ที่ อน ๐๐๓๒.๐๐๖/ว ๓๓๖๗

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
ต.น้ำซึม อ.เมือง จ.อุทัยธานี ๖๑๐๐๐

๑๑ กรกฎาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขอข้อมูลราคาและคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์

เรียน ผู้จัดการบริษัทผู้จำหน่ายวัสดุการแพทย์

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. เอกสารแสดงรายการวัสดุการแพทย์และข้อมูลที่ใช้ประกอบการพิจารณา จำนวน ๑ ฉบับ
๒. แบบข้อมูลราคาวัสดุทางการแพทย์ จำนวน ๑ ฉบับ

เขตสุขภาพที่ ๓ มีความประสงค์ขอทราบข้อมูลราคาและคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์(รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วยพร้อมนี้) เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการซื้อวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

ในการนี้ ขอให้ท่านจัดส่งข้อมูลดังกล่าวที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี โทร ๐ ๕๖๕๑ ๑๕๖๕ ต่อ ๑๐๖ ภายในวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อดำเนินการต่อไป จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายมนู ศุกลสกุล)
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
โทร. ๐ ๕๖๕๑ ๑๕๖๕ ต่อ ๑๐๖
โทรสาร ๐ ๕๖๕๑ ๑๓๒๗

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

หลักเกณฑ์การคัดเลือกวัสดุการแพทย์ที่จะจัดซื้อ เขตสุขภาพที่ ๓

เขตสุขภาพที่ ๓ มีความประสงค์ขอทราบข้อมูลราคาและคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจซื้อวัสดุการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓ จำนวน ๑๐ รายการ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการวัสดุการแพทย์
๑.	ก๊อสพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ขนาด ๒" X ๒"
๒.	ก๊อสพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ขนาด ๓" X ๓"
๓.	ก๊อสพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ขนาด ๓" X ๔"
๔.	ก๊อสพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ขนาด ๔" X ๔"
๕.	ถุงมือยางไม่ปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม ขนาด ๖.๐ – ๘.๐
๖.	ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ แบบมี Y injection site ชนิดไม่มี Air Vent
๗.	ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ แบบมี Y injection site ชนิดมี Air Vent
๘.	ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ (Intravenous Set)
๙.	หน้ากากอนามัยชนิดใช้ครั้งเดียวแบบคล้องหู
๑๐.	ท่อช่วยหายใจชนิดมีคัฟ รุ่น Standard (Endotracheal tube) ขนาด ๕.๐ – ๘.๐

<u>หลักเกณฑ์ทั่วไป</u>

๑. ให้ระบุรายการ ชื่อการค้า ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แหล่งผลิต ให้ชัดเจน ตามแบบใบขอข้อมูลราคาพร้อมทั้งแนบรายละเอียดเกี่ยวกับคุณสมบัติของวัสดุการแพทย์ที่เสนอ

๒. กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ ให้แสดงหลักฐานการขึ้นทะเบียนเป็นเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓. ตัวอย่างที่ส่งมาให้คณะกรรมการพิจารณา ต้องมีลักษณะผลิตภัณฑ์และลักษณะบรรจุภัณฑ์เหมือนกับที่ขายให้โรงพยาบาลทุกประการ และเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

๔. ต้องส่งตัวอย่างจำนวนตามที่กำหนด พร้อมเอกสารหลักฐาน ไปยังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ๑๖๐ หมู่ที่ ๓ ต.น้ำซึม อ.เมือง จ.อุทัยธานี ๖๑๐๐๐ ภายในวันที่ ๒๔ กรกฎาคม ๒๕๖๐ หากพ้นกำหนดดังกล่าว จะไม่รับพิจารณาคัดเลือก

๕. บริษัทที่ให้ข้อมูลราคา ต้องเป็นบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรงเท่านั้น

๖. เขตสุขภาพที่ ๓ ขอสงวนสิทธิ์ในการคัดเลือกรายการวัสดุการแพทย์ จากข้อมูลและประสบการณ์ในการใช้ของโรงพยาบาล

<u>เอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณา</u>

๑. ใบข้อมูลราคา (ตามแบบที่แนบมาพร้อมนี้) ปิดผนึกซองให้เรียบร้อย (ไม่ต้องติดตราไปรษณียากร) และนำมาในวันที่มีการพิจารณาราคา โดยระบุราคาต่อหน่วยรวม vat ๗ %

ใบข้อมูลราคา (ไม่ต้องติดตราไปรษณียากร) ให้ใส่ซองปิดผนึก และระบุชื่อบริษัทไว้ที่หน้าซองด้วย

๒. เอกสารเกี่ยวกับบริษัท/ห้างหุ้นส่วน

๓. หนังสือแต่งตั้งการเป็นผู้แทนจำหน่าย กรณีไม่ได้เป็นผู้ผลิตโดยตรง

๔. เอกสารรับรองของผู้เสนอราคา โดยรับรองแหล่งผลิต โดยระบุชื่อโรงงานหรือนำเข้า ที่ตั้ง ตำบล เมือง ประเทศ

๕. แคตตาล็อกหรือรายละเอียด คุณลักษณะของรายการวัสดุการแพทย์ที่ให้ข้อมูลราคา

๖. ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ผ.พ.๑) จากกระทรวงสาธารณสุข กรณีผลิตในประเทศ

๗. ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ผ.พ.๑) จากกระทรวงสาธารณสุข กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ (ถ้ามี)

๘. หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๙. สำเนารายงานการทดสอบเครื่องมือแพทย์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

๑๐. ใบวิเคราะห์เวชภัณฑ์สำเร็จรูปของบริษัทผู้ผลิตที่วิเคราะห์รายการเวชภัณฑ์รายการนั้น ซึ่งเป็นรุ่นเดียวกันกับตัวอย่างที่ให้ข้อมูลราคา (ถ้ามี)

๑๑. หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต เช่น ISO (ถ้ามี)

๑๒. หนังสือรับรองการจำหน่าย (CERTIFICATE OF FREE SALE) (ถ้ามี)

๑๓. ใบอนุญาตแสดงเครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) จากกระทรวงอุตสาหกรรม (ถ้ามี)

***** หมายเหตุ: ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์แต่ละรายการ สามารถ download ข้อมูลได้จากเว็บไซต์สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี http://uthaihealth.moph.go.th/uthaihealth/index.php**

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๒

แบบข้อมูลราคาวัสดุทางการแพทย์

๑. วัสดุทางการแพทย์ที่เสนอจำนวน ..... รายการ

๒. ชื่อและที่ตั้งผู้จำหน่าย.....

๓. ชื่อและที่ตั้งโรงงานผลิต / นำเข้า.....

ลำดับ	รายการ	ชื่อการค้า	ขนาดบรรจุ	ราคาต่อหน่วย (รวมภาษีแล้ว)	กำหนดวันส่งมอบ (วัน)	ผลการคัดเลือกคุณภาพ	
						ผ่าน	ไม่ผ่าน

๑. ผู้ให้ข้อมูลราคาตกลงจะยืนราคาวัสดุทางการแพทย์ที่ให้ข้อมูลไว้จำนวน ๓๖๕ วันนับตั้งแต่วันที่ที่ได้รับการพิจารณาคัดเลือก

๒. ผู้ให้ข้อมูลราคายินดีที่จะมอบตัวอย่างวัสดุทางการแพทย์ที่เสนอมาพร้อมใบให้ข้อมูลราคานี้ ให้กับสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานีโดยไม่คิดมูลค่า

ลงชื่อ .....ผู้ให้ข้อมูลราคา

(.....)

ตำแหน่ง .....

คุณลักษณะเฉพาะ
ผ้าก๊อซพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ขนาด ๒ x ๒ นิ้ว
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. เป็นผ้าโปร่งชนิดดูดซึม ผลิตจากผ้าฝ้าย ๑๐๐% ขาวสะอาด ปราศจากสารเรืองแสง

๒. ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ พับทบกันเป็นชั้นๆ รูปสี่เหลี่ยม โดยซ่อนริมผ้าไว้ด้านในแต่ละชั้น เป็นผ้าผืนเดียวกัน

๓. จำนวนความหนาตามชั้นที่ระบุไว้ ๘ ชั้น และมีความกว้าง ความยาว ขนาด ๒ x ๒ นิ้ว แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้า หรือเส้นด้ายหลุดลุ่ยผ่านการทอเป็นตารางสม่ำเสมอ ไม่โย้เอียง

๔. จำนวนเส้นด้ายต่อ ๑ ตารางนิ้ว มีเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า ๑๘ เส้น เส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า ๒๐ เส้น

๕. ซักหรือนึ่งได้โดยเส้นด้ายไม่ขาด เมื่อผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว สีไม่เปลี่ยน

๖. ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้นต่อห่อ

๗. ภาชนะบรรจุต้องห่อหุ้มให้มิดชิดด้วยวัสดุที่สะอาด ห้ามใช้กระดาษเคลือบขี้ผึ้งหรือไข ต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, ขนาด, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ผลิต และเดือน ปีที่หมดอายุ และชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตหรือชื่อผู้จำหน่าย ซึ่งเห็นได้ชัดเจนและเป็นตัวอักษรที่ไม่หลุดลอกง่าย

๘. มีหนังสือหรือเอกสารแสดงมาตรฐานคุณภาพ เช่น มอก. อย. ISO

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งมอบสินค้าให้กับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓
๓. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๔. เมื่อพบสินค้ามีปัญหาบริษัทยินดีแลกเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข
๕. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคาต้องไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยบรรจุ
๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
ผ้าก๊อซพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ขนาด ๓ x ๓ นิ้ว
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. เป็นผ้าโปร่งชนิดดูดซึม ผลิตจากผ้าฝ้าย ๑๐๐% ขาวสะอาด ปราศจากสารเรืองแสง

๒. ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ พับทบกันเป็นชั้นๆ รูปสี่เหลี่ยม โดยซ่อนริมผ้าไว้ด้านในแต่ละชั้น เป็นผ้าผืนเดียวกัน

๓. จำนวนความหนาตามชั้นที่ระบุไว้ ๘ ชั้น และมีความกว้าง ความยาว ขนาด ๓ x ๓ นิ้ว แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้า หรือเส้นด้ายหลุดลุ่ยผ่านการทอเป็นตารางสม่ำเสมอ ไม่โย้เอียง

๔. จำนวนเส้นด้ายต่อ ๑ ตารางนิ้ว มีเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า ๑๘ เส้น เส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า ๒๐ เส้น

๕. ซักหรือนึ่งได้โดยเส้นด้ายไม่ขาด เมื่อผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว สีไม่เปลี่ยน

๖. ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้นต่อห่อ

๗. ภาชนะบรรจุต้องห่อหุ้มให้มิดชิดด้วยวัสดุที่สะอาด ห้ามใช้กระดาษเคลือบขี้ผึ้งหรือไข ต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, ขนาด, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ผลิต และเดือน ปีที่หมดอายุ และชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตหรือชื่อผู้จำหน่าย ซึ่งเห็นได้ชัดเจนและเป็นตัวอักษรที่ไม่หลุดลอกง่าย

๘. มีหนังสือหรือเอกสารแสดงมาตรฐานคุณภาพ เช่น มอก. อย. ISO

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งมอบสินค้าให้กับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓
๓. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๔. เมื่อพบสินค้ามีปัญหาบริษัทยินดีแลกเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข
๕. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคาต้องไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยบรรจุ
๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
ผ้าก๊อซพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ขนาด ๓ x ๔ นิ้ว
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. เป็นผ้าโปร่งชนิดดูดซึม ผลิตจากผ้าฝ้าย ๑๐๐% ขาวสะอาด ปราศจากสารเรืองแสง

๒. ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ พับทบกันเป็นชั้นๆ รูปสี่เหลี่ยม โดยซ่อนริมผ้าไว้ด้านในแต่ละชั้น เป็นผ้าผืนเดียวกัน

๓. จำนวนความหนาตามชั้นที่ระบุไว้ ๘ ชั้น และมีความกว้าง ความยาว ขนาด ๓ x ๔ นิ้ว แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้า หรือเส้นด้ายหลุดลุ่ยผ่านการทอเป็นตารางสม่ำเสมอ ไม่โย้เอียง

๔. จำนวนเส้นด้ายต่อ ๑ ตารางนิ้ว มีเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า ๑๘ เส้น เส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า ๒๐ เส้น

๕. ซักหรือนึ่งได้โดยเส้นด้ายไม่ขาด เมื่อผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว สีไม่เปลี่ยน

๖. ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้นต่อห่อ

๗. ภาชนะบรรจุต้องห่อหุ้มให้มิดชิดด้วยวัสดุที่สะอาด ห้ามใช้กระดาษเคลือบขี้ผึ้งหรือไข ต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, ขนาด, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ผลิต และเดือน ปีที่หมดอายุ และชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตหรือชื่อผู้จำหน่าย ซึ่งเห็นได้ชัดเจนและเป็นตัวอักษรที่ไม่หลุดลอกง่าย

๘. มีหนังสือหรือเอกสารแสดงมาตรฐานคุณภาพ เช่น มอก. อย. ISO

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งมอบสินค้าให้กับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓
๓. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๔. เมื่อพบสินค้ามีปัญหาบริษัทยินดีแลกเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข
๕. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคาต้องไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยบรรจุ
๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
ผ้าก๊อซพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ขนาด ๔ x ๔ นิ้ว
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. เป็นผ้าโปร่งชนิดดูดซึม ผลิตจากผ้าฝ้าย ๑๐๐% ขาวสะอาด ปราศจากสารเรืองแสง

๒. ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ พับทบกันเป็นชั้นๆ รูปสี่เหลี่ยม โดยซ่อนริมผ้าไว้ด้านในแต่ละชั้น เป็นผ้าผืนเดียวกัน

๓. จำนวนความหนาตามชั้นที่ระบุไว้ ๘ ชั้น และมีความกว้าง ความยาว ขนาด ๔ x ๔ นิ้ว แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆ กัน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมผ้า หรือเส้นด้ายหลุดลุ่ยผ่านการทอเป็นตารางสม่ำเสมอ ไม่โย้เอียง

๔. จำนวนเส้นด้ายต่อ ๑ ตารางนิ้ว มีเส้นด้ายพุ่งไม่น้อยกว่า ๑๘ เส้น เส้นด้ายยืนไม่น้อยกว่า ๒๐ เส้น

๕. ซักหรือนึ่งได้โดยเส้นด้ายไม่ขาด เมื่อผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว สีไม่เปลี่ยน

๖. ขนาดบรรจุ ๑๐๐ ชิ้นต่อห่อ

๗. ภาชนะบรรจุต้องห่อหุ้มให้มิดชิดด้วยวัสดุที่สะอาด ห้ามใช้กระดาษเคลือบขี้ผึ้งหรือไข ต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, ขนาด, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ผลิต และเดือน ปีที่หมดอายุ และชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตหรือชื่อผู้จำหน่าย ซึ่งเห็นได้ชัดเจนและเป็นตัวอักษรที่ไม่หลุดลอกง่าย

๘. มีหนังสือหรือเอกสารแสดงมาตรฐานคุณภาพ เช่น มอก. อย. ISO

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)

๒. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งมอบสินค้าให้กับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

๓. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา

๔. เมื่อพบสินค้ามีปัญหาบริษัทยินดีแลกเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข

๕. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ

๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคาต้องไม่น้อยกว่า ๒ หน่วยบรรจุ

๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
ถุงมือยางไม่ปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม
(Non-sterile Surgical Glove)
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะ

๑. เป็นถุงมือยางทำจากยางธรรมชาติใช้สำหรับการทำหัตถการ และงานศัลยกรรม

๒. มีคุณภาพมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๓๑) พ.ศ. ๒๕๔๗ เรื่อง ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

๓. มีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ มอก. ๕๓๘-๒๕๔๘ (กรณีผลิตในประเทศ) หรือหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ (กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ)

๔. เป็นถุงมือยางที่คลุกแป้งแล้วเพื่อช่วยการสวมใส่ และแป้งที่ใช้คลุกถุงมือได้มาตรฐานด้านการแพทย์

๕. ขนาดของถุงมือถูกต้องตามมาตรฐานสากลเหมาะสมสำหรับผู้ใช้งาน สวมใส่ได้กระชับมือไม่บีบรัดนิ้วมือ ส่วนความยาวของถุงมือสามารถสวมลงได้ถึงง่ามนิ้วมือ

๖. เนื้อยางต้องเรียบปราศจากรอยตำหนิใดๆ อันเป็นผลเสียต่อการใช้งาน มีความยืดหยุ่นดี ส่วนของผิวด้านนอกมีความสากเพื่อหยิบจับอวัยวะหรือเครื่องมือที่เปียกได้ดี ไม่ลื่นหลุดง่าย และให้ความรู้สึกสัมผัสอวัยวะผู้ป่วยได้ดี

๗. เป็นถุงมือแบบมีขอบ ซึ่งขอบถุงมือไม่ม้วนกลับหรือเกิดรอยพับ รอยย่นขณะใช้งาน

๘. ผ่านการทดสอบรูรั่วแล้วตามมาตรฐาน AQL ไม่เกิน ๐.๖๕ ก่อนการบรรจุ

๙. ถุงมือแต่ละคู่บรรจุในซองกระดาษที่สามารถนึ่งด้วย Autoclave ซองละ ๑ คู่ แยกออกเป็นถุงมือข้างซ้ายและข้างขวา เพื่อสะดวกในการสวมใส่ ลักษณะนิ้วของถุงมืออยู่ในท่าเหยียดนิ้ว โดยถุงมือแต่ละข้างมีเครื่องหมายระบุขนาด และระบุว่าข้างซ้ายเป็น (L) หรือข้างขวาเป็น (R) ให้เห็นชัดเจนตามมาตรฐานสากลและไม่หลุดลอกเวลาทำความสะอาด

๑๐. คุณภาพของเนื้อยางดีสามารถนำไปใช้งานซ้ำได้ และสามารถทนความร้อนได้ไม่น้อยกว่า ๑๒๐ องศาเซลเซียส โดยนึ่งฆ่าเชื้อได้อย่างน้อย ๓ ครั้ง นึ่งแล้วยังคงคุณภาพเหมาะสม (โดยมีหนังสือ/เอกสารรับรองการนึ่งซ้ำอย่างน้อย ๓ ครั้ง)

๑๑. มีขนาด ๖.๐, ๖.๕, ๗.๐, ๗.๕ และ ๘.๐

๑๒. ภาชนะบรรจุต้องห่อหุ้มให้มิดชิดด้วยวัสดุที่สะอาด ต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, ขนาด, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ผลิต และเดือน ปีที่หมดอายุ และชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตหรือชื่อผู้จำหน่าย ซึ่งเห็นได้ชัดเจนและเป็นตัวอักษรที่ไม่หลุดลอกง่าย

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. มีใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ผ.พ.1) จากกระทรวงสาธารณสุข กรณีผลิตในประเทศ หรือมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ บ.ผ.พ.1) จากกระทรวงสาธารณสุข กรณีนำเข้าจากต่างประเทศ หรือมีหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
๓. มีสำเนารายงานการทดสอบเครื่องมือแพทย์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
๔. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งมอบสินค้าให้กับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓
๕. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๖. เมื่อพบสินค้ามีปัญหาบริษัทยินดีแลกเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข
๗. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๘. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคา เบอร์ ๖.๕, ๗.๐, ๗.๕ อย่างละ ๑๐ คู่ พร้อมภาชนะบรรจุ
๙. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ แบบมี Y injection site ชนิดมี Air Vent
(Intravenous Set)
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. หัวแทงขวดน้ำเกลือ มีที่จับเพื่อสะดวกในการแทง เมื่อแทงแล้วไม่หลุดง่าย มีแกนหยดให้ปริมาตร ๒๐ หยดต่อ ๑ มิลลิลิตรอย่างสม่ำเสมอ

๒. กระเปาะหยด ทำจาก PVC Medical grade ลักษณะใส มีความยืดหยุ่นเหมาะสมในการบีบให้สารน้ำไหลลงได้อย่างดี

๓. สายส่ง ทำจาก PVC Medical grade ความยาวไม่ต่ำกว่า ๑๔๐ เซนติเมตร มีลักษณะใส มองเห็นสารน้ำและฟองอากาศได้ชัดเจน

๔. ชุดควบคุมการไหลของสารน้ำ ต้องสามารถควบคุมการไหลได้ตามต้องการ ปรับปริมาตรได้ง่าย ต้องไม่หลุดลื่นจากราง เมื่อปรับแล้วต้องไม่คลาย สามารถควบคุมการหยดของสารน้ำได้ดีตลอดการใช้งาน

๕. ปลายสาย (จุดฉีดผลิตภัณฑ์ยา) มี Injection site เป็นรูป Y-Shape ออกแบบให้จับได้ถนัดมือ และ Adapter สามารถต่อเข้ากับ IV Catheter ได้ทุกยี่ห้อ พร้อมมีฝาครอบป้องกันการปนเปื้อน ปลายสายด้านในมีแผ่นกรองสารละลาย (Fluid filter) ความละเอียดไม่เกิน ๑๔๐ ไมครอน เพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนที่เกิดจากการเตรียมสารละลาย

๖. มีตัวกรองเชื้อแบคทีเรียจากอากาศ ความละเอียดไม่เกิน ๓ ไมครอน ทำจากวัสดุไม่ดูดซับน้ำ (Hydrophobic) สามารถใช้ได้กับขวดสารละลายที่เป็นแก้วและพลาสติก

๗. บรรจุใน sterile package ชนิด Single Use สามารถมองเห็นได้ และระบุรหัสรุ่นที่ทำและเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ บนภาชนะบรรจุชัดเจน

๘. ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์หรือการฉายรังสี และระบุวิธีการฆ่าเชื้อไว้บนภาชนะบรรจุชัดเจน

๙. กล่องหรือภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพที่สะอาด ห่อหุ้มมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

๑๐. กล่องหรือภาชนะบรรจุต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, จำนวนที่บรรจุ, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อและเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ, วิธีที่ทำการฆ่าเชื้อ, สัญลักษณ์หรือข้อความแสดง “ใช้ครั้งเดียว” และชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิต พร้อมสถานที่ตั้ง ซึ่งเห็นได้ง่ายชัดเจน

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๓. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๔. มีเอกสารรับรองการนำเข้าหรือการตรวจสอบสินค้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กรณีไม่ได้ผลิตในประเทศไทย
๕. มีเอกสารรับรองการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคาต้องไม่น้อยกว่า ๕๐ ชิ้น
๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ แบบมี Y injection site ชนิดไม่มี Air Vent
(Intravenous Set)
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. หัวแทงขวดน้ำเกลือ มีที่จับเพื่อสะดวกในการแทง เมื่อแทงแล้วไม่หลุดง่าย มีแกนหยดให้ปริมาตร ๒๐ หยดต่อ ๑ มิลลิลิตรอย่างสม่ำเสมอ

๒. กระเปาะหยด ทำจาก PVC Medical grade ลักษณะใส มีความยืดหยุ่นเหมาะสมในการบีบให้สารน้ำไหลลงได้อย่างดี

๓. สายส่ง ทำจาก PVC Medical grade ความยาวไม่ต่ำกว่า ๑๔๐ เซนติเมตร มีลักษณะใส มองเห็นสารน้ำและฟองอากาศได้ชัดเจน

๔. ชุดควบคุมการไหลของสารน้ำ ต้องสามารถควบคุมการไหลได้ตามต้องการ ปรับปริมาตรได้ง่าย ต้องไม่หลุดลื่นจากราง เมื่อปรับแล้วต้องไม่คลาย สามารถควบคุมการหยดของสารน้ำได้ดีตลอดการใช้งาน

๕. ปลายสาย (จุดฉีดผลิตภัณฑ์ยา) มี Injection site เป็นรูป Y-Shape ออกแบบให้จับได้ถนัดมือ และ Adapter สามารถต่อเข้ากับ IV Catheter ได้ทุกยี่ห้อ พร้อมมีฝาครอบป้องกันการปนเปื้อน ปลายสายด้านในมีแผ่นกรองสารละลาย (Fluid filter) ความละเอียดไม่เกิน ๑๔๐ ไมครอน เพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนที่เกิดจากการเตรียมสารละลายเพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อนที่เกิดจากการเตรียมสารละลาย

๖. มีเข็มอากาศขนาด ๑๙ G พร้อมฟองน้ำท้ายเข็มเพื่อลดปริมาณสิ่งปนเปื้อน

๗. บรรจุใน Sterile package ชนิด Single Use สามารถมองเห็นได้ และระบุรหัสรุ่นที่ทำและเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ บนภาชนะบรรจุชัดเจน

๘. ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์หรือการฉายรังสี และระบุวิธีการฆ่าเชื้อไว้บนภาชนะบรรจุชัดเจน

๙. กล่องหรือภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพที่สะอาด ห่อหุ้มมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

๑๐. กล่องหรือภาชนะบรรจุต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, จำนวนที่บรรจุ, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อและเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ, วิธีที่ทำการฆ่าเชื้อ, สัญลักษณ์หรือข้อความแสดง “ใช้ครั้งเดียว” และชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิต พร้อมสถานที่ตั้ง ที่มองเห็นอย่างชัดเจน

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๓. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๔. มีเอกสารรับรองการนำเข้าหรือการตรวจสอบสินค้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กรณีไม่ได้ผลิตในประเทศไทย
๕. มีเอกสารรับรองการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคาต้องไม่น้อยกว่า ๕๐ ชิ้น
๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ (Intravenous Set)
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. หัวแทงขวดน้ำเกลือ มีที่จับเพื่อสะดวกในการแทง เมื่อแทงแล้วไม่หลุดง่าย มีแกนหยดให้ปริมาตร ๒๐ หยดต่อ ๑ มิลลิลิตรอย่างสม่ำเสมอ

๒. กระเปาะหยด ทำจาก PVC Medical grade ลักษณะใส มีความยืดหยุ่นเหมาะสมในการบีบให้สารน้ำไหลลงได้อย่างดี

๓. สายส่ง ทำจาก PVC Medical grade ความยาวไม่ต่ำกว่า ๑๔๐ เซนติเมตร มีลักษณะใส มองเห็นสารน้ำและฟองอากาศได้ชัดเจน

๔. ชุดควบคุมการไหลของสารน้ำ ต้องสามารถควบคุมการไหลได้ตามต้องการ ปรับปริมาตรได้ง่าย ต้องไม่หลุดลื่นจากราง เมื่อปรับแล้วต้องไม่คลาย สามารถควบคุมการหยดของสารน้ำได้ดีตลอดการใช้งาน

๕. มีเข็มอากาศขนาด ๑๙ G พร้อมฟองน้ำท้ายเข็มเพื่อลดปริมาณสิ่งปนเปื้อน

๖. บรรจุใน Sterile package ชนิด Single Use สามารถมองเห็นได้ และระบุรหัสรุ่นที่ทำและเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ บนภาชนะบรรจุชัดเจน

๗. ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโดยการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์หรือการฉายรังสี และระบุวิธีการฆ่าเชื้อไว้บนภาชนะบรรจุชัดเจน

๘. กล่องหรือภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพที่สะอาด ห่อหุ้มมิดชิด สามารถป้องกันการปนเปื้อนและป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ

๙. กล่องหรือภาชนะบรรจุต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, จำนวนที่บรรจุ, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อและเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ, วิธีที่ทำการฆ่าเชื้อ, สัญลักษณ์หรือข้อความแสดง “ใช้ครั้งเดียว” และชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิต พร้อมสถานที่ตั้ง ที่มองเห็นอย่างชัดเจน

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๓. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๔. มีเอกสารรับรองการนำเข้าหรือการตรวจสอบสินค้าจากคณะกรรมการอาหารและยา กรณีไม่ได้ผลิตในประเทศไทย
๕. มีเอกสารรับรองการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคาต้องไม่น้อยกว่า ๕๐ ชิ้น
๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
หน้ากากอนามัยชนิดใช้ครั้งเดียว (Mask disposable)
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. ทำจากวัสดุเส้นใยสังเคราะห์ชนิด Polypropylene นำมาเย็บทบซ้อนกันจำนวน ๓ ชั้น และมีการพับจีบซ้อนกันของชั้นด้านนอกเพื่อให้มีพื้นที่ในการคลอบคลุมปากและจมูกได้กว้างยิ่งขึ้น

๒. หน้ากากมีลักษณะเป็นสี่เหลี่ยมผืนผ้าแบบมีสายคล้องหู

๓. ชั้นกลางทำจากวัสดุชนิด Polypropylene ที่ผ่านกรรมวิธีทางการขึ้นรูป เพื่อให้มีคุณสมบัติเป็นตัวกรองจุลชีพดีเยี่ยม โดยผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการอิสระ Nelson Laboratories โดยมีค่าเฉลี่ยการกรอง Bacteria Filtration Efficiency ไม่ต่ำกว่า ๙๘%

๔. สามารถป้องกันการซึมผ่านของของเหลวและเลือดที่อาจกระเด็นเข้าสู่จมูกและปากในขณะปฏิบัติงาน

๕. รูปทรงสามารถปรับให้กระชับเข้ากับใบหน้าและคางเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันเชื้อโรคและของเหลวกระเด็น

๖. มีแกนลวดหรือโลหะหรือพลาสติกอยู่ภายในขอบด้านบน ช่วยในการปรับให้โค้งเข้ากับโครงสร้างจมูกของผู้สวมใส่แต่ละคน เพื่อเพิ่มความกระชับและความสบายขณะสวมใส่

๗. ขอบทุกด้านเย็บปิด มีลักษณะขอบเรียบไม่เป็นรอยปุ่มปม ซึ่งอาจทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง

๘. มีสายคล้องหูที่ทำจากวัสดุที่มีความนุ่มและยืดหยุ่นได้ดี ทำให้มีความกระชับ โดยไม่มีส่วนประกอบของยางสังเคราะห์ที่อาจก่อให้เกิดอาการระคายเคืองได้

๙. สีของหน้ากากด้านในกับด้านนอก มีสีเข้มอ่อนแตกต่างกันชัดเจน

๑๐. น้ำหนักเบา สวมใส่สบาย หายใจผ่านสะดวก

๑๑. หน้ากากภายในกล่องภาชนะบรรจุ มีห่อพลาสติกปิดคลุมอีกชั้นเพื่อป้องกันสิ่งปนเปื้อน

๑๒. มีขนาดบรรจุกล่องละ ๕๐ ชิ้น

๑๓. กล่องหรือภาชนะบรรจุต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, จำนวนที่บรรจุ, ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิตหรือผู้จำหน่าย, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ผลิต และเดือน ปีที่หมดอายุ, สัญลักษณ์หรือข้อความแสดง “ใช้ครั้งเดียว” มองเห็นอย่างชัดเจน

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งมอบสินค้าให้กับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓
๓. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๔. เมื่อพบสินค้ามีปัญหาบริษัทยินดีแลกเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข
๕. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคาต้องไม่น้อยกว่า ๒ กล่อง
๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

คุณลักษณะเฉพาะ
ท่อช่วยหายใจชนิดมี Cuff ชนิด Standard
(Endotracheal tube with cuff)
โรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

.....

คุณลักษณะ

๑. ตัวท่อผลิตจาก Polyvinyl Chloride Medical grade มีความนุ่ม ยืดหยุ่น และอ่อนตัวเมื่ออยู่ในอุณหภูมิของร่างกาย (Thermosensitivity) เพื่อช่วยลดการกดเนื้อเยื่อบริเวณหลอดลม และสามารถใส่ท่อคาไว้ได้โดยไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อทางเดินหายใจ

๒. ตัวท่อมีลักษณะใส (Clear PVC) ช่วยให้สามารถมองเห็นละอองไอน้ำจากลมหายใจผู้ป่วย เพื่อเป็นการตรวจเช็คว่าใส่ท่อได้ถูกตำแหน่ง

๓. ตัวท่อมีความโค้งที่เหมาะสมและคงรูป ทำให้ง่ายต่อการใส่ท่อให้ผู้ป่วย

๔. มีแถบรังสี (Radio-opaque line) ตลอดความยาวตัวท่อ สามารถเห็นได้จากภาพถ่ายรังสี เพื่อดูตำแหน่งของท่อช่วยหายใจในขณะใส่ได้

๕. มีขีดบอกระยะ Depth marking เหนือ cuff ช่วยในการใส่ท่อช่วยหายใจในตำแหน่งที่เหมาะสมและแม่นยำขึ้น

๖. ปลายท่อมี Murphy eye เพื่อลดผลข้างเคียงของการอุดตันของปลายท่อ

๗. ตัว Cuff มีรูปร่างแบบ Barrel shape ทำให้มีลักษณะ High volume/Low pressure cuff

๘. ผนัง Cuff บาง ขณะ Inflate cuff จะแนบกับหลอดลม โดยไม่มีรอยย่น ลดการเกิด Microaspiration

๙. รอยต่อของ Cuff กับ Tube มีลักษณะเรียบช่วยลดการระคายเคืองต่อเนื้อเยื่อหลังการถอดท่อช่วยหายใจ

๑๐. Pilot balloon มีลักษณะ Self-sealing valve ลมเข้าออกทางเดียวไม่รั่วซึม สังเกตได้ง่ายขณะช่วยหายใจผู้ป่วย บน Balloon ระบุ Inner diameter (ID) สะดวกในการใช้งานและตรวจสอบเมื่อเกิดปัญหาภายหลัง

๑๑. มี Connector ขนาดมาตรฐาน ๑๕ มิลลิเมตร สามารถสวมต่อกับเครื่องช่วยหายใจได้ทุกชนิดไม่เลื่อนหลุด

๑๒. มีขนาด ๕.๐, ๕.๕, ๖.๐, ๖.๕, ๗.๐, ๗.๕ และ ๘.๐

๑๓. ใส่ได้ทั้งทางปากและจมูก ใช้ครั้งเดียวทิ้ง (Single used)

๑๔. บรรจุในซองแบบ Peal pouch ช่วยรักษาความโค้งของท่อช่วยหายใจให้ใส่หลอดลมผู้ป่วยได้ง่าย

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

๑๕. ทำให้ปราศจากเชื้อด้วยวิธี Ethylene oxide หรือวิธีอื่นที่ถูกหลัก Sterile technique ลดการเกิด Contamination ขณะใช้งาน

๑๖. ผ่านการทดสอบ Implantation test (IT) หรือ Toxicity test (Z๗๙) หรือเทียบเท่าในการบอกคุณลักษณะการไม่ทำปฏิกิริยากับเนื้อเยื่อทางเดินหายใจ

๑๗. บนซองบรรจุต้องแสดงรายละเอียด ชื่อ, ขนาด, รหัสรุ่นที่ผลิต, เดือน ปีที่ทำการฆ่าเชื้อ และเดือน ปีที่หมดอายุการฆ่าเชื้อ, วิธีที่ทำการฆ่าเชื้อ, สัญลักษณ์หรือข้อความแสดง “ใช้ครั้งเดียว”, ชื่อผู้ผลิตหรือโรงงานที่ผลิต พร้อมสถานที่ตั้ง ที่มองเห็นอย่างชัดเจน (ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น)

๑๘. มีใบประเมินการใช้จากโรงพยาบาลศูนย์หรือทั่วไปในเขตสุขภาพที่ ๓

เงื่อนไข

๑. ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย (มีหนังสือ/เอกสารแสดง)
๒. บริษัทผู้เสนอราคาต้องส่งมอบสินค้าให้กับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓
๓. บริษัทต้องรับประกันคุณภาพสินค้าที่ส่งมอบตลอดระยะเวลา
๔. เมื่อพบสินค้ามีปัญหาบริษัทยินดีแลกเปลี่ยนโดยไม่มีเงื่อนไข
๕. วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องไม่น้อยกว่า ๒ ปีนับจากวันส่งมอบ
๖. จำนวนตัวอย่างของเวชภัณฑ์ที่เสนอราคา ขนาดละไม่น้อยกว่า ๒ ชิ้น
๗. ผู้เสนอราคาต้องไม่มีประวัติการทำผิดสัญญากับโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ ๓

(นายพรเพชร นันทวุฒิพันธุ์)
ประธานคณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวัสดุการแพทย์
ระดับเขต เขตสุขภาพที่ ๓

ลำดับ	รายการเวชภัณฑ์ที่มิใช่ยา	หน่วยนับ	ปริมาณหน่วยนับ	ราคาต่อหน่วย ราคาจัดซื้อครั้งล่าสุด	ประมาณการจัดซื้อเขตสุขภาพที่ 3	มูลค่า	หน่วย
1	ก๊อสพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ 8 ชั้น ขนาด 2” X 2”	ห่อ	100 ชิ้น	17.00	33,584	570,928.00	ห่อ
2	ก๊อสพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ 8 ชั้น ขนาด 3” X 3”	ห่อ	100 ชิ้น	32.00	89,483	2,863,456.00	ห่อ
3	ก๊อสพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ 8 ชั้น ขนาด 3” X 4”	ห่อ	100 ชิ้น	42.00	43,867	1,842,414.00	ห่อ
4	ก๊อสพับชนิดไม่ปราศจากเชื้อ 8 ชั้น ขนาด 4” X 4”	ห่อ	100 ชิ้น	53.00	10,659	564,927.00	ห่อ
5	ถุงมือยางไม่ปราศจากเชื้อสำหรับการศัลยกรรม ขนาด 6.0 – 8.0	โหล	12 ชิ้น	96.00	34,108	3,274,368.00	โหล
6	ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ แบบมี Y injection site ชนิดไม่มี Air Vent	อัน	1 ชิ้น	7.50	39,015	292,612.50	อัน
7	ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ แบบมี Y injection site ชนิดมี Air Vent	อัน	1 ชิ้น	7.50	463,941	3,479,557.50	อัน
8	ชุดให้น้ำเกลือผู้ใหญ่ (Intravenous Set)	อัน	1 ชิ้น	7.45	441,200	3,286,940.00	อัน
9	หน้ากากอนามัยชนิดใช้ครั้งเดียวแบบคล้องหู	กล่อง	50 ชิ้น	36.00	69,350	2,496,600.00	กล่อง
10	ท่อช่วยหายใจชนิดมีคัฟ รุ่น Standard (Endotracheal tube) ขนาด 5.0 – 8.0	ชุด	1 ชิ้น	30.00	41,982	1,259,460.00	ชุด
					รวมมูลค่า	19,931,263.00	บาท