

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง
อุปกรณ์ข้อต่อ ๓ ทาง (T-WAY PLASTIC)

๑. ความต้องการ : T-WAY PLASTIC จำนวน ๗๕,๐๐๐ ชิ้น

๒. วัตถุประสงค์ : ใช้เชื่อมต่อกับอุปกรณ์ให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ เป็นข้อต่อพลาสติก ๓ ทางและมีก้านหมุน แบบ sterile

๓.๒ ผลิตจากวัสดุที่ปลอดภัยสำหรับใช้ทางการแพทย์ (medical grade) เช่น Polycarbonate หรือดีกว่า มีลักษณะโปร่งใส สามารถมองเห็นการไหลเวียนของสารละลายได้ดี แข็งแรง ทนทาน ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกาย สามารถใช้ร่วมกับสายให้สารละลายหรือเลือดได้ ทนทานต่อการให้สารละลายไขมัน (Lipid) ภายในเจาะรูให้สารละลายไหลผ่านได้ ๓ ทาง มีฝาปิดมิดชิด ๓ ด้าน เพื่อป้องกันการปนเปื้อนกรณีใช้งาน ๒ ทาง

๓.๓ บนข้อต่อมีก้าน/แกนหมุน เพื่อเพิ่มความสะดวกในการใช้งานสามารถหมุนได้รอบตัว ๓๖๐ องศา สามารถหมุนได้ ๔ จังหวะทุกๆ ๙๐ องศา

๓.๔ แกนหมุนจะต้องมีสัญลักษณ์ให้สังเกตอย่างชัดเจน เพื่อแสดงว่าอยู่ในตำแหน่งปิด หรือเปิด

๓.๕ ปลายท่อด้านที่ต่อกับ IV Catheter หรือ Extension tube มีขนาดกระชับพอดีกันไม่เลื่อนหลุดง่าย ไม่รั่วซึม (พร้อมแนบเอกสารรับรองการทดสอบการรั่วซึม) สามารถต่อกับอุปกรณ์การแพทย์อื่นๆ ได้

๓.๖ ปราศจากสาร DEHP สามารถใช้กับยาเคมีบำบัดได้ ทนต่อสารเคมีและไม่เป็นพิษต่อร่างกาย (พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้ ทุกประเด็น)

๓.๗ ปริมาณการคงค้างไม่มากกว่า ๐.๓ ml. (พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้)

๓.๗ บรรจุภัณฑ์ : ปิดสนิท วัสดุปกคลุม ชนิดใส มองเห็นผลิตภัณฑ์ชัดเจน ไม่บาง ไม่ฉีกขาดง่าย




๓.๘ ฉลาก : ระบุวันที่ผลิตและวันหมดอายุใช้งาน อย่างชัดเจน อักษรคมชัด อ่านง่าย ไม่เลื่อน

๓.๙ มองเห็นการไหลของสารน้ำได้ง่าย ไม่เกิดฟองอากาศ

๓.๑๐ บรรจุของละ ๑ อัน เปิดใช้งานสะดวก ปลอดภัยต่อการปนเปื้อนหลังผ่านการฆ่าเชื้อด้วย Ethylene oxide หรือดีกว่า

๓.๑๑ ผู้เสนอราคาต้องผ่านการประเมิน ผลิตภัณฑ์ตัวอย่างจากผู้ใช้จริง จำนวน ๑๐ ครั้ง จากตัวอย่างที่ส่งมาให้ทดลองตามประกาศและได้รับคะแนนร้อยละ ๘๐% ขึ้นไป ตามหัวข้อการประเมินคุณภาพดังต่อไปนี้

ลำดับ	หัวข้อคุณภาพผลิตภัณฑ์	คะแนน
๑	บรรจุภัณฑ์ : ปิดสนิท วัสดุปกคลุม ชนิดใส มองเห็นผลิตภัณฑ์ชัดเจน / ไม่บาง ไม่ฉีกขาดง่าย	๒
๒	ฉลาก : ระบุวันหมดอายุชัดเจน/อักษรคมชัด อ่านง่าย ไม่เลื่อน	๒
๓	ข้อต่อ : กระชับพอดี ไม่เลื่อนหลุดง่าย/ไม่รั่วซึม	๒
๔	แกนหมุน : หมุนได้ ๓๖๐ องศา/หมุนได้ ๔ จังหวะ ทุกๆ ๙๐ องศา	๒
๕	มองเห็นการไหลของสารน้ำได้ง่าย/ไม่เกิดฟองอากาศ	๒
คะแนนรวม		๑๐

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาโทซล ศรียายาง) (นางพัชริดา นพศรี) (นางสาวกรรณิกา อินทร์รังษี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทผู้ขายต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต หรือเป็นตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย หรือต้องมีหนังสือรับรองการจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุ ที่สามารถตรวจสอบได้

๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ ISO ๑๓๔๘๕ หรือได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ผลิตอุตสาหกรรม (มอก) หรือผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล พร้อมแนบเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุที่สามารถตรวจสอบได้

๔.๓ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า




๔.๔ รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ และในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ถ้าปรากฏว่าผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผล โรงพยาบาลสกลนคร จะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยผู้ขายจะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้อง ตามตัวอย่างที่เสนอมาน ภายใน ๗ วันทำการ

๔.๕ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกและเอกสารรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของผู้เสนอราคา พร้อมขีดเส้นใต้และลงหมายเลขตามข้อกำหนดของโรงพยาบาล ให้ชัดเจนทุกรายการในเอกสาร

ราคากลางเวชภัณฑ์มีใช้ยา Three Way Plastic (อุปกรณ์ ข้อต่อ ๓ ทาง) จำนวน ๗๕,๐๐๐ ชิ้น ราคากลางชิ้นละ ๗.๓๘ บาท รวมราคากลางเป็นเงิน ๕๕๓,๕๐๐ บาท (ห้าแสนห้าหมื่นสามพันห้าร้อยบาทถ้วน)

การกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลางเวชภัณฑ์มีใช้ยา Three Way Plastic (อุปกรณ์ข้อต่อ ๓ ทาง) จำนวน ๗๕,๐๐๐ ชิ้น โดยใช้ราคาที่เคยซื้อครั้งหลังสุดภายในระยะเวลา ๒ ปีงบประมาณ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ ลงชื่อ..........กรรมการ
(นางวาโทชชล ศรีયાายาง) (นางพัชริดา นพศรี) (นางสาวกรรณิกา อินทะรังษี)
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

