

หน่วยนับ: ม้วน

## 1. ขอบเขตและประเภท

### 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 ใช้ปิด ยึด ตรึงบนวัสดุบริเวณผิวหนังที่เสี่ยงต่อการเกิดการแพ้ได้ง่าย เช่น บริเวณใบหน้า หรือผิวหนังผู้ป่วยเด็ก

### 1.2 ประเภท, แบบ, ชนิด และชั้นคุณภาพ

- 1.2.1 ประเภทพลาสเตอร์ปิดแผล ชนิดเยื่อกระดาษ
- 1.2.2 แบบ/ชนิด แบบเยื่อกระดาษ ชนิดไม่ปิดเนื้อ

## 2. ความต้องการ

### 2.1 ลักษณะทั่วไป

- 2.1.1 เป็นพลาสเตอร์ปิดแผล ผลิตจากเยื่อวัสดุสังเคราะห์หรือเยื่อวัสดุธรรมชาติ มีความบางแนบ กระชับกับผิวหนัง เนื้อวัสดุนุ่ม ไม่แข็งกระด้าง ขอบไม่คม ไม่บาดมือขณะดึงเพื่อใช้งาน
- 2.1.2 เคลือบด้วยกาวสังเคราะห์ Acrylate หรือ Hypoallergenic ซึ่งมีคุณสมบัติลดการแพ้ของผิวหนัง และสามารถติดยึดแน่นได้นาน โดยคงความเหนียว ทนทาน คราบกาวไม่ตกค้างบนด้านหลังของเยื่อวัสดุ และเมื่อยึดติดบนผิวหนังแล้วกาวต้องไม่หลุดง่าย สามารถดึงและปิดทับกลับที่เดิมได้โดยไม่หลุด และในขณะเมื่อเลิกใช้งานจะไม่ทิ้งคราบกาวตกค้างบนผิวหนัง
- 2.1.3 ขนาดและความยาว
- 1) ขนาดกว้าง 1/2 นิ้ว x 10 หลา/ม้วน หมายเลขพัสดุ 010420
  - 2) ขนาดกว้าง 1 นิ้ว x 10 หลา/ม้วน หมายเลขพัสดุ 010421
  - 3) ขนาดกว้าง 2 นิ้ว x 10 หลา/ม้วน หมายเลขพัสดุ 010422

หมายเลขพัสดุ หมายถึง หมายเลขประจำตัววัสดุของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งผู้ที่ผ่านการพิจารณาจะต้องดำเนินการตามข้อ 4.1 (5) เครื่องหมายรหัส Barcode

- 2.1.4 ความยาว แต่ละขนาด ยาวไม่น้อยกว่า 10 หลา/ม้วน

### 2.2 อื่น ๆ

- 2.2.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างวัสดุที่เสนอ ตามแบบ และขนาดบรรจุภัณฑ์ที่เสนอขาย ขนาดละ ไม่น้อยกว่า 24 ม้วน ณ งานจัดหาพัสดุ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ยื่นข้อเสนอ เพื่อประเมินหรือทดลองใช้ประกอบการพิจารณา คัดเลือก เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสมต่อการใช้งาน

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1..... (นางอุษา เสงแสง)

2..... (นายภาสกร ภัทรชีวกุล)

กรณีตัวอย่างตามจำนวนข้างต้นไม่เพียงพอต่อการประเมินหรือทดลองใช้ ผู้ยื่น  
ข้อเสนอต้องจัดส่งตัวอย่างเพิ่มเติมตามจำนวนที่คณะกรรมการแจ้งภายใน 5 วันทำการ

- 2.2.2 คณะกรรมการจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และมีคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ  
โดยกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกเป็นเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคาต่อหน่วย (ราคาต่อ  
ม้วน)

### 3. ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

#### 3.1 การรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์

- 3.1.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 13485  
3.1.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร  
และยา กระทรวงสาธารณสุข  
3.1.3 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง หรือเป็นผู้มีหนังสือมอบอำนาจ  
จากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง  
3.1.4 สินค้าที่ส่งมอบต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุกม้วน สามารถดึงใช้ได้ตลอดม้วนโดยกาว  
ไม่ยึดติดกัน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับถัดจากวันส่งมอบ  
3.1.5 กรณีสินค้ามีปัญหาการใช้งาน ผู้ขายต้องยินยอมชดเชยเป็น 2 เท่าของจำนวนสินค้าที่พบปัญหา  
และยินยอมรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็นสินค้านำใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ให้แล้วเสร็จ  
ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากผู้ขายไม่ยินยอมรับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้ว  
สินค้ายังมีปัญหาเช่นเดิม คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิที่จะบอกเลิกสัญญาที่เหลือ  
และไม่พิจารณาซื้อในครั้งต่อไป

ผลิตภัณฑ์ใดที่คณะแพทยศาสตร์เคยรายงานปัญหาใช้งาน และแจ้งให้ผู้ขายทราบเป็น  
ลายลักษณ์อักษรแล้ว หากไม่มีข้อมูลยืนยันการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามที่เคยแจ้ง  
ให้ทราบ คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิที่จะบอกเลิกสัญญาที่เหลือ และไม่พิจารณาซื้อ  
ในครั้งต่อไป

#### 3.2 การตรวจทดลอง

- 3.2.1 ตรวจพินิจ และ/หรือ  
3.2.2 ทดลองการใช้งาน

#### 3.3 หลักเกณฑ์การตรวจรับ

- 3.3.1 ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 2, 3 ข้อ 4 จึงจะถือว่าผ่านการตรวจรับ

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1.....<sup>๒๒๐</sup>.....(นางอุษา เดชแดง)  
2.....<sup>๓๓๕</sup>.....<sup>กิตติคุณ</sup>.....(นายภาสกร ภัทรชีวกุล)

#### 4. การเตรียมการเพื่อส่งมอบ

4.1 การบรรจุ ข้างกล่องบรรจุ ต้องระบุข้อความต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย ซึ่งสามารถเห็นได้ชัดเจน ดังนี้

4.1.1 ข้อความที่ระบุว่าเป็นพลาสติกชนิดเยื่อกระดาษหรือ Paper Tape

4.1.2 ขนาด และขนาดบรรจุ

4.1.3 วันผลิตและ/หรือวันหมดอายุ

4.1.4 ชื่อผลิตภัณฑ์และ/หรือชื่อผู้ผลิต

4.1.5 เครื่องหมายรหัส Barcode

กรณีไม่มีรหัส Barcode ของผู้ผลิตแสดงที่ชิ้นวัสดุหรือห่อบรรจุภัณฑ์ ผู้ขายต้องจัดทำสติ๊กเกอร์ รหัส Barcode ตามข้อ 2.1.3 ตามจำนวนที่ส่งมอบ และติดที่ชิ้นวัสดุหรือห่อบรรจุภัณฑ์ย่อยที่ส่งมอบในแต่ละงวด หากผู้ขายไม่ดำเนินการให้ถือว่าผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่สมบูรณ์ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดทำ Barcode และหรือจัดการกระบวนการส่งมอบสินค้าที่ไม่มี Barcode ให้หน่วยงานหรือผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องยินยอมให้หักค่าใช้จ่ายดังกล่าวจากค่าสินค้าที่ส่งมอบในคราวนั้นในอัตราขั้นต่ำ 2 บาท โดยไม่มีเงื่อนไข

#### 4.2 จำนวนที่ส่งมอบ

4.2.1 พลาสติกชนิดกระดาษ ขนาด 1/2" จำนวน 14,400 ม้วน

4.2.2 พลาสติกชนิดกระดาษ ขนาด 1" จำนวน 36,000 ม้วน

4.2.3 พลาสติกชนิดกระดาษ ขนาด 2" จำนวน 1,800 ม้วน

กำหนดวันเริ่มต้นส่งมอบ วัน และจำนวนที่ส่งมอบของแต่ละงวดขึ้นอยู่กับปริมาณการเบิกใช้จริง ซึ่งคณะกรรมการจะแจ้งให้ผู้ขายที่ได้รับการพิจารณาทราบเป็นครั้ง ๆ ไป โดยผู้ขายต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันได้รับแจ้งจากคณะกรรมการ

4.3 สถานที่ส่งมอบ ให้ส่งมอบที่ คลังรอตรวจรับวัสดุ งานคลังวัสดุและขายวัสดุการแพทย์ ฝ่ายวัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ. หาดใหญ่ จ. สงขลา 90110 หรือ ณ สถานที่ส่งมอบอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

4.4 เงื่อนไขการชำระเงิน ให้แบ่งชำระเป็นงวดตามจำนวนสินค้าที่ส่งมอบ และภายหลังผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1.....*อน*.....(นางอุษา เดชแดง)

2.....*ทพร* *สิงจักร*.....(นายภาสกร ภัทรชีวกุล)

## 1. ขอบเขตและประเภท

- 1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน
  - 1.1.1 ใช้ปิดแผลผู้ป่วย และยึดติดวัสดุที่ใช้รักษาพยาบาลกับผู้ป่วย
- 1.2 ประเภท, แบบ, ชนิด และชั้นคุณภาพ
  - 1.2.1 ประเภทพลาสติกปิดแผล ชนิดพลาสติกใส
  - 1.2.2 แบบ/ชนิด แบบพลาสติก ชนิดไม่ปิดเนื้อ

## 2. ความต้องการ

### 2.1 ลักษณะทั่วไป

- 2.1.1 เป็นพลาสติกปิดแผล ผลิตจากพลาสติกชนิด Polyethylene ใส ปรุเป็นรูเล็ก ๆ ตลอดม้วน เพื่อช่วยในการระบายความชื้นบริเวณผิวหนังที่ปิดพลาสติก โดยสามารถฉีกเป็นเส้นตรงตามรอยปรุได้ทั้งในแนวยาวและแนวกว้าง
- 2.1.2 มีรูพรุนสำหรับระบายอากาศ กระจายตลอดม้วน
- 2.1.3 เคลือบด้วยกาวสังเคราะห์ Acrylate หรือ Hypoallergenic ซึ่งมีคุณสมบัติลดการแพ้ของผิวหนัง และสามารถยึดติดแน่นได้นาน โดยคงความเหนียว ทนทาน คราบกาวไม่ตกค้างบนด้านหลังของพลาสติก และเมื่อยึดติดบนผิวหนังแล้วการดึงออกจะไม่หลุดง่าย สามารถดึงและปิดทับกลับที่เดิมได้โดยไม่หลุดง่ายแม้จะโดนความชื้น
- 2.1.4 ขนาดและความยาว
  - 1) ขนาด 1/2 นิ้ว x 10 หลา/ม้วน หมายเลขพัสดุ 010425
  - 2) ขนาด 1 นิ้ว x 10 หลา/ม้วน หมายเลขพัสดุ 010426

หมายเลขพัสดุ หมายถึง หมายเลขประจำตัววัสดุของคณะแพทยศาสตรมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งผู้ที่ผ่านการพิจารณาจะต้องดำเนินการตามข้อ 4.2.5 เครื่องหมายรหัส Barcode

### 2.2 อื่น ๆ

- 2.2.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างวัสดุที่เสนอ ตามแบบ และขนาดบรรจุภัณฑ์ที่เสนอขาย ขนาดละไม่น้อยกว่า 24 ม้วน ณ งานจัดหาพัสดุ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตรมหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ยื่นข้อเสนอ เพื่อประเมินหรือทดลองใช้ประกอบการพิจารณาคัดเลือก เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสมต่อการใช้งาน

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1.....(นางอุษา เชนแดง)

2.....(นายภาสกร ภัทรชีวกุล)

กรณีตัวอย่างตามจำนวนข้างต้นไม่เพียงพอต่อการประเมินหรือทดลองใช้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งตัวอย่างเพิ่มเติมตามจำนวนที่คณะกรรมการแจ้งภายใน 5 วันทำการ

- 2.2.2 คณะกรรมการจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และมีคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ โดยกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกเป็นเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคาต่อหน่วย (ราคาต่อม้วน)

### 3. ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

#### 3.1 การรับประกันคุณภาพ

- 3.1.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 13485
- 3.1.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 3.1.3 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผู้ผลิต หรือเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง หรือเป็นผู้มีหนังสือมอบอำนาจจากผู้ผลิต หรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง
- 3.1.4 สินค้าที่ส่งมอบต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุกม้วน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- 3.1.5 กรณีสินค้ามีปัญหาการใช้งาน ผู้ขายต้องยินยอมชดเชยเป็น 2 เท่าของจำนวนสินค้าที่พบปัญหา และยินยอมรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็นสินค้านำใหม่ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง หากผู้ขายไม่ยินยอมรับแลกเปลี่ยน หรือแลกเปลี่ยนแล้วสินค้ายังมีปัญหาเช่นเดิม คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิที่จะบอกเลิกสัญญาที่เหลือ และไม่พิจารณาซื้อในครั้งต่อไป


ผลิตภัณฑ์ใดที่คณะแพทยศาสตร์เคยรายงานปัญหาใช้งาน และแจ้งให้ผู้ขายทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว หากไม่มีข้อมูลยืนยันการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ ตามที่เคยแจ้งให้ทราบ คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิที่จะบอกเลิกสัญญาที่เหลือ และไม่พิจารณาซื้อในครั้งต่อไป

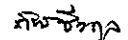
#### 3.2 การตรวจทดลอง

- 3.2.1 ตรวจพินิจ และ/หรือ
- 3.2.2 ทดลองการใช้งาน

#### 3.3 หลักเกณฑ์การตรวจรับ

- 3.3.1 ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในข้อ 2, 3 และข้อ 4 จึงจะถือว่าผ่านการตรวจรับ

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1..........(นางอุษา เดชแดง)

2..........(นายภาสกร ภัทรชีวกุล)

#### 4. การเตรียมการเพื่อส่งมอบ

- 4.1 การบรรจุ บรรจุในกล่องย่อย แต่ละขนาดบรรจุกล่องละเท่า ๆ กัน
- 4.2 ข้างกล่องบรรจุ ต้องระบุข้อความหรือเครื่องหมายและสัญลักษณ์ต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย ซึ่งสามารถเห็นได้ชัดเจน ดังนี้
  - 4.2.1 ข้อความที่ระบุว่าเป็นพลาสติกชนิดพลาสติกใส
  - 4.2.2 ขนาดและขนาดบรรจุ
  - 4.2.3 วันผลิตหรือวันหมดอายุ
  - 4.2.4 ชื่อผลิตภัณฑ์และ/หรือชื่อผู้ผลิต
  - 4.2.5 เครื่องหมายรหัส Barcode

กรณีไม่มีรหัส Barcode ของผู้ผลิตแสดงที่ชิ้นวัสดุหรือห่อบรรจุภัณฑ์ ผู้ขายต้องจัดทำสติ๊กเกอร์ รหัส Barcode ตามข้อ 2.1.4 ตามจำนวนที่ส่งมอบ และติดที่ชิ้นวัสดุหรือห่อบรรจุภัณฑ์ย่อยที่ส่งมอบในแต่ละงวด หากผู้ขายไม่ดำเนินการให้ถือว่าผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่สมบูรณ์ ผู้ขายต้องรับผิดชอบใช้ค่าเสียหายในการจัดทำ Barcode และหรือจัดการกระบวนการส่งมอบสินค้าที่ไม่มี Barcode ให้หน่วยงานหรือผู้ปวย โดยผู้ขายต้องยินยอมให้หักค่าใช้จ่ายดังกล่าวจากค่าสินค้าที่ส่งมอบในคราวนั้นในอัตราขั้นต่ำ 2 บาท โดยไม่มีเงื่อนไข

#### 4.3 จำนวนที่ส่งมอบ

4.3.1 พลาสติก ชนิดพลาสติกใส ขนาด 1/2" จำนวน 9,600 ม้วน

4.3.1 พลาสติก ชนิดพลาสติกใส ขนาด 1" จำนวน 34,800 ม้วน

กำหนดวันเริ่มต้นส่งมอบ วัน และจำนวนที่ส่งมอบของแต่ละงวดขึ้นอยู่กับปริมาณการใช้จริง ซึ่งคณะแพทยศาสตร์จะแจ้งให้ผู้ขายที่ได้รับการพิจารณาทราบเป็นครั้ง ๆ ไป โดยผู้ขายต้องส่งมอบให้แล้วเสร็จภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันได้รับแจ้งจากคณะแพทยศาสตร์

- 4.4 สถานที่ส่งมอบ ให้ส่งมอบที่ คลังรอตรวจรับพัสดุ งานคลังพัสดุและขายวัสดุการแพทย์ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ.สงขลา 90110 หรือ ณ สถานที่ส่งมอบอื่นที่คณะแพทยศาสตร์กำหนด

- 4.5 เงื่อนไขการชำระเงิน ให้แบ่งชำระเป็นงวดตามจำนวนสินค้าที่ส่งมอบ และภายหลังจากผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1..... (นางอุษา เดชแดง)

2..... (นายภาสกร ภัทรชีวกุล)