

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดซ้อนขอบ (ขอบขยาย) ชนิดตัดสำเร็จรูป
งานเวชภัณฑ์มีใยยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีใยยา จำนวน ๑ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้จัดซื้อเวชภัณฑ์มีใยยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนี้ ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีใยยาดังกล่าว

ของสเตอร์ไรด์ชนิดขอบขยาย ๖ นิ้ว ของสำเร็จขนาดตัด ประมาณการจะซื้อ ๒๐๐ ม้วน

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบรรจุอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำหัตถการทางแพทย์หรือเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ต้องการให้ปราศจากเชื้อ ระบบทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน Autoclave (Steam), ระบบทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน Autoclave (Steam), ระบบทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ Ethylene-Oxide (EO Gas) และระบบทำให้ปราศจากเชื้อด้วยฟอร์มาลดีไฮด์ (Formaldehyde)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

.....
นางสาวจรัสศรี ประทุม

.....
นางมาลี ทองมี

.....
นางวิลาวัลย์ หลีสกุล

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ารายอื่นทุกราย
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค้านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ ซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดซ้อนขอบ (ขอบขยาย) ในหนึ่งม้วนมีความยาว ๑๐๐ เมตร ตัดสำเร็จรูปตามขนาดความต้องการของผู้ใช้งานได้ทุกขนาด รอยซีลเป็นรูปทรงสามเหลี่ยมเพื่อสะดวกต่อการเปิดใช้งาน

๔.๑.๒ ซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดเรียบ สามารถใช้ได้กับระบบการทำให้ปราศจากเชื้อ ๓ ระบบ

- ระบบการนึ่งด้วยไอน้ำ Autoclave (Steam Sterilization)
- ระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ Ethylene-Oxide (EtO Sterilization)
- ระบบ ฟอรัมาลดีไฮด์ (Formaldehyde gas Sterilization)

๔.๑.๓ ผลิตด้วยวัสดุมีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาเพื่อใช้งานกับเครื่องมือทางการแพทย์โดยเฉพาะ ๒ ชนิด และประกอบกัน

๔.๑.๓.๑ ส่วนที่กระดาษ จะเป็น French Arjo Medical Paper เกรดการแพทย์ มีความหนา ≥ 70 แกรม จะมีลักษณะพิเศษคือ เยื่อกระดาษจะมีการผลิตให้ทับซ้อนกันไปในทิศทางเดียวกัน

๔.๑.๓.๒ ส่วนที่เป็นฟิล์มพลาสติก เป็นฟิล์มสีเขียวใสเกรดที่ใช้ทางการแพทย์โดยเฉพาะจะเป็นสองชนิดประกบกัน คือผิวด้านนอกเป็นพอลิเอทิลีน เทเรพทาเลต (PET) และผิวด้านในเป็นโพลิโพรพิลีน (CPP) รวมจำนวน ๔ ชั้น ผืนี้ติดกันจะมีความหนารวม ๕๒ ไมครอน เมื่อนำไปซีล (Seal) ปิดผนึกแล้ว สามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรอยรั่ว

๔.๑.๓.๓ ชั้นฟิล์มที่เป็นขอบขยายที่ซ้อนชั้นกัน ทั้ง ๒ ด้านโดยแต่ละด้านมีความกว้างของชั้นฟิล์มไม่น้อยกว่า ๒.๒ เซนติเมตร และจะสามารถขยายขอบไม่น้อยกว่า ๕ เซนติเมตร ในขนาดที่เล็กที่สุด

๔.๑.๓.๔ โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็น สายเส้น ๓ เส้น ความหนา ๑๐ มิลลิเมตร ตลอดแนวทั้ง ๒ ด้าน แถบรอยปิดผนึกมีสายเส้นต่อเนื่อง ๓ เส้น ไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง ๓ สายเส้นเมื่อผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว

นางสาวจรัสศรี ประทุม

นางมาลี ทองมี

นางวิลาวัลย์ หลีสกุล

๔.๑.๔ มีตัวบ่งชี้ (Indicators) ๓ ชนิด คือ

๔.๑.๔.๑ ระบบ การนึ่งด้วยไอน้ำ (Steam Sterilization) ก่อนใช้งานและหลังผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน จากสีฟ้าเป็นสีดำ

๔.๑.๔.๒ ระบบ แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (EtO Sterilization) ก่อนใช้งานและหลังผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย EtO Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน จากสีชมพูเป็นสีเหลือง

๔.๑.๕ ระบบ แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde gas Sterilization) ก่อนใช้งานและหลังผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วสีจะเปลี่ยนแปลง จากสีส้มอ่อน หรือสีเนื้อเป็นสีเขียว

๔.๑.๖ โดยมีสัญลักษณ์บ่งชี้ (Indicator) การทำให้ปราศจากเชื้อแสดงอยู่ตามแนวของช่อง และสัญลักษณ์บ่งชี้ มีลักษณะเป็นเส้นทึบ ความยาวไม่น้อยกว่า ๒.๕ เซนติเมตร สามารถมองเห็นได้ชัดเจน สามารถมองเห็นได้ชัดเจนตามมาตรฐานสากล ISO ๑๑๑๔๐-๑

๔.๑.๗ เมื่อวัดสัญลักษณ์บ่งชี้ทางเคมี (Indicator) ตัวแรกสุด กับตัวสุดท้ายสุดมีระยะห่างไม่มากกว่า ๖.๕ เซนติเมตร ทำให้การตัดช่องในขนาดความยาวทุกๆ ๖.๕ เซนติเมตร จะสามารถพบสัญลักษณ์บ่งชี้ (Indicator) ตัวบ่งชี้ทั้ง ๓ ระบบอยู่

๔.๑.๘ ผลิตตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อโดยเฉพาะ และมีเอกสารการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากล ได้แก่ มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ , ISO ๙๐๐๑: ๒๐๑๕ , EN ISO ๑๑๖๐๗-๑:๒๐๐๖ , ISO ๑๑๑๔๐ , EN ๘๖๘ - ๒, ๓ & ๕ , EN ๙๘๐:๒๐๐๘ , CE Maek , ISO ๑๔๐๐๑

- ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพการต้านทานแบคทีเรียและไวรัส ขนาด ๓ ไมครอน มากกว่า ๙๐% จากสถาบันสากล Nelson Laboratories พร้อมใบรับรองการทดสอบ

๔.๑.๑๐ ขนาด

ขนาด ๓ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๗๕ mm x ๑๐๐ m)	ขนาด ๔ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๑๐๐ mm x ๑๐๐ m)
ขนาด ๖ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๑๕๐ mm x ๑๐๐ m)	ขนาด ๘ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๒๐๐ mm x ๑๐๐ m)
ขนาด ๑๐ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๒๕๐ mm x ๑๐๐ m)	ขนาด ๑๒ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๓๐๐ mm x ๑๐๐ m)
ขนาด ๑๔ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๓๕๐ mm x ๑๐๐ m)	ขนาด ๑๖ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๔๐๐ mm x ๑๐๐ m)
ขนาด ๑๘ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๔๕๐ mm x ๑๐๐ m)	ขนาด ๒๐ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๕๐๐ mm x ๑๐๐ m)
ขนาด ๑๘ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๔๕๐ mm x ๑๐๐ m)	ขนาด ๒๐ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๕๐๐ mm x ๒๐๐ m)
ขนาด ๒๔ นิ้ว ยาว ๑๐๐ เมตร (๖๐๐ mm x ๑๐๐ m)	

๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๑ บนซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อจะมีรายละเอียด

- Indicator ๓ ชนิด พร้อมคำอธิบายการเปลี่ยนแปลงสี
- ทิศทางการฉีกซอง

นางสาวจรัสศรี ประทุม

นางมาลี ทองมี

นางวิลาวัลย์ หลีสกุล

- ขนาดความกว้างและความยาวของในหน่วยมิลลิเมตร และนิ้ว
- รหัสรอบการผลิต (Loy no.)
- มาตรฐาน ISO ๑๑๖๐๗-๑, EN ๘๖๘-๒,๓,๕ และ CE Mark ระบุไว้ชัดเจน

๔.๒.๒ ที่แกนม้วนและกล่องบรรจุภัณฑ์ มีระบุ Lot No รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต/วันหมดอายุ ชื่อ, สีของฟิล์ม และ ขนาดสินค้า จำนวนม้วนต่อกล่อง มีระบุชื่อผู้ผลิต ประเทศที่ผลิต และเครื่องหมายรับรองมาตรฐานอาหารและยา (อย.)

๔.๒.๓ มีอายุการใช้งาน ๕ ปี นับตั้งแต่วันที่ ผลิต

๔.๒.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยผ่านการประเมินจากโรงพยาบาลมาก่อน

๔.๒.๕ ทางบริษัทฯ มีของบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดเรียบ แบบสำเร็จ ให้ทางโรงพยาบาลได้เป็นตัวเลือกไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ขนาดในการใช้งานเพื่อความสะดวกสบายต่อผู้ปฏิบัติงาน

๔.๒.๖ เป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตและมีหนังสือรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๗ มีใบรับรองการทดสอบประสิทธิภาพการต้านทานแบคทีเรียและไวรัส จากสถาบันสากล Nelson

Laboratories

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๑๗๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาล
วชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๗.๒ ราคากลาง ๑๗๐,๐๐๐.๐๐ บาท (หนึ่งแสนเจ็ดหมื่นบาทถ้วน)

๘. เงื่อนไขและการเบิกจ่ายเงิน

กำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจะซื้อจะขายและส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังไม่ได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้การได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น

นางสาวจรัสศรี ประทุม

นางมาลี ทองมี

นางวิลาวัลย์ หลีสกุล

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ของบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดเรียบชนิดตัดสำเร็จรูป
งานเวชภัณฑ์มีใยยา กลุ่มงานพัสดุ โรงพยาบาลวชิระภูเก็ต สำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข**

.....

๑. ความเป็นมา

เนื่องด้วยโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต มีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีใยยา จำนวน ๕ รายการ ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗ เพื่อให้มีเวชภัณฑ์เพียงพอต่อการให้บริการ และเพื่อใช้ในการรักษาผู้ป่วยของโรงพยาบาลฯ ซึ่งมีเป็นจำนวนมาก และเพื่อให้จัดซื้อเวชภัณฑ์มีใยยา มีคุณภาพที่ดี ราคาที่เหมาะสม และมีแนวทางในการดำเนินการจัดซื้อเป็นไปในแนวทางเดียวกันดังนี้ ทางโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต จึงมีความจำเป็นต้องจัดซื้อเวชภัณฑ์มีใยยาดังกล่าว

ของสเตอร์ไรด์ชนิดเรียบ ๓ นิ้ว ของสำเร็จขนาดตัด	ประมาณการจะซื้อ	๑๕๐ ม้วน
ของสเตอร์ไรด์ชนิดขอบเรียบ ๔ นิ้ว ของสำเร็จขนาดตัด	ประมาณการจะซื้อ	๑๕๐ ม้วน
ของสเตอร์ไรด์ชนิดขอบเรียบ ๖ นิ้ว ของสำเร็จขนาดตัด	ประมาณการจะซื้อ	๑๕๐ ม้วน
ของสเตอร์ไรด์ชนิดขอบเรียบ ๑๐ นิ้ว ของสำเร็จขนาดตัด	ประมาณการจะซื้อ	๓๐๐ ม้วน
ของสเตอร์ไรด์ชนิดขอบเรียบ ๑๒ นิ้ว ของสำเร็จขนาดตัด	ประมาณการจะซื้อ	๑๕๐ ม้วน

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการบรรจุอุปกรณ์ที่ใช้ในการทำหัตถการทางแพทย์หรือเครื่องมือที่ใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วยที่ต้องการให้ปราศจากเชื้อด้วย ระบบทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้ความดัน Autoclave (Steam), ระบบทำให้ปราศจากเชื้อด้วยแก๊สเอทิลีนออกไซด์ Ethylene-Oxide (EO Gas) และระบบทำให้ปราศจากเชื้อด้วยฟอร์มาลดีไฮด์ (Formaldehyde)

๓. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๓.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๓.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๓.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๓.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราว เนื่องจากเป็นผู้ที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้ประกอบการตามระเบียบที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการคลังกำหนด ตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๓.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหารผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๓.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ กำหนดในราชกิจจานุเบกษา

.....
นางสาวจรัสศรี ประทุม

.....
นางมาลี ทองมี

.....
นางวิลาวัลย์ หลีสกุล

๓.๗ เป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๓.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ จังหวัด ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ครั้งนี้

๓.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งให้สละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๓.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ “กิจการร่วมค้า” ต้องมีคุณสมบัติดังนี้
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ข้อตกลงฯจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญาของผู้เข้าร่วมค้าหลักมากกว่าผู้เข้าร่วมค้ายรายอื่นทุกราย
กรณีที่ข้อตกลงฯ กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลักกิจการร่วมค่านั้นต้องใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นผลงานของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

สำหรับข้อตกลงฯ ที่ไม่ได้กำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ายรายใดเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก ผู้เข้าร่วมค้ายทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน

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

๔. รายละเอียดคุณลักษณะของเวชภัณฑ์มีโซยาที่จะดำเนินการจัดซื้อ

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑.๑ ขอบบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดเรียบ ในหนึ่งม้วนมีความยาว ๒๐๐ เมตรตัดสำเร็จรูปตามขนาด รอยซีสเป็นรูปทรงสามเหลี่ยม เพื่อสะดวกต่อการเปิดใช้งาน

๔.๑.๒ ขอบบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดเรียบ สามารถใช้ได้กับระบบการทำให้ปราศจากเชื้อ ๓ ระบบ

- ระบบการนึ่งด้วยไอน้ำ Autoclave (Steam Sterilization)
- ระบบแก๊สเอทรีลีนออกไซด์ Ethylene-Oxide (EtO Sterilization)
- ระบบ แก๊สฟอรัมาลดีไฮด์ (Formaldehyde gas Sterilization)

๔.๑.๓ ผลิตด้วยวัสดุมีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาเพื่อใช้งานกับเครื่องมือทางการแพทย์โดยเฉพาะ ๒ ชนิด และประกอบกัน

๔.๑.๓.๑ ส่วนที่กระดาษ จะเป็น French Arjo Medical Paper เกรดการแพทย์ มีความหนา ≥ 70 แกรม จะมีลักษณะพิเศษคือ เยื่อกระดาษจะมีการผลิตให้ทับซ้อนกันไปในทิศทางเดียวกัน

๔.๑.๓.๒ ส่วนที่เป็นฟิล์มพลาสติก เป็นฟิล์มสีเขียวใสเกรดที่ใช้ทางการแพทย์โดยเฉพาะเป็นสองชนิดประกบกัน คือผิวด้านนอกเป็นพอลิเอทิลีน เทเรพทาเลต (PET) และผิวด้านในเป็นโพลิโพรพิลีน (CPP) รวมจำนวน ๔ ชั้น ผืนักติดกันจะมีความหนารวม ๕๒ ไมครอน เมื่อนำไปซีล (Seal) ปิดผนึกแล้ว สามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรอยรั่ว

นางสาวจรัสศรี ประทุม

นางมาลี ทองมี

นางวิลาวัลย์ หลีสกุล

๔.๑.๓.๓ โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็น ลานเส้น ๓ เส้น มีความหนาแน่นทั้ง ๓ เส้น ประมาณ ๑๐ มิลลิเมตรตลอดแนวทั้ง ๒ ด้านไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ป้องกันการรั่วซึม การเปื่อยขึ้น การปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

๔.๑.๔ มีตัวบ่งชี้ (Indicators) ๓ ชนิด คือ

๔.๑.๔.๑ ระบบ การนึ่งด้วยไอน้ำ (Steam Sterilization) ก่อนใช้งานและหลังผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำ แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน จากสีฟ้าเป็นสีดำ

๔.๑.๔.๒ ระบบ แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (EO Gas) ก่อนใช้งานและหลังผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย EO Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน จากสีชมพูเป็นสีเหลือง

๔.๑.๕ ระบบ แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและหลังผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน จากสีส้มอ่อน หรือสีเนื้อเป็นสีเขียว

๔.๑.๖ โดยมีสัญลักษณ์บ่งชี้ (Indicator) แสดงการผ่านขบวนการการปราศจากเชื้อแล้วนั้น แสดงอยู่ตามแนวขอบของ และมีลักษณะเป็นเส้นทึบ ความยาวไม่น้อยกว่า ๒.๕ เซนติเมตร สามารถมองเห็นได้ชัดเจน ตามมาตรฐานสากล ISO ๑๑๑๔๐-๑

๔.๑.๗ เมื่อวัดสัญลักษณ์บ่งชี้ทางเคมี (Indicator) ตัวแรกสุด กับตัวสุดท้ายสุดมีระยะห่างไม่มากกว่า ๖.๕ เซนติเมตร ทำให้การตัดช่องในขนาดความยาวทุกๆ ๖.๕ เซนติเมตร จะสามารถพบสัญลักษณ์บ่งชี้ (Indicator) ตัวบ่งชี้ทั้ง ๓ ระบบอยู่

๔.๑.๘ ผลิตตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับคุณสมบัติของซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อโดยเฉพาะ และมีเอกสารการรับรองคุณภาพมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากล ได้แก่ มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๑๖ , ISO ๙๐๐๑๕ ๒๐๑๕ , EN ISO ๑๑๖๐๗-๑:๒๐๐๖ , ISO ๑๑๑๔๐ , EN ๘๖๘ - ๒, ๓ & ๕ , EN ๙๘๐:๒๐๐๘ , CE Maek , ISO ๑๔๐๐๑

- ผ่านการทดสอบประสิทธิภาพการต้านทานแบคทีเรียและไวรัส ขนาด ๓ ไมครอน มากกว่า ๙๐% จากสถาบันสากล Nelson Laboratories พร้อมใบรับรองการทดสอบ

๔.๑.๙ ขนาด

ขนาด ๒ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๕๕ mm x ๒๐๐ m)	ขนาด ๓ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๗๕ mm x ๒๐๐ m)
ขนาด ๔ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๑๐๐ mm x ๒๐๐ m)	ขนาด ๕ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๑๒๕ mm x ๒๐๐ m)
ขนาด ๖ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๑๕๐ mm x ๒๐๐ m)	ขนาด ๘ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๒๐๐ mm x ๒๐๐ m)
ขนาด ๑๐ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๒๕๐ mm x ๒๐๐ m)	ขนาด ๑๒ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๓๐๐ mm x ๒๐๐ m)
ขนาด ๑๔ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๓๕๐ mm x ๒๐๐ m)	ขนาด ๑๖ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๔๐๐ mm x ๒๐๐ m)
ขนาด ๑๘ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๔๕๐ mm x ๒๐๐ m)	ขนาด ๒๐ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๕๐๐ mm x ๒๐๐ m)
ขนาด ๒๔ นิ้ว ยาว ๒๐๐ เมตร (๖๐๐ mm x ๒๐๐ m)	

นางสาวจุฑาศรี ประทุม

นางมาลี ทองมี

นางวิลาวัลย์ หลีสกุล

๔.๒ เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๒.๑ บนขอบของบรรจุภัณฑ์ปลอดเชื้อจะมีรายละเอียด

- Indicator ๓ ชนิด พร้อมคำอธิบายการเปลี่ยนแปลงสี
- ทิศทางการฉีกของ
- ขนาดความกว้างและความยาวของในหน่วยมิลลิเมตร และนิ้ว
- รหัสรอบการผลิต (Loy no.)
- มาตรฐาน ISO ๑๑๖๐๗-๑, EN ๘๖๘-๒,๓,๕ และ CE Mark ระบุไว้ชัดเจน

๔.๒.๒ ที่แกนม้วนและกล่องบรรจุภัณฑ์ มีระบุ Lot No รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต/วันหมดอายุ ชื่อ, สีของฟิล์ม และ ขนาดสินค้า จำนวนม้วนต่อกล่อง มีระบุชื่อผู้ผลิต ประเทศที่ผลิต และเครื่องหมายรับรองมาตรฐานอาหารและยา (อย.)

๔.๒.๓ มีอายุการใช้งาน ๕ ปี นับตั้งแต่วันที่ ผลิต

๔.๒.๔ เป็นผลิตภัณฑ์ที่เคยผ่านการประเมินจากโรงพยาบาลมาก่อน

๔.๒.๕ ทางบริษัทฯ มีซองบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดเรียบ แบบสำเร็จ ให้ทางโรงพยาบาลได้เป็นตัวเลือกไม่น้อยกว่า ๒๐๐ ขนาดในการใช้งานเพื่อความสะดวกสบายต่อผู้ปฏิบัติงาน

๔.๒.๖ เป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตและมีหนังสือรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

๔.๒.๗ มีใบรับรองการทดสอบประสิทธิภาพการต้านทานแบคทีเรียและไวรัส จากสถาบันสากล Nelson Laboratories

๕. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ภายใน ๖๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ใช้เกณฑ์ราคาต่ำสุด

๗. วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๘.๑ วงเงินงบประมาณที่จะจัดซื้อ ๙๒๖,๒๑๒.๕๐ (เก้าแสนสองหมื่นหกพันสองร้อยสิบสองบาทห้าสิบบสตางค์) ด้วยเงินบำรุงโรงพยาบาลวชิระภูเก็ต ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๗

๘.๒ ราคากลาง ๙๒๖,๒๑๒.๕๐ (เก้าแสนสองหมื่นหกพันสองร้อยสิบสองบาทห้าสิบบสตางค์)

๘. งานดูงานและการเบิกจ่ายเงิน

กำหนดระยะในการดำเนินการ ภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๗ นับถัดจากวันที่ลงนามในสัญญาจะซื้อขายและส่งมอบตามใบสั่งซื้อแต่ละคราว ภายใน ๓๐ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับใบสั่งซื้อ

๙. อัตราค่าปรับ

อัตราร้อยละ ๐.๒๐ ต่อวัน ของราคาส่งของที่ยังมิได้รับมอบ นับถัดจากวันครบกำหนดตามสัญญาจนถึงวันที่ผู้ขายได้นำสิ่งของมาส่งมอบให้แก่ผู้ซื้อจนถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา

นางสาวจรัสศรี ประทุม

นางมาลี ทองมี

นางวิลาวัลย์ หลีสกุล

๑๐. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง (ถ้ามี)

ผู้ขายจะต้องรับประกันคุณภาพอย่างน้อย ๖๐ วัน นับจากวันส่งมอบของครบ โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว หากสิ่งของตามสัญญาเกิดชำรุด บกพร่องอันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ดังเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ทั้งสิ้น



นางสาวจุงศรี ประทุม

นางมาลี ทองมี



นางวิลาวัลย์ หลีสกุล