแพทย์ (Catheters), กระบอกฉีดยา (Syringes), เข็มฉีดยาชนิดนำกลับมาใช้ซ้ำ, ปรอทวดใช้ และเครื่องมือแพทย์ส่วนปลายอื่นๆ โดยตัวน้ำยาต้องมีความคงตัวในการแช่ทำลายเชื้อได้อย่างต่อเนื่อง (ไม่น้อยกว่า ๘-๒๔ ชั่วโมงต่อการเปลี่ยนน้ำยา ขึ้นอยู่กับประเภทเครื่องมือตามคู่มือผู้ผลิต)

๗.๔.๓ สามารถใช้แช่เพื่อทำลายเชื้อก่อนกระบวนการซักล้าง สำหรับเสื้อผ้าผู้ป่วย, ผ้าห่ม, ผ้าปูเตียง และปลอกหมอน ได้โดยไม่กัดกร่อนเส้นใยผ้า และไม่ทำให้สีของเนื้อผ้าเปลี่ยนสภาพ

เงื่อนไขเฉพาะ

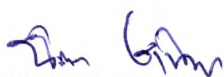
๑. การรับรองมาตรฐานสากลโรงงานผู้ผลิต ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐานระบบการจัดการคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ และมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ โดยผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาใบรับรองดังกล่าวที่ยังไม่หมดอายุมาพร้อมข้อเสนอด้านเทคนิคในวันยื่นข้อเสนอราคา

๒. ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบต้องเป็นของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่ใช่ของเก่าเก็บ และอยู่ในสภาพสมบูรณ์ ภาชนะบรรจุไม่มีรอยร้าวซึม บวม หรือชำรุดเสียหาย

๓. ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองความปลอดภัยและได้รับใบอนุญาต/ใบรับแจ้งความจำนงค์ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ประเทศไทย โดยใบอนุญาตต้องยังไม่หมดอายุ และต้องยื่นสำเนาเอกสารหลักฐานดังกล่าวในวันยื่นข้อเสนอราคา

๔. ผลิตภัณฑ์ทุกกล่องต้องแสดงวันที่ผลิต (Mfg. Date) วันหมดอายุ (Exp. Date) และเลขที่ครั้งที่ผลิต (Lot No./Batch No.) บนบรรจุภัณฑ์อย่างชัดเจน โดยผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบในแต่ละงวด ต้องมีอายุการใช้งานเหลืออยู่ ไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับจากวันที่โรงพยาบาลลงนามตรวจรับพัสดุ

๕. ผู้เสนอราคาต้องยื่นใบรายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ (Certificate of Analysis: COA) จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิตมาในวันยื่นข้อเสนอราคา และต้องส่งมอบใบวิเคราะห์คุณภาพ (COA) ประจำเลขอักษรครั้งที่ผลิต (Lot No.) นั้นๆ ควบคู่มากับการส่งมอบสินค้าจริงในทุกงวดการจัดส่ง โดยยื่นเอกสารมาในวันยื่นเสนอราคา



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



นางอรชума กิรติวัฒนานาศาสน์
กรรมการ

นางสาวชญาภา พิทยานฤมาน

นางสาวชญาภา พิทยานฤมาน
กรรมการ

๖. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าตลอดอายุสัญญา หากโรงพยาบาลพบว่าสินค้าชำรุด, บรจุ รัณท์เสียหาย, น้ำยาตกตะกอน หรือค่าเคมีไม่ตรงตามสเปก อันเกิดจากการผลิตหรือการขนส่ง ผู้ขายจะต้องนำ สินค้าชิ้นใหม่ที่สมบูรณ์มาเปลี่ยนให้ นับจากวันที่ได้รับแจ้ง โดยผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดและห้าม คิดค่าบริการใดๆ เพิ่มเติม

๗. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๒ ชุด มาพร้อมเอกสารที่ยืนยันซึ่งเป็นตัวแทนแสดง รายละเอียดผลิตภัณฑ์ และตรวจสอบลักษณะทางกายภาพได้ (ตัวอย่างที่นำมาพิจารณา โรงพยาบาลวชิระ ภูเก็ตจะยึดไว้)

๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถ ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะ แตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า มาให้ผู้ซื้อ และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อ ทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

๗. ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพของสินค้าและยินยอมให้แลกเปลี่ยนโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

๘. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทขายไม่สามารถ ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ตสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้

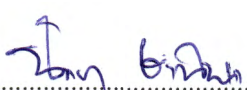
๙. กรณีที่พัสดุที่ส่งมอบจะมีการยกเลิกการผลิต หรือเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือมีคุณลักษณะเฉพาะ แตกต่างไปจากเดิม ผู้ขายจะต้องจัดหาผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติเทียบเท่า หรือดีกว่า มาให้ผู้ซื้อ และไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆเพิ่มเติมทั้งสิ้น โดยจะต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมเอกสารหลักฐานให้กับผู้ซื้อ ทราบล่วงหน้าก่อนการส่งมอบสินค้า

๑๐. ในระหว่างอายุสัญญา ทางโรงพยาบาลหรือหน่วยงานมีสิทธิ์ปรับเปลี่ยนสูตรน้ำยาไตเทียม (เช่น เปลี่ยนปริมาณแคลเซียม หรือสัดส่วนเกลือแร่) ได้ตามความต้องการของแพทย์ผู้รักษา เพื่อความเหมาะสมและ ประสิทธิภาพสูงสุดในการรักษาผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องจัดส่งสูตรตามที่แจ้งความประสงค์ในราคาต่อหน่วยตาม สัญญาเดิม

๑๑. ผู้เสนอราคาต้องยื่นเอกสารรายงานผลการทดสอบประสิทธิภาพการทำลายเชื้อ (Efficacy Test Report) ของผลิตภัณฑ์จากห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐานสากลหรือหน่วยงานราชการที่เชื่อถือได้ เพื่อแสดง หลักฐานเชิงประจักษ์ว่าผลิตภัณฑ์มีประสิทธิภาพในการทำลายเชื้อแบคทีเรีย ไวรัส หรือเชื้อรา ได้ตาม มาตรฐานทางการแพทย์ โดยต้องยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมข้อเสนอด้านเทคนิคในวันยื่นข้อเสนอราคา

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

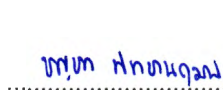
กำหนดระยะเวลาการดำเนินการภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๗๑ นับถัดจากวันนัดทำสัญญาจะซื้อจะ ขายฯ และส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราวภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ


นางสาวนิตยา ชำนินา

ประธานกรรมการฯ


นางอรชума กิรติวัฒนานาสน์

กรรมการ


นางสาวชญาภา พิทยานุมน

กรรมการ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาผลการยื่นข้อเสนอในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้ จังหวัดจะพิจารณาจากราคารวม โดยใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๗๐ - ๒๕๗๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๓,๑๕๔,๐๐๐.๐๐ บาท (สามล้านหนึ่งแสนห้าหมื่นสี่พันบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขและการเบิกจ่ายเงิน

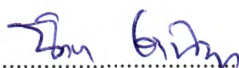
ผู้ขายต้องส่งมอบพัสดุให้กับผู้ซื้อภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับสั่งซื้อ ให้ครบถ้วน และเมื่อตรวจรับถูกต้องตามระเบียบกฎหมายจัดซื้อจะจ่ายเงินให้กับผู้ขายให้ครบถ้วนภายใน ๖๐ วันทำการ

๙. อัตราค่าปรับ

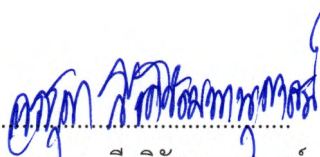
อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญา จนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น



นางสาวนิตยา ชำนินา
ประธานกรรมการฯ



นางอรชุนา กิระวัฒนานาคาสน์
กรรมการ



นางสาวชญาภา พิทยานฤมาน
กรรมการ