

ชื่อพัสดุ: ชุด Radi Vac ชนิด Disposable

หน่วยนับ : ชุด

1. ขอบเขตและประเภท

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

- 1.1.1 เพื่อใช้สำหรับเก็บและดูดของเสียและสารคัดหลั่ง จากแผลที่เกิดจากการผ่าตัดหรือการทำหัตถการในผู้ป่วยที่เข้าทำการรักษาพยาบาลในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์

1.2 ประเภท, แบบ, ชนิด และชั้นคุณภาพ

- 1.2.1 ประเภท อุปกรณ์ดูดและเก็บของเสีย
1.2.2 แบบ ชนิด ใช้ครั้งเดียว

2. ความต้องการ

2.1 ลักษณะทั่วไป

- 2.1.1 เป็นอุปกรณ์สำหรับเก็บและดูดของเสียและสารคัดหลั่งจากแผลผ่าตัดหรือการทำหัตถการ โดยประกอบด้วย

- 1) ภาชนะเก็บของเสียซึ่งมีลักษณะเป็นขวดพลาสติกใส แข็งแรง ตกไม่แตก รูปทรงกลมรีหรือรูปทรงอื่น ที่สามารถวางในแนวตั้งได้ด้วย โดยมีขีดบอกปริมาตรบรรจุ หน่วยเป็น cc. หรือ ml. ตามขนาดในข้อ 2.1.2
- 2) ที่ส่วนบนของภาชนะตาม 1) มีช่องสำหรับต่อกับสายพลาสติกระบายของเสีย โดยระหว่างขวดกับสายพลาสติกใสเชื่อมต่อด้วยท่อหรือข้อต่อพิเศษที่มีลักษณะเป็นยางนึ่ม พร้อมแคลมป์ไม่น้อยกว่า 1 อัน สำหรับหยุดการไหลของของเสียได้
รอยเชื่อมต่อระหว่างขวดกับข้อต่อยาง และระหว่างข้อต่อยางกับสายระบายของเสียต้องยึดแน่นสนิท อากาศไม่สามารถผ่านเข้าออกได้
- 3) สายระบายของเสีย (Tubing) ทำจาก PVC ใส ขนาด เส้นผ่าศูนย์กลางภายนอก (O.D.) 6-8 mm. แต่ละขนาดมีความยาวสายไม่น้อยกว่า 80 cm. (เฉพาะสาย PVC) โดยปลายสายอีกด้านหนึ่งยึดกับข้อต่อที่มีลักษณะเป็นตัวหนอนนึ่ม สามารถตัดเพื่อต่อกับสายขนาด 6Fr -18Fr ได้อย่างพอดี
- 4) ช่องที่ 2 ส่วนบนของภาชนะตาม 1) เป็นช่องสำหรับปรับแรงดูดสูญญากาศภายในขวดตามปริมาตรบรรจุของแต่ละขนาด โดยแสดงถึงสถานะสูญญากาศภายในขวด
- 5) มีสายสำหรับรัดหรือแขวนกับขอบเตียงหรืออุปกรณ์อื่น

2.1.2 ขนาด

- 1) ขนาด 200 (+50) cc. หรือ ml. หมายเลขพัสดุ 025007
- 2) ขนาด 400 (+50) cc. หรือ ml. หมายเลขพัสดุ 025008
- 3) ขนาด 600 cc. หรือ ml. หมายเลขพัสดุ 025009

หมายเลขพัสดุ หมายถึง หมายเลขประจำตัววัสดุ ของ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งผู้ที่ผ่านการพิจารณาจะต้องดำเนินการตามข้อ 4.1.2 (8) เครื่องหมายรหัส Barcode หรือ QR Code

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. 2-6 (นางมณัฏฐ์ เบ็ญจพรกุลพงศ์)
2. ๗๗ (นายอนุชา อุเชิง)
3. ๗๗ (นางสาวพิมพ์ศวา พูนศรีรัตน์)

- 2.1.3 แรงดูด แต่ละชุด แต่ละขนาดมีแรงดูดไม่ต่ำกว่า 98,000 Pa หรือ 98 kPa ให้แรงดูดสม่ำเสมอและต่อเนื่อง
- 2.1.4 การบรรจุ บรรจุในช่องปลอดเชื้อ 1 ชุด ต่อ 1 ช่อง ที่ผ่านกรรมวิธีทำให้ปลอดเชื้อด้วยวิธี Ethylene oxide หรือ Gamma Ray

2.2 อื่น ๆ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างวัสดุที่เสนอ ตามแบบและขนาดบรรจุภัณฑ์ที่เสนอขาย จำนวนขนาดละ 5 ชุด งานจัดหาพัสดุ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 5 วันทำการนับถัดจากวันที่ยื่นข้อเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสมต่อการใช้งาน

กรณีตัวอย่างตามจำนวนข้างต้น ไม่เพียงพอต่อการประเมินหรือทดลองใช้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งตัวอย่างเพิ่มเติมตามจำนวนที่คณะกรรมการฯ แจ้งภายใน 5 วันทำการ

คณะกรรมการจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ โดยกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกเป็นเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคารวม

3. ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

- 3.1 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงเอกสารหลักฐานการเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต
- 3.2 ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นหนังสือรับรองมาตรฐาน ISO13485 สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ และหนังสือรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.3 สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นของใหม่ มีอายุการใช้งานมากกว่า 2 ปี นับถัดจากวันส่งมอบ และมีคุณภาพสม่ำเสมอ
- 3.4 หากสินค้ามีปัญหาการใช้งาน ผู้ขายต้องยินยอมชดเชยเป็น 2 เท่าของจำนวนสินค้าที่พบปัญหา และรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็นสินค้า Lot ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ ให้แล้วเสร็จภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากคณะแพทยศาสตร์ หากผู้ขายไม่ยินยอมรับแลกเปลี่ยนหรือแลกเปลี่ยนแล้วสินค้ายังมีปัญหาเช่นเดิม คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิ์ที่จะบอกเลิกสัญญาส่วนที่เหลือและไม่พิจารณาซื้อในครั้งต่อไป

ผลิตภัณฑ์ใดที่คณะแพทยศาสตร์เคยรายงานปัญหาใช้งาน และแจ้งให้ผู้ขายทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว หากไม่มีข้อมูลยืนยันการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่เคยแจ้งให้ทราบ คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิ์ที่จะไม่พิจารณาผลิตภัณฑ์นั้น

3.5 การตรวจทดลอง

- 3.5.1 ตรวจพินิจ
- 3.5.2 ทดลองใช้

3.6 หลักเกณฑ์ในการตรวจรับ

ต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดข้อ 2, 3 และ 4 จึงจะถือว่าผ่านการตรวจรับ

4. การเตรียมการเพื่อการส่งมอบ

4.1 การบรรจุ

- 4.1.1 ชุด Radi Vac แต่ละอันบรรจุของปลอดเชื้อตามข้อ 2.1.4 และแต่ละขนาดบรรจุในกล่อง กล่องละเท่าๆ กันยกเว้นเศษของกล่อง

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. Dr L. (นางมณูชรี เบ็ญจพรกุลพงศ์)
2. Dr. (นายอนุชา อุเชิง)
3. Dr. (นางสาวพิมพ์ศุภา พุนศรีรัตน์)

4.1.2 บนซองและกล่องบรรจุต้องระบุข้อความ ซึ่งอาจเป็นตัวหนังสือ ตัวเลข และสัญลักษณ์ให้เห็นได้ง่าย และชัดเจน ดังนี้

- (1) ชื่อประเภทของผลิตภัณฑ์ เป็นภาษาอังกฤษหรือภาษาไทย
- (2) ชื่อหรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนในประเทศไทยของผู้ผลิตเพื่อขายในประเทศไทย
- (3) ชื่อประเทศผู้ผลิต
- (4) ชื่อรุ่นของผลิตภัณฑ์
- (5) ปริมาตรหรือขนาดบรรจุ
- (6) วิธีการทำให้ปลอดเชื้อ
- (7) วันที่ผลิต, วันหมดอายุ และ Lot ที่ผลิต
- (8) เครื่องหมายรหัส Barcode หรือ QR Code

กรณีไม่มีรหัส Barcode หรือ QR Code ของผู้ผลิตแสดงที่ขึ้นของวัสดุ ผู้ขายต้องจัดทำสติ๊กเกอร์รหัส Barcode หรือ QR Code ตามข้อ 2.1.2 ตามจำนวนชิ้นวัสดุที่ส่งมอบและติดที่ชิ้นวัสดุที่ส่งมอบในแต่ละงวด หากผู้ขายไม่ดำเนินการให้ถือว่าผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่สมบูรณ์ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดทำ Barcode หรือ QR Code และหรือจัดการกระบวนการส่งมอบสินค้าที่ไม่มี Barcode หรือ QR Code ให้หน่วยงานหรือผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องยินยอมให้หักค่าใช้จ่ายดังกล่าวจากสินค้าที่ส่งมอบในคราวนั้น ในอัตราขั้นต่ำ 2 บาท โดยไม่มีเงื่อนไข

4.2 ขนาดและจำนวนการส่งมอบ

4.2.1 ส่งมอบเป็นงวดๆ แต่ละขนาดมีจำนวนดังนี้

- 4.2.1.1 ขนาด 200 (+50) cc. หรือ ml. จำนวน 1,800 ชุด
- 4.2.1.2 ขนาด 400 (+50) cc. หรือ ml. จำนวน 1,500 ชุด
- 4.2.1.3 ขนาด 600 cc. หรือ ml. จำนวน 2,000 ชุด

กำหนดวันเริ่มต้นส่งมอบ และวันและจำนวนที่ส่งมอบในแต่ละงวด ขึ้นอยู่กับปริมาณการเบิกใช้จริง ซึ่งคณะแพทยศาสตร์จะแจ้งให้ผู้ขายที่ได้รับการพิจารณาทราบเป็นครั้งๆ ไป โดยผู้ขายต้องจัดส่งให้เรียบร้อยภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันได้รับแจ้งจากคณะแพทยศาสตร์

4.2.2 สถานที่ส่งมอบ ให้ส่งมอบที่ คลังรอตรวจรับพัสดุ งานคลังพัสดุ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ อ.หาดใหญ่ จ. สงขลา 90110 หรือ ณ สถานที่ที่กำหนด

4.2.3 การชำระเงิน แบ่งชำระเป็นงวดตามจำนวนสินค้าที่ส่งมอบ และภายหลังผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. (นางมณูชรี เบ็ญจพรอุทพงศ์)

2. (นายอนุชา อุแจ้ง)

3. (นางสาวพิมพ์ศาศา พูนศรีรัตน์)