

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม ชนิด ๒ หัว

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นหัวต่อชนิดใส แบบ ๒ หัว ประกอบด้วยสาย Extension tube เพื่อต่อกับชุดสายน้ำเกลือ, IV catheter เพื่อการให้สารละลาย สารน้ำ ยา ยาเคมี หรือส่วนประกอบของเลือด เป็นระบบปิดและปราศจากการใช้เข็มฉีดยา

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ วาล์วเปิด-ปิด ทำจากซิลิโคนชนิดยืดหยุ่นสูง เมื่อเสียบสายน้ำเกลือหรือกระบอกฉีดยา วาล์วจะถูกกดลงภายในตัวหัวต่อ และจะดันกลับพร้อมทั้งปิดสนิททันทีเมื่อสายน้ำเกลือหรือกระบอกฉีดยาถูกดึงออก

๒.๒ สาย Extension ทำจาก Non-DEHP PVC Set หรือ Polybutadiene ไม่ก่อสารที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย และไม่ทำปฏิกิริยากับสารละลายหรือยาที่ให้ มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๕ ซม. มี Slide clamp ๓ ชิ้น

๒.๓ ใช้ได้กับกระบอกฉีดยาทั้งชนิดที่ปลายเป็น Slip Tip และ Lock Tip

๒.๔ สามารถให้เลือดได้โดยไม่มีการแตกตัวของเม็ดเลือด

๒.๕ ตัวหัวต่อทำจาก Polycarbonate ใสไม่มีสี มีคุณลักษณะ Bio-Compatibility ไม่เกิดปฏิกิริยาทางเคมี และทนต่อสารต่างๆ เช่น เอทานอล, ไลปีด และแทกซอล

๒.๖ อัตราการตกค้างของยา ของส่วนหัวประมาณ ๐.๐๔ มล.

๒.๗ อัตราการไหลของสารละลายไม่น้อยกว่า ๑๖๕ มล./นาที

๒.๘ ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น/pack ในช่องพลาสติกปราศจากเชื้อโดยวิธี Electron beam หรือ Ethylene Oxide

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทผู้ขายได้รับหนังสือแต่งตั้งจากผู้ผลิต และต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้)

๓.๒ ผลิตภัณฑ์มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ (พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้)

๓.๓ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๔ รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบและหลังส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้าปรากฏว่าผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผลโรงพยาบาลสกลนครจะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยผู้ขายจะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้องตามตัวอย่างที่เสนอมา ภายใน ๗ วันทำการ




๓.๕ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก และเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

๓.๗ ผู้เสนอราคาต้องนำผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาให้โรงพยาบาลสกลนครทดลองเบื้องต้นและประเมินจากผู้ใช้งานจริง จำนวน ๑๐ ครั้ง เมื่อทดสอบและประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยมีคะแนนเต็มจากการประเมิน ๑๐ คะแนน การประเมินที่แนบมาในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะนี้และผู้เสนอราคาจะต้องผ่านการประเมินตั้งแต่ ๘๐% ขึ้นไป หากคะแนนต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในโรงพยาบาลสกลนคร จะไม่รับพิจารณาด้านราคา

ราคากลาง ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม ชนิด ๒ หัว จำนวน ๕,๐๐๐ ชิ้น ราคากลางชิ้นละ ๗๕ บาท รวมเป็นเงิน ๓๗๕,๐๐๐ บาท (สามแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม ชนิด ๒ หัว จำนวน ๕,๐๐๐ ชิ้น โดยสืบราคาจากท้องตลาด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรีયાายาง) (นางมยุเรศ สุคำภา) (นางประภัสสร สมศรี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม ชนิด ๑ หัว

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นหัวต่อชนิดใส แบบ ๑ หัว ประกอบด้วยสาย Extension tube เพื่อต่อกับชุดสายน้ำเกลือ, IV catheter เพื่อการให้สารละลาย สารน้ำ ยา ยาเคมี หรือส่วนประกอบของเลือด เป็นระบบปิดและปราศจากการใช้เข็มฉีดยา

๒. คุณสมบัติเฉพาะ

๒.๑ วาล์วเปิด-ปิด ทำจากซิลิโคนชนิดยืดหยุ่นสูง เมื่อเสียบสายน้ำเกลือหรือกระบอกฉีดยา วาล์วจะถูกกดลงภายในตัวหัวต่อ และจะดันกลับพร้อมทั้งปิดสนิททันทีเมื่อสายน้ำเกลือหรือกระบอกฉีดยาถูกดึงออก

๒.๒ สาย Extension ทำจาก Non-DEHP PVC Set หรือ Polybutadiene ไม่ก่อสารที่เป็นอันตรายต่อร่างกายและไม่ทำปฏิกิริยากับสารละลายหรือยาที่ให้ มีความยาวไม่น้อยกว่า ๑๕ ซม. มี Slide clamp ๑ ชั้น

๒.๓ ใช้ได้กับกระบอกฉีดยาทั้งชนิดที่ปลายเป็น Slip Tip และ Lock Tip

๒.๔ สามารถให้เลือดได้โดยไม่มีการแตกตัวของเม็ดเลือด

๒.๕ ตัวหัวต่อทำจาก Polycarbonate ใสไม่มีสี มีคุณลักษณะ Bio-Compatibility ทำให้ไม่เกิดปฏิกิริยาทางเคมี และทนต่อสารต่างๆ เช่น เอทานอล, ไลปิด และแทกซอล

๒.๖ อัตราการตกค้างของยา ของส่วนหัวประมาณ ๐.๐๔ มล.

๒.๗ อัตราการไหลของสารละลายไม่น้อยกว่า ๑๖๕ มล./นาที

๒.๘ ขนาดบรรจุ ๑ ชั้น/pack ในซองพลาสติก ทำให้ปราศจากเชื้อ โดยวิธี Electron beam หรือ Ethylene Oxide

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทผู้ขายได้รับหนังสือแต่งตั้งจากผู้ผลิต และต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ และจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา (พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้)

๓.๒ ผลิตภัณฑ์มีใบรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ (พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้)

๓.๓ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๓.๔ รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบและหลังส่งมอบผลิตภัณฑ์แล้ว ถ้าปรากฏว่าผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผลโรงพยาบาลสกลนครจะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยผู้ขายจะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้องตามตัวอย่างที่เสนอมาร ภายใน ๗ วันทำการ




๓.๕ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ต้องเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๓.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อก และเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมาย และลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา

๓.๗ ผู้เสนอราคาต้องนำผลิตภัณฑ์ที่เสนอราคาให้โรงพยาบาลสกลนครทดลองเบื้องต้นและประเมินจากผู้ใช้งานจริง จำนวน ๑๐ ครั้ง เมื่อทดสอบและประเมินคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยมีคะแนนเต็มจากการประเมิน ๑๐ คะแนน การประเมินที่แนบมาในรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะนี้และผู้เสนอราคาจะต้องผ่านการประเมินตั้งแต่ ๘๐% ขึ้นไป หากคะแนนต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในโรงพยาบาลสกลนคร จะไม่รับพิจารณาด้านราคา

ราคากลาง ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม ชนิด ๑ หัว จำนวน ๕,๐๐๐ ชิ้น ราคากลางชิ้นละ ๓๐ บาท รวมเป็นเงิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)




การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม ชนิด ๑ หัว โดยสืบราคาจากท้องตลาด

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาโทชชล ศรียายาง) (นางมยุเรศ สุคำภา) (นางประภัสสร สมศรี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ เวชภัณฑ์มีโซ่ยา ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม จำนวน ๒ รายการ
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ...โรงพยาบาลสกลนคร...
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร...๕๒๕,๐๐๐ บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๗.
 - ๔.๑ ราคากลางเวชภัณฑ์มีโซ่ยา ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม จำนวน ๒ รายการ คือ
 ๑. ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม ชนิด ๒ หัว จำนวน ๕,๐๐๐ ชิ้น ราคากลางชิ้นละ ๗๕ บาท รวมเป็นเงิน ๓๗๕,๐๐๐ บาท (สามแสนเจ็ดหมื่นห้าพันบาทถ้วน)
 ๒. ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม ชนิด ๑ หัว จำนวน ๕,๐๐๐ ชิ้น ราคากลางชิ้นละ ๓๐ บาท รวมเป็นเงิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)
 รวมราคากลางเวชภัณฑ์มีโซ่ยา ข้อต่อปราศจากเชื้อแบบไม่ใช้เข็ม จำนวน ๒ รายการ เป็นเงินทั้งสิ้น ๕๒๕,๐๐๐ บาท (ห้าแสนสองหมื่นห้าพันบาทถ้วน)
๕. แหล่งที่มาของราคากลางสืบราคาจากท้องตลาด จำนวน ๓ บริษัท คือ
 - ๕.๑ บริษัท ที เอ็ม เทรดิง จำกัด
 - ๕.๒ บริษัท ดับเบิลยู.เค แอนด์ เอ็ม อินเตอร์เนชั่นแนล
 - ๕.๓ บริษัท สามอย่าง จำกัด
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน

๖.๑ นาวาโทชวล ศรียายาง	ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ	ประธานกรรมการ
๖.๒ นางมยุเรศ สุคำภา	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ
๖.๓ นางประภัสสร สมศรี	ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ	กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นาวาโทชวล ศรียายาง) (นางมยุเรศ สุคำภา) (นางประภัสสร สมศรี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ