

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๓ เวชภัณฑ์ทั่วไปเจาะเลือด/ให้สารน้ำ
คุณลักษณะชุดให้เลือดใช้ครั้งเดียว (Blood Transfusion Set)

คุณลักษณะทั่วไป

อุปกรณ์ที่นำเลือด หรือส่วนประกอบของเลือด (พลาสมา เกล็ดเลือด เม็ดเลือดแดง) จากภาชนะบรรจุ เข้าสู่ร่างกายทางเส้นเลือด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ชุดให้เลือดต้องสะอาด ไม่มีตำหนิที่อาจเป็นผลเสียต่อการใช้งาน และไม่มีอนุภาคปนเปื้อน
๒. เข็มเจาะภาชนะบรรจุ ต้องทำด้วยพลาสติกล้วน ทนต่อแรงกด ไม่หัก แตก ร้าว
๓. สายส่ง
 - ๓.๑ ทำจากวัสดุที่โค้งงอได้
 - ๓.๒ โปร่งใสหรือโปร่งแสงเพียงพอที่จะมองเห็นฟองอากาศ
 - ๓.๓ ความยาวจากปลายข้อต่อในถึงกระเปาะไม่น้อยกว่า ๑๕๐ cm.
 - ๓.๔ เส้นผ่านศูนย์กลางภายในต้องไม่น้อยกว่า ๒.๗ mm
๔. ตัวกรองเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด เป็นไปตาม มอก.๗๒๐-๒๕๖๑ หรือมาตรฐานการผลิตอื่นๆ ที่เป็นสากล (แสดงเอกสาร)
๕. กระเปาะหยด ทำด้วยพลาสติกอ่อนสามารถบีบปั๊มเลือดได้ ใส สามารถเห็นการหยดของเลือดได้ชัด
๖. ตัวควบคุมการไหล สามารถปรับอัตราการไหลได้ตามต้องการ หยุดการไหลได้สนิทเมื่ออยู่ในตำแหน่งปิด และไม่ทำให้สายส่งเสียหายต่อการใช้งาน เช่น ร้าว หรือ ตีบ
๗. อัตราการไหล ระยะเวลาที่น้ำกลั่นไหลผ่านชุดให้เลือดครบ ๕๐๐ cm³ ต้องไม่เกิน ๒.๕ min
๘. บริเวณฉีดยาผลิตภัณฑ์เภสัช เมื่อแทงด้วยเข็มฉีดยา ยอมให้น้ำซึมออกมาได้ไม่เกิน ๑ หยด
๙. การปรับอัตราการไหลให้อยู่ในอัตรา ๒๐ หยดต่อ ๑ นาที
๑๐. ข้อต่อใน ต้องมีปลอกหุ้มซึ่งสวมได้พอดีกับข้อต่อใน และสามารถเอาออกได้ง่ายโดยการบิดเล็กน้อยแล้วดึงออก
๑๑. ปลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะบรรจุ ต้องหุ้มตลอดความยาวของตัวเข็ม สวมได้พอดีกับด้ามเข็มและสามารถเอาออกได้ง่ายโดยการบิดเล็กน้อยแล้วดึงออก
๑๒. บรรจุชุดให้เลือดแต่ละชุดในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกเรียบร้อย
 - ๑๒.๑ รักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาเก็บ
 - ๑๒.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องไม่แบน ไม่หักพับ
 - ๑๒.๓ ปลอกหุ้มเข็มเจาะภาชนะบรรจุ ข้อต่อในและ/หรือเข็มแทงเข้าเส้นเลือดต้องไม่หลุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรียรัตน์ วงศ์ออม)
- ๒กรรมการ
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)

๑๓. ภาชนะหุ้มห่อชุดให้เลือดทุกหน่วยต้องมีรายละเอียดดังนี้

- ๑๓.๑ ชื่อผลิตภัณฑ์
- ๑๓.๒ คำว่า “ปราศจากเชื้อ” และใช้ได้ครั้งเดียว
- ๑๓.๓ ขนาดระบุและความยาวของเข็มแทงเข้าเส้นเลือด
- ๑๓.๔ จำนวนหยดต่อ ๑ cm^๓
- ๑๓.๕ วิธีทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๑๓.๖ เดือน ปีที่ผลิตและรหัสรุ่นที่ทำ
- ๑๓.๗ เดือน ปีที่หมดอายุ
- ๑๓.๘ วิธีใช้
- ๑๓.๙ คำเตือนหรือข้อควรระวังในการใช้และการทำลาย
- ๑๓.๑๐ ชื่อผู้ทำหรือโรงงาน หรือเครื่องหมายการค้า
- ๑๓.๑๑ มีเอกสารแสดงการทดสอบปราศจากสารไพโรเจน

๑๔. ที่กล่องใหญ่ที่บรรจุชุดให้เลือดทุกกล่อง ต้องมีรายละเอียดตามข้อ ๑๓(๑๓.๑) ข้อ๑๓(๑๓.๒) ข้อ๑๓(๑๓.๖) ข้อ๑๓(๑๓.๗) และข้อ๑๓(๑๓.๑๐) จำนวนบรรจุเป็นชุด และวิธีเก็บรักษาให้เห็นชัดเจน

๑๕. ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๗๒๐-๒๕๖๑ หรือเอกสารที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานการผลิตอื่นๆ ที่เป็นสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรรัตน์ วัจนะอม)
- ๒ กรรมการ
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓ กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)

โครงการเลขที่ ๒๗๐๒๓ เวชภัณฑ์ทั่วไปเจาะเลือด/ให้สารน้ำ
คุณลักษณะกระบอกฉีดยาแก้ว (GLASS SYRINGE) ๒๐. ซีซี

คุณลักษณะทั่วไป

กระบอกฉีดยาแบบแก้ว สำหรับใช้ดูดหรือฉีด ยาหรือน้ำ หรือสำหรับให้อาหาร

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. กระบอกฉีดยาชนิดแก้ว มีขนาด ๒๐ ซีซี ผลิตจาก Neutral Borosilicate Glass, Type I
๒. กระบอกฉีดยาประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ
 - ๒.๑. กระบอกสูบ : แสดงเครื่องหมายและข้อความชัดเจน ไม่สามารถขูดลบได้ ดังนี้
 - ๒.๑.๑ ขีดพร้อมตัวเลขบอกปริมาตรแต่ละขนาด
 - ๒.๑.๒ ข้อความและเครื่องหมาย Interchangeable
 - ๒.๒. ก้านสูบเป็นแก้วขัดผิว ป้องกันการติดกันระหว่างผิวก้านสูบและผิวด้านในของกระบอกสูบ ปลายกระบอกสูบมีเส้นสีชัดเจนช่วยให้สามารถอ่านปริมาตรได้ง่าย
๓. กระบอกสูบและก้านสูบสามารถสวมกันได้พอดี ไม่หลวมและไม่แน่นจนฝืด มีคุณลักษณะเป็น Interchangeable คือในขนาดเดียวกันสามารถสับเปลี่ยนใช้กันได้
๔. ปลาย Tip สามารถสวมได้พอดีกับเข็มฉีดยาทุกชนิด
๕. มีความต้านทานความร้อนฉับพลัน (Suddenly Heat Shock) ได้มากกว่าหรือเท่ากับ ๒๐๐ °C
๖. สามารถทนต่อความร้อนในการทำให้ปราศจากเชื้อได้ โดยคุณสมบัติการใช้งานยังคงเดิม ไม่เปลี่ยนแปลง
๗. บรรจุภัณฑ์ต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์, ขนาด, เดือน ปีที่ผลิต, เดือน ปีที่หมดอายุ หรือ Lot. Number อย่างชัดเจน
๘. ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือ มาตรฐาน ANSI/HISI หรือ มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือเอกสารที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานการผลิตอื่นๆ ที่เป็นสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรรัตน์ วงศ์อม)
- ๒ กรรมการ
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓ กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๓ เวชภัณฑ์ทั่วไปเจาะเลือด/ให้สารน้ำ
คุณลักษณะกระบอกสูบหรือฉีด ชนิดแก้ว (GLASS SYRINGE IRRIGATION) ๕๐. ซีซี

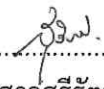
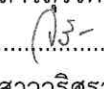
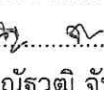
คุณลักษณะทั่วไป

กระบอกสูบหรือฉีด ชนิดแก้ว สำหรับใช้ดูดหรือฉีด ยาหรือน้ำ หรือสำหรับให้อาหาร

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. กระบอกสูบหรือฉีด ชนิดแก้ว มีขนาด ๕๐ ซีซี ผลิตจาก Neutral Borosilicate Glass, Type I
๒. กระบอกสูบหรือฉีด ชนิดแก้วประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ
 - ๒.๑. กระบอกสูบ : แสดงเครื่องหมายและข้อความชัดเจน ไม่สามารถขูดลบได้ ดังนี้
 - ๒.๑.๑ ขีดพร้อมตัวเลขบอกปริมาตรแต่ละขนาด
 - ๒.๑.๒ ข้อความและเครื่องหมาย Interchangeable
 - ๒.๒. ก้านสูบเป็นแก้วขัดผิว ป้องกันการติดกันระหว่างผิวก้านสูบและผิวด้านในของกระบอกสูบ ปลายกระบอกสูบมีเส้นสีชัดเจนช่วยให้สามารถอ่านปริมาตรได้ง่าย
๓. กระบอกสูบและก้านสูบสามารถสวมกันได้พอดี ไม่หลวมและไม่แน่นจนฝืด มีคุณลักษณะเป็น Interchangeable คือในขนาดเดียวกันสามารถสับเปลี่ยนใช้กันได้
๔. ปลาย Tip สามารถสวมได้พอดีกับอุปกรณ์การแพทย์ชนิดอื่นที่ใช้ร่วมกัน เช่น สายให้อาหาร หรือ สายยางทางการแพทย์ อื่นๆ ได้
๕. มีความต้านทานความร้อนฉับพลัน (Suddenly Heat Shock) ได้มากกว่าหรือเท่ากับ ๒๐๐ °C
๖. สามารถทนต่อความร้อนในการทำให้ปราศจากเชื้อได้ โดยคุณสมบัติการใช้งานยังคงเดิม ไม่เปลี่ยนแปลง
๗. บรรจุภัณฑ์ต้องระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์, ขนาด, เดือน ปีที่ผลิต, เดือน ปีที่หมดอายุ หรือ Lot. Number อย่างชัดเจน
๘. ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือ มาตรฐาน ANSI/HISI หรือ มาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ หรือเอกสารที่ชี้ไปถึงมาตรฐานการผลิตอื่นๆ ที่เป็นสากล




คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑ ประธานกรรมการ
(นางสาวสิริรัตน์ วงศ์อม)
- ๒ กรรมการ
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓ กรรมการ
(นายณัฐภูมิ จันทรป้อ)

ข้อกำหนดและเงื่อนไขเฉพาะ

๑. ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือเอกสารที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล
๒. ผู้จะขายต้องสามารถรับ/แลกเปลี่ยนสินค้าได้กรณีเกิดการชำรุดขณะใช้งานหรือจะหมดอายุภายใน ๖ เดือน ถึง ๑ ปี โดยไม่คิดมูลค่า
๓. บรรจุภัณฑ์จะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบในแต่ละคราว (ไม่ใช่อายุการรับประกันของสินค้านั้น)
๔. สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณาต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อนไม่เป็นของเก่าเก็บทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
๕. ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหาบริษัทผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
๖. หากพบปัญหาผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด หรือทางบริษัทผู้ขายไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดกับผลิตภัณฑ์ได้ ทางคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลสงวนสิทธิขอยกเลิกสัญญาได้
๗. บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุวงวนั้นๆ
๘. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๙. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ/หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑  ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรรัตน์ วงศ์อม)
- ๒  กรรมการ
(นางสาววริศรา จิระวาทีน)
- ๓  กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ จันทรป้อ)

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

หลักเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance)

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาเสนอ ๔๐ คะแนน

๒. ใช้หลักเกณฑ์คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อมหาวิทยาลัย ๖๐ คะแนน

ลำดับ	หัวข้อที่พิจารณา	เกณฑ์	คะแนน
๒.๑	จำนวน reference site ของโรงเรียนแพทย์ที่เคยใช้ผลิตภัณฑ์ ไม่เกิน ๒ ปีที่ผ่านมา โดยบริษัทฯ ต้องแสดงเอกสารแนบที่เกี่ยวข้องกับโรงเรียนแพทย์ที่อ้างถึง	คะแนนสูงสุดได้ ๑๕ คะแนน และลดลงตาม จำนวน reference site ที่มี โดยให้คะแนน reference site แห่งละ (๕ คะแนน)	๑๕
๒.๒	มีการส่งเสริมด้านการอนุรักษ์สิ่งแวดล้อม/อนุรักษ์ธรรมชาติ	มีเอกสารยืนยันการผลิตหรือสัญลักษณ์บนผลิตภัณฑ์ -มี (๕ คะแนน) -ไม่มี (๐ คะแนน)	๕
เลือกข้อ ๒.๓ หรือ ๒.๔ เพียงข้อใดข้อหนึ่ง			
๒.๓	๒.๓.๑ รายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ดังกล่าว (กรณีที่เป็นเวชภัณฑ์ที่เคยจัดซื้ออยู่แล้ว)	-ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ (๒๐ คะแนน) -มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ แต่ไม่เกิน ๓ ครั้ง/ปี (๑๐ คะแนน) -มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เวชภัณฑ์ เกิน ๓ ครั้ง/ปี (๐ คะแนน)	๒๐
	๒.๓.๒ รายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นกับเวชภัณฑ์ได้	-ไม่มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ได้ (๒๐ คะแนน) -มีรายงานอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นจากการที่บริษัทที่จำหน่ายเวชภัณฑ์ดังกล่าวไม่สามารถดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ได้ (๐ คะแนน)	๒๐
๒.๔	ผลการประเมินโดยผู้ใช้งาน ในกรณีเป็นเวชภัณฑ์ที่ไม่เคยจัดซื้อ	-คะแนนประเมินมากกว่าหรือเท่ากับ ๘๐ คะแนน ได้ (๔๐ คะแนน) -คะแนนประเมิน ๗๑-๗๙.๙๙ คะแนน ได้ (๒๐ คะแนน) -คะแนนประเมินน้อยกว่า ๗๑ คะแนน ได้ (๐ คะแนน)	๔๐

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑ประธานกรรมการ

(นางสาวสุรรัตน์ วงศ์ออม)

๒กรรมการ

(นางสาววิศรา จิระวาทีน)

๓กรรมการ

(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)