

ชื่อพัสดุ : ถุงร้อนเย็นแบบเยลลี่  
หน่วยนับ ถุง

งบปี 68

## 1. ขอบเขตและประเภท

### 1.1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1. ใช้สำหรับประคบอาการอักเสบ บวม ปวดของกล้ามเนื้อ ห้อเลือด หรือใช้สูง โดยประคบเย็น เพื่อทำให้เส้นเลือดหดตัว เลือดหยุดไหล และประคบร้อนเพื่อทำให้เส้นเลือดขยายตัว นำออกซิเจนและสารอาหารไปซ่อมแซมส่วนที่บาดเจ็บและช่วยดูดซึมเลือดเก่าทำให้ลดอาการบวม

### 1.2. ประเภท, แบบ, ชนิด และชั้นคุณภาพ

1.2.1. ประเภท เป็นวัสดุสำหรับประคบภายนอก

1.2.2. ชนิดเจล

## 2. ความต้องการ

### 2.1. ลักษณะทั่วไป

2.1.1. ตัวเจล ต้องเป็นเจลที่ใช้ในทางการแพทย์ ซึ่งสามารถรับสภาวะร้อน - เย็นได้ ในอุณหภูมิตั้งแต่ -29 ถึง 100 องศาเซลเซียส

2.1.2. ตัวเจล ต้องไม่มีสิ่งเจือปนของวัตถุมีพิษ (Non Cytotoxic) และไม่ก่อให้เกิดการระคายเคืองผิวหนังและบริเวณตา (Non skin & ocular irritation)

2.1.3. ปริมาณของเจลเมื่อเทียบเป็นน้ำหนักแล้วต้องไม่น้อยกว่า 250 กรัม

2.1.4. ถุงบรรจุเจลประคบร้อน - เย็น ผลิตจากพลาสติกที่มีคุณสมบัติยืดหยุ่น เหนียวและแข็งแรง สามารถทนทานต่อการหดหรือขยายตัวตามอุณหภูมิข้อ 2.1.1 ได้โดยไม่แตกหรือฉีกขาด

2.1.5. ถุงบรรจุเจลประคบร้อน - เย็น มีแนวการฉีกหรือผนึกถุง กว้างไม่น้อยกว่า 0.5 เซนติเมตร เพื่อป้องกันการแตกหรือรั่วซึม

2.1.6. ถุงบรรจุเจลประคบร้อน - เย็น ต้องมีตัวหนังสือหรือคำแนะนำหรือข้อบ่งชี้การใช้งาน โดยต้องไม่หลุดลอกตลอดอายุการใช้งาน

### 2.1.7. การปรับอุณหภูมิของผลิตภัณฑ์

- ปรับให้เย็น ผลิตภัณฑ์ต้องสามารถแช่ในช่องทำน้ำแข็งหรือช่องธรรมดาของตู้เย็นได้
- ปรับให้ร้อน ผลิตภัณฑ์ต้องสามารถแช่ในน้ำร้อนหรือเข้าไมโครเวฟได้

2.1.8. ถุงเจลประคบร้อน - เย็น แต่ละถุงต้องมีซองหรือถุงผ้าสำหรับใช้ห่อขณะใช้งาน

2.1.9. หมายเลขพัสดุ 040601

หมายเลขพัสดุ หมายถึง หมายเลขประจำตัววัสดุของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งผู้ที่ผ่านการพิจารณาจะต้องดำเนินการตามข้อ 4.1.2 (6) เครื่องหมาย รหัส Barcode หรือ QR Code

### 2.2. อื่น ๆ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างวัสดุที่เสนอ ตามแบบและขนาดบรรจุภัณฑ์ที่เสนอขาย อย่างน้อย 5 ถุง งานจัดหาพัสดุ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ยื่นข้อเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสมต่อการใช้งาน

กรณีตัวอย่าง ตามจำนวนข้างต้นไม่เพียงพอต่อการประเมินหรือทดลองใช้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งตัวอย่างเพิ่มเติมตามจำนวนที่ คณะกรรมการฯ แจ้ง ภายใน 5 วันทำการ

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. .... (นางอุษา เดชแดง)

2. .... (นางสาวนิลุบล บุญเป็ง)

คณะกรรมการจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินทดลองใช้งาน ซึ่งต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและมีคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ โดยกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกเป็นเกณฑ์ราคาและจะพิจารณาจากราคาต่อหน่วย (ราคาต่อถุง)

### 3. ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

- 3.1. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานการเป็นผู้ผลิตหรือหนังสือรับรองอำนาจเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
  - 3.2. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานหนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ISO 13485
  - 3.3. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานหนังสือรับรองมาตรฐานบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 หรือหนังสือรับรองมาตรฐานระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001
  - 3.4. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงหลักฐานหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
  - 3.5. สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นของใหม่ มีอายุการใช้งานมากกว่า 2 ปี นับถัดจากวันส่งมอบ และมีคุณภาพสม่ำเสมอหากสินค้ามีปัญหาการใช้งาน ผู้ขายต้องยินยอมชดเชยเป็น 2 เท่าของจำนวนสินค้าที่พบปัญหาและรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็นสินค้า Lot ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ให้แล้วเสร็จภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากคณะแพทยศาสตร์ หากผู้ขายไม่ยินยอมรับแลกเปลี่ยนหรือแลกเปลี่ยนแล้วสินค้ายังมีปัญหาเช่นเดิม คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิ์ที่จะบอกเลิกสัญญาส่วนที่เหลือและไม่พิจารณาซื้อในครั้งต่อไป
- ผลิตภัณฑ์ใดที่คณะแพทยศาสตร์เคยรายงานปัญหาใช้งาน และแจ้งให้ผู้ขายทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว หากไม่มีข้อมูลยืนยันการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่เคยแจ้งให้ทราบ คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิ์ที่จะไม่พิจารณาผลิตภัณฑ์นั้น

### 3.6. การตรวจทดลอง

#### 3.6.1. ตรวจพินิจ

#### 3.6.2. ทดลองใช้

### 3.7. หลักเกณฑ์ในการตรวจรับ

ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 2, 3 และ 4 จึงจะถือว่าผ่านการตรวจรับ

### 4. การเตรียมการเพื่อการส่งมอบ

#### 4.1. การบรรจุ

- 4.1.1. เจลประคบร้อน - เย็นบรรจุชิ้นละ 1 ถุงต่อ 1 กล่อง และกล่องภายนอกต้องมีสภาพแข็งแรง เพื่อป้องกันการแตกชำรุดจากการขนส่งหรือขนย้าย
- 4.1.2. ข้างถุงบรรจุเจลประคบร้อน - เย็นหรือกล่องบรรจุต้องระบุข้อความซึ่งอาจเป็นตัวหนังสือ, ตัวเลขและสัญลักษณ์ให้เห็นได้ง่ายและชัดเจน หรืออาจมีเป็นรายละเอียดแนบ ดังนี้
  - (1) ชื่อผลิตภัณฑ์
  - (2) ชื่อประเทศผู้ผลิต
  - (3) ชื่อผู้ผลิต หรือโรงงานที่ผลิต หรือเครื่องหมายการค้า
  - (4) ข้อบ่งชี้ในการใช้งาน
  - (5) วันที่ผลิต และหมายเลขที่ผลิต
  - (6) เครื่องหมายรหัส Barcode หรือ QR Code

กรณีไม่มีรหัส Barcode หรือ QR Code ของผู้ผลิตแสดงที่ขึ้นของวัสดุหรือกล่องบรรจุวัสดุ ผู้ขายต้องจัดทำสติ๊กเกอร์รหัส Barcode หรือ QR Code ตามข้อ 2.1.9 ตามจำนวนชิ้นวัสดุหรือกล่องบรรจุที่ส่งมอบและติดที่ขึ้นหรือกล่องบรรจุวัสดุที่ส่งมอบในแต่ละงวด หากผู้ขายไม่ดำเนินการ

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. .... (นางอุษา เดชแดง)

2. .... (นางสาวนิลุบล บุญเป็ง)

ให้ถือว่าผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่สมบูรณ์ ผู้ขายต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายในการจัดทำ Barcode หรือ QR Code และหรือจัดการกระบวนการส่งมอบสินค้าที่ไม่มี Barcode หรือ QR Code ให้หน่วยงานหรือผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องยินยอมให้หักค่าใช้จ่ายดังกล่าวจากสินค้าที่ส่งมอบในคราวนั้น ในอัตราขั้นต่ำ 2 บาท โดยไม่มีเงื่อนไข

#### 4.2. การส่งมอบ

##### 4.2.1. จำนวนที่ส่งมอบ 5,800 คู่ โดยแบ่งส่งมอบเป็นงวดๆ

กำหนดวันเริ่มต้นส่งมอบ และวันและจำนวนที่ส่งมอบของงวดต่อ ๆ ไป ขึ้นอยู่กับปริมาณการเบิกใช้จริง ซึ่งคณะแพทยศาสตร์จะแจ้งให้ผู้ขายที่ได้รับการพิจารณาทราบเป็นครั้งๆ ไป โดยผู้ขายต้องจัดส่งให้เรียบร้อย ภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันได้รับแจ้งจากคณะแพทยศาสตร์

##### 4.2.2. สถานที่ส่งมอบ ให้ส่งมอบที่ คลังรถตรวจรับพัสดุ งานพัสดุฯ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110

##### 4.2.3. การชำระเงิน แบ่งชำระเป็นงวดตามจำนวนสินค้าที่ส่งมอบและภายหลังผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. .... (นางอุษา เดชแดง )  
 2. .... (นางสาวนิลุบล บุญเป็ง )