

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะ Airway disposable

คุณลักษณะทั่วไป

ใช้สำหรับเพื่อป้องกันลื่นตกและป้องกันไม่ให้ผู้ป่วยกัดลิ้นตัวเองในผู้ป่วยที่หลับสนิทหรือหมดสติ
ไม่รู้สีกตัว

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำจาก PVC ที่มีการออกแบบให้สายดูดเสมหะผ่านได้โดยสะดวก
๒. ตัวท่อมีความคงตัวเพื่อให้อากาศผ่านได้อย่างสมบูรณ์
๓. ปลายกลมเรียบไม่ขรุขระ
๔. มีขนาดดังนี้

๔.๑ No.๒

๔.๒ No.๓

๔.๓ No.๔

๔.๔ ขนาด ๖๐ mm.

๕. มีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อและบรรจุภัณฑ์ โดยระบุข้อความสำคัญดังนี้

๕.๑ วัสดุที่บรรจุและจำนวน

๕.๒ ขนาด

๕.๓ วิธีการ Sterilization

๕.๔ วันที่ผลิต หรือ Lot Number การผลิต

๕.๕ วันหมดอายุ

๕.๖ มี Indicator ที่สามารถบ่งชี้ได้ว่าการฆ่าเชื้อแล้ว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะชุดดูดเสมหะ (SUCTION TUBE)

คุณลักษณะทั่วไป เป็นสายดูดเสมหะท่ออ่อนทำด้วยพลาสติก ใช้สำหรับดูดเสมหะ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ประกอบด้วย สายดูดเสมหะ ๑ เส้น ปลดเชื้อ

๒. สายดูดเสมหะ

๒.๑ ขนาด เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน และรหัสสีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดของสายดูดเสมหะ เป็นไปตาม มอก.๑๓๙๔-๒๕๖๑ ดังนี้

ชื่อขนาด F/FG/Ch/Fr	เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกระบุ		เส้นผ่านศูนย์กลางภายใน ต่ำสุด	รหัสสีของ ปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูด
	เกณฑ์ที่กำหนด มิลลิเมตร	เกณฑ์ความคลาดเคลื่อน มิลลิเมตร		
5	1.67	± 0.1	0.8	เทา
6	2	± 0.1	1.05	เขียวอ่อน
7.5	2.5	± 0.1	1.45	ชมพู
8	2.67	± 0.1	1.5	ฟ้าอ่อน
9	3	± 0.15	1.75	ฟ้าสด
10	3.33	± 0.15	2	ดำ
12	4	± 0.15	2.45	ขาว
14	4.67	± 0.2	2.95	เขียว
15	5	± 0.2	3.2	น้ำตาล
16	5.33	± 0.2	3.4	ส้ม
18	6	± 0.2	3.9	แดง
20	6.67	± 0.2	4.3	เหลือง

๒.๒ ต้องมีความยาวระบุไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร มีเกณฑ์คลาดเคลื่อน ± ร้อยละ ๕ ของความยาวที่ระบุ

๒.๓ ผิวภายนอกและขอบของรูต้องเรียบ ปลายมน ไม่มีส่วนแหลมคม ม้วนงอได้

๒.๔ ตัวสายต้องไม่มีสี โปร่งใสหรือโปร่งแสง สามารถมองเห็นของเหลวที่อยู่ภายในได้

๒.๕ ที่ปลายด้านผู้ป่วยต้องมีรูเปิดอย่างน้อย ๑ รู ถ้ามีมากกว่า ๑ รู ต้องอยู่ด้านตรงข้ามกัน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

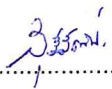


๑ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรวิรัตน์ วังคะอม)

๒กรรมการ
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)

๓กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)

- ๒.๖ การสวมพอดีของปลายด้านที่ต่อกับเครื่องดูดชนิดตัวเมียต้องไม่หลุดออกจากกัน
- ๒.๗ สายดูดเสมหะต้องไม่ยุบตัวเมื่อต่อเครื่องดูดสุญญากาศ
- ๒.๘ สายดูดเสมหะมีขนาด ๖Fr, ๘Fr, ๑๐Fr, ๑๒Fr, ๑๔Fr, ๑๖Fr
๓. ผู้เสนอราคาต้องสามารถแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.๑๓๙๔-๒๕๖๑ หรือเอกสารที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล
๔. บรรจุซองปลอดเชื้อ (Peel Pack) ผนึกสนิท และสามารถมองเห็นผ่านเข้าไปในซองได้
๕. บรรจุ ๑๐ ซอง ต่อ ๑ แพ็ค
๖. มีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุข้อความสำคัญดังนี้
- ๖.๑ วัสดุที่บรรจุและจำนวน
- ๖.๒ ขนาด
- ๖.๓ วิธีการ Sterilization
- ๖.๔ วันที่ผลิต หรือ Lot Number การผลิต
- ๖.๕ วันหมดอายุ
- ๖.๖ มี Indicator ที่สามารถบ่งชี้ได้ว่าการฆ่าเชื้อแล้ว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

- ๑.....ประธานกรรมการ
(นางสาวสุรินทร์ วงศ์ออม)
- ๒.....กรรมการ
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
- ๓.....กรรมการ
(นายณัฐภูมิ จันทรป้อ)

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะ Disposable flex tube (ไม่มีรูด้านบน)

คุณลักษณะทั่วไป

ท่อต่อสำหรับผู้ป่วยเจาะคอ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำจาก PVC Medical Grade
๒. ตัวท่อนลักษณะเป็นลอน ชนิด Disposable มีลักษณะรูปทรงไม่บิดเบี้ยว โค้งงอได้
๓. ข้อต่อ elbow ไม่มีรูด้านบน ขนาด ๒๒/๑๕ mm.
๔. ใส มองเห็นด้วยตาเปล่า สามารถหมุนได้
๕. ข้อต่อด้านท้ายมีขนาด ๒๒ mm.
๖. บรรจุภัณฑ์ระบุเดือน ปีที่ผลิต และ เดือนปีที่หมดอายุ หรือ Lot Number

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะสายออกซิเจนแบบเสียบจมูก (Nasal Cannula) (Neonatal)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายออกซิเจนช่วยหายใจทางจมูกสำหรับทารกแรกเกิด

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็น PVC Medical Grade ชนิดใส (transparent PVC) สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน เนื้อสายนิ่ม ไม่แข็งกระด้าง ปราศจากสาร Pyrogen มีน้ำหนักเบาไม่ระคายเคืองและไม่กดทับบนใบหน้าผู้ป่วย
๒. nasal prong ออกแบบตามลักษณะทางกายวิภาคของโพรงจมูก ลดโอกาสที่จะเกิดการระคายเคือง และการบาดเจ็บต่อเนื้อเยื่อในโพรงจมูก
๓. ท่อแยกยาว ๒.๕ ซม. ระยะห่างระหว่าง nasal prong ยาว ๐.๕ ซม. เส้นผ่านศูนย์กลาง ๐.๓๕ ซม. nasal prong ยาว ๐.๖๕-๐.๙๕ ซม.
๔. ความยาวรอบวงของสายแยกคล้องศีรษะ ยาว ๑ เมตร มีสายรัดปรับได้ เพื่อให้กระชับสบายและเข้ากับตำแหน่งใต้หูพอดี ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนอย่างสม่ำเสมอตลอด ตรงตามแผนการรักษา
๕. ขนาดสายยาว ๒ เมตร จากปลายสายจนถึงจุดแยกของสายคล้องศีรษะ
๖. น้ำหนักเบา น้อยกว่า ๒ ออนซ์
๗. สายออกซิเจน เป็นแบบ KINK Resistant (Star lumen) สามารถให้ออกซิเจนไหลผ่านได้เมื่อมีการกดทับ หรืองอ
๘. แสดงหลักฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ
๙. ผ่านการ Sterile EO และบรรจุในถุงระบบปิด
๑๐. ระบุชื่อทางการค้า lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ช่องของสินค้า
๑๑. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะสายออกซิเจนแบบเสียบจมูก (Nasal Cannula) (Infant)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายออกซิเจนช่วยหายใจทางจมูกสำหรับเด็กทารก

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็น PVC Medical Grade ชนิดใส (transparent PVC) สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน เนื้อสายนิ่ม ไม่แข็งกระด้าง ปราศจากสาร Pyrogen มีน้ำหนักเบาไม่ระคายเคืองและไม่กดทับบนใบหน้าผู้ป่วย
๒. nasal prong ออกแบบตามลักษณะทางกายวิภาคของโพรงจมูก ลดโอกาสที่จะเกิดการระคายเคือง และการบาดเจ็บต่อเนื้อเยื่อในโพรงจมูก
๓. ท่อแยกยาว ๔ ซม. ระยะห่างระหว่าง nasal prong ยาว ๐.๗ ซม. เส้นผ่านศูนย์กลาง ๐.๕ ซม. nasal prong ยาว ๐.๘-๑.๐ ซม.
๔. ความยาวรอบวงของสายแยกคล้องศีรษะ ยาว ๑ เมตร มีสายรัดปรับได้ เพื่อให้กระชับสบายและเข้ากับตำแหน่งได้พอดี ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนอย่างสม่ำเสมอตลอด ตรงตามแผนการรักษา
๕. ขนาดสายยาว ๒ เมตร จากปลายสายจนถึงจุดแยกของสายคล้องศีรษะ
๖. น้ำหนักเบา น้อยกว่า ๒ ออนซ์
๗. สายออกซิเจน เป็นแบบ KINK Resistant (Star lumen) สามารถให้ออกซิเจนไหลผ่านได้เมื่อมีการกดทับ หรืองอ
๘. แสดงหลักฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ
๙. ผ่านการ Sterile EO และบรรจุในถุงระบบปิด
๑๐. ระบุชื่อทางการค้า lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ช่องของสินค้า
๑๑. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

๑. ประธานกรรมการ
(นางสาวสุริรัตน์ วงศ์อม)
๒. กรรมการ
(นางสาววิศรา จิระวาทีน)
๓. กรรมการ
(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะสายออกซิเจนแบบเสียบจมูก (Nasal Cannula) (Pediatric)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายออกซิเจนช่วยหายใจทางจมูกสำหรับเด็กโต

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็น PVC Medical Grade ชนิดใส (transparent PVC) สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน เนื้อสายนิ่ม ไม่แข็งกระด้าง ปราศจากสาร Pyrogen มีน้ำหนักเบาไม่ระคายเคืองและไม่กดทับบนใบหน้าผู้ป่วย
๒. nasal prong ออกแบบตามลักษณะทางกายวิภาคของโพรงจมูก ลดโอกาสที่จะเกิดการระคายเคือง และการบาดเจ็บต่อเนื้อเยื่อในโพรงจมูก
๓. ท่อแยกยาว ๔.๕ ซม. ระยะห่างระหว่าง nasal prong ยาว ๑ ซม. เส้นผ่านศูนย์กลาง ๐.๕ ซม. nasal prong ยาว ๐.๙-๑.๒ ซม.
๔. ความยาวรอบวงของสายแยกคล้องศีรษะ ยาว ๑ เมตร มีสายรัดปรับได้ เพื่อให้กระชับสบายและเข้ากับตำแหน่งได้พอดี ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนอย่างสม่ำเสมอตลอด ตรงตามแผนการรักษา
๕. ขนาดสายยาว ๒ เมตร จากปลายสายจนถึงจุดแยกของสายคล้องศีรษะ
๖. น้ำหนักเบา น้อยกว่า ๒ ออนซ์
๗. สายออกซิเจน เป็นแบบ KINK Resistant (Star lumen) สามารถให้ออกซิเจนไหลผ่านได้เมื่อมีการกดทับ หรืออ
๘. แสดงหลักฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ
๙. ผ่านการ Sterile EO และบรรจุในถุงระบบปิด
๑๐. ระบุชื่อทางการค้า lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ช่องของสินค้า
๑๑. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะสายให้ออกซิเจนทางจมูกสำหรับผู้ใหญ่ (Oxygen Cannula)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายออกซิเจนช่วยหายใจทางจมูกสำหรับผู้ใหญ่

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็น PVC Medical Grade ชนิดใส (transparent PVC) สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน เนื้อสายนิ่ม ไม่แข็งกระด้าง ปราศจากสาร Pyrogen มีน้ำหนักเบาไม่ระคายเคืองและไม่กดทับบนใบหน้าผู้ป่วย
๒. nasal prong ออกแบบตามลักษณะทางกายวิภาคของโพรงจมูก ลดโอกาสที่จะเกิดการระคายเคือง และการบาดเจ็บต่อเนื้อเยื่อในโพรงจมูก
๓. ท่อแยกยาวไม่น้อยกว่า ๕ ซม. ระยะห่างระหว่าง nasal prong ยาว ๑.๕ ซม. เส้นผ่านศูนย์กลาง ๐.๕ ซม.
๔. ความยาวรอบวงของสายแยกคล้องศีรษะ ยาว ๑ เมตร มีสายรัดปรับได้ เพื่อให้กระชับสบายและเข้ากับตำแหน่งใต้หูพอดี ช่วยให้ผู้ป่วยได้รับออกซิเจนอย่างสม่ำเสมอตลอด ตรงตามแผนการรักษา
๕. ขนาดสายยาว ๒ เมตร จากปลายสายจนถึงจุดแยกของสายคล้องศีรษะ
๖. น้ำหนักเบา น้อยกว่า ๒ ออนซ์
๗. สายออกซิเจน เป็นแบบ KINK Resistant (Star lumen) สามารถให้ออกซิเจนไหลผ่านได้ เมื่อมีการกดทับ หรืออ
๘. แสดงหลักฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ
๙. ผ่านการ Sterile EO และบรรจุในถุงระบบปิด
๑๐. ระบุชื่อทางการค้า lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ซองของสินค้า
๑๑. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือมาตรฐาน ISO๑๓๔๘๕ หรือมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะตลอดเก็บสะสม

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นหลอดเก็บสะสมหรือสารคัดหลั่ง

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ตัวหลอดเก็บสะสมทำจากพลาสติกใส ไม่มีสี มองเห็นของเหลวที่บรรจุอยู่ภายในได้ชัดเจน
๒. มีปริมาตรบรรจุ ๒๐ ml.
๓. มีข้อต่อด้านเข้าแบบเดือย พร้อมฝาปิด มีความยาว ๓๐ ซม.
๔. ด้านปลายคนไข้ มีขอบรูเปิดเรียบ ๒ รู ระยะห่างช่องละ ๐.๕ ซม. จากปลาย มีความยาวของสายไม่น้อยกว่า ๖๐ ซม. และด้านปลายคนไข้ ปลายเปิดขอบเรียบไม่ระคายเคือง
๕. หลอดเก็บสะสมมีความแข็งแรง พร้อมมีฝาสำหรับปิดอยู่ด้านล่างของหลอด
๖. มีหลักฐานแสดงการทำให้ปราศจากเชื้อ
๗. บรรจุ Enteral Feeding Bag แต่ละชุดในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกเรียบร้อย รักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาเก็บ
๘. ระบุเดือน ปี ที่ผลิต และวันหมดอายุ หรือ Lot. Number

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ

คุณลักษณะหน้ากากให้ออกซิเจนสำหรับเด็ก (Oxygen mask with bag)




คุณลักษณะทั่วไป

เป็นหน้ากากสำหรับให้ออกซิเจน ชนิดมีวาล์ว

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำจากวัสดุ Medical Grade ไม่ก่อให้เกิดอาการระคายเคืองต่อเยื่อจมูก
๒. มีคุณสมบัติเป็น Non-rebreathing Mask มีวาล์ว โดยอันหนึ่งกั้นระหว่างหน้ากากและ Reservoir bag และวาล์วอีกอันหนึ่ง จะอยู่ด้านข้างหรือด้านล่างของหน้ากาก
๓. ขอบของ Bag ใส แนบสนิทกับใบหน้า ไม่รั่วขณะใช้งาน
๔. ขอบด้านบนส่วนที่แนบกับสันจมูกสามารถปรับให้แนบสนิทกับใบหน้าได้
๕. แสดงเอกสารการทำให้ปราศจากเชื้อ
๖. บรรจุในภาชนะบรรจุสะอาด หุ้มห่อมิดชิด รักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดอายุของผลิตภัณฑ์ สามารถป้องกันการปนเปื้อน และป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ
๗. ระบุ Lot.การผลิต, วันผลิต, วันหมดอายุ, ชื่อผู้ผลิต หรือชื่อผู้จำหน่ายอย่างชัดเจนที่บรรจุภัณฑ์แต่ละชุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะหน้ากากให้ออกซิเจนสำหรับผู้ใหญ่ (Oxygen mask with bag)

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นหน้ากากสำหรับให้ออกซิเจน ชนิดมีวาล์ว

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำจากวัสดุ Medical Grade ไม่ก่อให้เกิดอาการระคายเคืองต่อเยื่อจมูก
๒. มีคุณสมบัติเป็น Non-rebreathing Mask มีวาล์ว โดยอันหนึ่งกั้นระหว่างหน้ากากและ Reservoir bag และวาล์วอีกอันหนึ่ง จะอยู่ด้านข้างหรือด้านล่างของหน้ากาก
๓. ขอบของ Bag ใส แนบสนิทกับใบหน้า ไม่รั่วขณะใช้งาน
๔. ขอบด้านบนส่วนที่แนบกับสันจมูกสามารถปรับให้แนบสนิทกับใบหน้าได้
๕. แสดงเอกสารการทำให้ปราศจากเชื้อ
๖. บรรจุในภาชนะบรรจุสะอาด หุ้มห่อมิดชิด รักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดอายุของผลิตภัณฑ์ สามารถป้องกันการปนเปื้อน และป้องกันความเสียหายในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาในสภาวะปกติ
๗. ระบุ Lot.การผลิต, วันผลิต, วันหมดอายุ, ชื่อผู้ผลิต หรือชื่อผู้จำหน่ายอย่างชัดเจนที่บรรจุภัณฑ์แต่ละชุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะ Nebulizer with mouthpiece




คุณลักษณะทั่วไป

ชุดพ่นยาสำหรับผู้ป่วยใส่ท่อช่วยหายใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. อุปกรณ์ทุกชิ้นทำจากวัสดุ Medical Grade ไม่ทำปฏิกิริยากับยาพ่นทุกชนิด คงสภาพไม่เสียรูปเมื่อใช้งาน
๒. สายทำจากวัสดุที่โค้งงอได้โดยไม่เสียรูปเมื่อใช้งาน ผิวเรียบ ไส้ ไม่มีสี และมองเห็นภายใน มี ๒ แบบ แบบปลายเท่าและปลายไม่เท่า
๓. กระเปาะพ่นยามีขนาดความจุ ๑๐ cc. มีเกลียวล็อกป้องกันการลื่นหลุดขณะพ่นยา
๔. อุปกรณ์ส่วนที่ต้องใช้ร่วมกันต้องต่อกันได้อย่างแนบสนิท
๕. บรรจุชุดพ่นละอองยาทางจุกแต่ละชุดในภาชนะหุ้มห่อที่ผนึกเรียบร้อย รักษาสภาพปราศจากเชื้อได้ตลอดระยะเวลาเก็บ ผลิตภัณฑ์ต้องไม่หัก พับ หรือบิดจนเสียหายต่อการใช้งาน
๖. แสดงหลักฐานการทำให้ปราศจากเชื้อ
๗. ระบุ Lot. Number วันที่ผลิต วันหมดอายุ ชื่อผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายอย่างชัดเจนที่บรรจุภัณฑ์แต่ละชุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะ Oxygen Connecting Tubing

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายต่อระหว่างแหล่งกำเนิดออกซิเจน กับอุปกรณ์ที่ให้ออกซิเจนแก่ผู้ป่วย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. Oxygen Connecting Tubing ผลิตจากวัสดุ Medical Grade ทำให้ปลอดจากสาร Pyrogen และผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ โดยแสดงหลักฐาน หรือเอกสารประกอบ
๒. ลักษณะสายออกซิเจนนี้ไม่เกิดการระคายเคืองกับผู้ป่วย เมื่อสายหักงอสามารถคืนรูปได้เร็ว
๓. ปลาสายของ Tube ขั้วต่อทั้ง ๒ ด้าน ยึดหยุ่นได้ดีต่อขั้วต่อ
๔. ระบุ วันผลิต หรือ Lot No. การผลิตและวันหมดอายุชัดเจนในแต่ละ Package
๕. ซองบรรจุ (Package) มีความแข็งแรงไม่ฉีกขาดง่ายและกันน้ำได้ดี
๖. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หรือเอกสารที่ชี้ไปถึงมาตรฐานการผลิตอื่นๆที่เป็นสากล หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะอุปกรณ์ข้อต่อ ๓ ทาง ด้านไม่เท่า (TEE CONNECTOR)



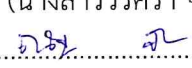
คุณลักษณะทั่วไป

เป็นข้อต่อสามทางสำหรับใช้ในการต่อพ่นยาให้กับผู้ป่วย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำจาก Poly propylene เป็นพลาสติกสีใส มองเห็นได้ทั้งอัน มีคุณสมบัติไม่กรอบและแตกหักง่าย
๒. ขนาดของทั้ง ๓ ด้าน คือ ๒๒ MM.ID , ๒๒ MM.OD/๑๘ MM.ID , ๒๒ MM.OD
๓. เป็นข้อต่อทรงกระบอกเชื่อมกันเป็น ๓ ทาง รูปร่างเป็นตัวที และแข็ง
๔. ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น ระบุชื่อทางการค้า , รหัสสินค้า, lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ช่องของสินค้า
๕. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือเอกสารที่ชี้ถึงมาตรฐานการผลิตอื่น ๆ ที่เป็นสากล หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะอุปกรณ์ข้อต่อ ๓ ทาง ด้านเท่า (TEE CONNECTOR)



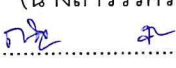
คุณลักษณะทั่วไป

เป็นข้อต่อสามทางสำหรับใช้ในการต่อพ่วงยาให้กับผู้ป่วย

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำจาก Poly propylene เป็นพลาสติกสีใส มองเห็นได้ทั้งอัน มีคุณสมบัติไม่กรอบและแตกหักง่าย
๒. ขนาดของทั้ง ๓ ด้าน คือ ๒๒MM.ID, ๒๒MM.OD/๒๒MM.ID, ๒๒MM.OD
๓. เป็นข้อต่อทรงกระบอกเชื่อมกันเป็น ๓ ทาง รูปร่างเป็นตัวที และแข็ง
๔. ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น ระบุชื่อทางการค้า, รหัสสินค้า, lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ซองของสินค้า
๕. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือเอกสารที่ชี้บ่งถึงมาตรฐานการผลิตอื่นๆที่เป็นสากล หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะสายต่อสำหรับภาชนะรองรับสารคัดหลั่ง

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นสายต่อสำหรับดูดสารคัดหลั่งจากผู้ป่วยไปสู่ภาชนะรองรับสารคัดหลั่ง

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. ทำจาก PVC สามารถมองเห็นสารที่อยู่ภายในสายได้
๒. มีความยาวไม่น้อยกว่า ๕ เมตร
๓. ตัวสายมีความยืดหยุ่นไม่หักพับงอง่าย
๔. มี female connector ที่ปลายสายทั้ง ๒ ด้าน มี Male connector ๑ ชิ้น และ Finger tip ๑ ชิ้น

ใน Package สามารถใช้ต่อกับสาย Suction ได้ทุกขนาด

๕. ระบุวันผลิต วันหมดอายุ หรือ Lot. Number อย่างชัดเจน
๖. บรรจุในซองปราศจากเชื้อและสามารถตรวจสอบได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

โครงการเลขที่ ๖๗๐๒๖ เวชภัณฑ์ทางเดินหายใจ
คุณลักษณะตัวกรองเชื้อโรกระบบทางเดินหายใจ

คุณลักษณะทั่วไป

เป็นอุปกรณ์กรองเชื้อโรกระบบทางเดินหายใจ

คุณลักษณะเฉพาะ

๑. เป็นอุปกรณ์กรองเชื้อโรคชนิด Electrostatic Bacteria Filter แผ่นกรอง ทำด้วยวัสดุโพลีเอทิลีน Polypropylene มีประสิทธิภาพสูงในการกรอง Bacteria ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๙๙ และ Virus ไม่น้อยกว่าร้อยละ ๙๙.๙ ที่ปนเปื้อนมากับลมหายใจออกจากระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วย
๒. ปริมาตรการกรอง (Dead space) ไม่เกิน ๓๕ มิลลิลิตร ใช้กับผู้ที่มีปริมาตรการหายใจเข้า (Tidal volume) มีค่าไม่น้อยกว่า ๑๐๐ ML. และไม่เกิน ๑,๕๐๐ ML.
๓. ข้อต่อ (connections) เป็นชนิด ๒๒ M/๑๕F-๒๒F/๑๕ M ใช้สวมได้ทั้งด้านผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ (Patient side) และ/หรือ สวมเข้ากับชุดดมยาสลบด้านหายใจเข้าและหายใจออก
๔. ใช้หลักการกรองแบบ Electrostatic
๕. วัสดุที่ใช้ปลอดสารก่อให้เกิดอาการระคายเคืองต่อระบบทางเดินหายใจ Latex free และ PVC free
๖. มี Gas Sampling port แบบมีช่อง Luer lock และฝาปิดพร้อมสายคล้องอยู่กับช่องกันหลุดหาย
๗. เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ (Sterile) หรือผ่านการฆ่าเชื้อด้วยระบบ Clean Room Class ๘
๘. มีเอกสารรับรองประสิทธิภาพการกรองและดักจับแบคทีเรีย (Bacterial Filtration Efficiency) และไวรัส (Viral Filtration Efficiency Test) จากสถาบันมาตรฐานสากลหรือเทียบเท่า
๙. ขนาดบรรจุ ๑ ชิ้น ระบุชื่อทางการค้า, รหัสสินค้า, lot number ที่ผลิต และวันหมดอายุที่ชัดเจนของสินค้า
๑๐. ผู้เสนอราคาต้องแสดงหลักฐานการรับรองคุณภาพการผลิตตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือเอกสารที่ชี้ไปถึงมาตรฐานการผลิตอื่นๆที่เป็นสากล หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

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. บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญาในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ
๘. กรณีผู้จะขายไม่ปฏิบัติตามสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง หรือเมื่อครบกำหนดส่งมอบสิ่งของตามใบสั่งซื้อ หากผู้จะขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงจะขายให้แก่ผู้จะซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้องหรือไม่ครบจำนวน ผู้จะซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือแต่บางส่วนได้ การใช้สิทธิบอกเลิกสัญญานั้นไม่กระทบสิทธิของคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลที่จะเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้จะขาย
๙. ผู้ยื่นเสนอราคาที่เข้าร่วมการประมูลต้องจัดทำ QR Code และ/หรือ barcode ตามที่คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลกำหนดให้ลงบนแพ็คเกจสินค้าได้ทั้ง ลัง/กล่อง/แพ็ค หรือ ตามบรรจุภัณฑ์ของสินค้านั้นๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะ

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

หลักเกณฑ์ในการพิจารณา

หลักเกณฑ์ราคาต่อประสิทธิภาพ (Price : Performance)

๑. ใช้หลักเกณฑ์ราคาที่เสนอ 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 วัจนอม)

๒กรรมการ

(นางสาววิศรา จิระวาทีน)

๓กรรมการ

(นายณัฐวุฒิ จันทร์ป้อ)