

ชื่อพัสดุ : Three Way Connector พลาสติก
หน่วยนับ อัน

งบปี67

1. ขอบเขตและประเภท

1.1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

1.1.1. ใช้เป็นข้อต่อสำหรับต่อพ่วงไปยังอุปกรณ์ที่ต้องการ เพื่อให้ยาหรือสารละลายแก่ผู้ป่วย

1.2. ประเภท, แบบ, ชนิด และชั้นคุณภาพ

1.2.1. ประเภท อุปกรณ์ส่งผ่านใช้ในทางการแพทย์

1.2.2. ชนิดใช้ครั้งเดียว (Disposable)

2. ความต้องการ

2.1. ลักษณะทั่วไป

2.1.1. เป็นข้อต่อพิเศษ

2.1.1.1. มีลักษณะเป็น 3 ทาง โดยมีวาล์วสำหรับควบคุมทิศทางการไหลของยาหรือสารละลาย

2.1.1.2. ตัวข้อต่อเป็นพลาสติกใส ที่ใช้ในทางการแพทย์ สามารถมองเห็นภายในได้ชัดเจน

2.1.1.3. มีคุณสมบัติทนต่อการกัดกร่อนของยาหรือสารเคมีที่เป็นส่วนผสมของยาได้

2.1.2. ข้อต่อทั้ง 3 ด้าน

2.1.2.1. สามารถต่อกับสายพ่วงหรืออุปกรณ์อื่นใดได้แน่นพอดีแม้ต่างผลิตภัณฑ์กันก็ตาม โดยไม่หลวมหรือหลุดเองระหว่างใช้งาน และสารละลายไม่รั่วซึมออกมาที่บริเวณข้อต่อ

2.1.2.2. ที่ข้อต่อทั้ง 3 ด้าน มีฝาปิดสวมผนึกอย่างดี โดยข้อต่อด้านหนึ่งเป็นชนิดเกลียว (Luer-Lock) มีชิ้นส่วนที่เลื่อนไปมาได้ ช่วยให้การเชื่อมต่อแน่นขึ้น

2.1.3. วาล์วสำหรับควบคุมทิศทางการไหล

2.1.3.1. สามารถป้องกันการรั่วซึมของยาหรือสารละลายออกภายนอกได้ โดยไม่แน่นหรือหลวมจนเกินไป

2.1.3.2. มีสัญลักษณ์หรือร่องบาก ซึ่งทำให้ผู้ใช้สามารถสังเกตเห็นและรู้ได้ว่าหมุนตรงตำแหน่งแล้ว

2.1.3.3. ตัววาล์วเป็นพลาสติกผสมสี เพื่อช่วยให้สังเกตตำแหน่งของรูได้ง่ายขึ้น

2.1.4. ระยะห่างระหว่างตัวหมุนของวาล์วกับข้อต่อทั้ง 3 ด้าน ต้องมีระยะห่างเพียงพอสำหรับความหนาของสาย (Tubing) ที่จะเชื่อมต่อด้วย ซึ่งสามารถสวมได้แน่นโดยไม่ขีดขวางการหมุนของวาล์ว

2.1.5. การบรรจุ Three Way แต่ละอันบรรจุในภาชนะปลอดเชื้อ โดยผ่านการฆ่าเชื้อด้วยวิธี ETHYLENE OXIDE หรือ GAMMA RAY

2.1.6. มีแกนหมุนที่สามารถระบุตำแหน่งได้แน่นอน ไม่เคลื่อนจากตำแหน่งที่เลือกไว้ง่ายเกินไป

2.1.7. หมายเลขพัสดุ 028520

หมายเลขพัสดุ หมายถึง หมายเลขประจำตัววัสดุของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งผู้ผ่านการพิจารณาจะต้องดำเนินการตามข้อ 4.1.2 (7) เครื่องหมายรหัส Barcode หรือ QR code

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. (นางอุษา เดชแดง)

2. (นางสาวพิมพ์ศาศา พูนศรีรัตน์)

2.2. อื่น ๆ

ผู้ยื่นข้อเสนอต้องส่งตัวอย่างวัสดุที่เสนอ ตามแบบและขนาดบรรจุภัณฑ์ที่เสนอขาย อย่างน้อย 300 อัน งานจัดหาพัสดุ ฝ่ายพัสดุ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ภายใน 5 วันทำการ นับถัดจากวันที่ยื่นข้อเสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาคัดเลือกเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเหมาะสมต่อการใช้งาน

กรณีตัวอย่าง ตามจำนวนข้างต้นไม่เพียงพอต่อการประเมินหรือทดลองใช้ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องจัดส่งตัวอย่างเพิ่มเติมตามจำนวนที่ คณะกรรมการฯแจ้ง ภายใน 5 วันทำการ

คณะกรรมการฯจะคัดเลือกผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อทางราชการ โดยกำหนด เกณฑ์ในการคัดเลือกเป็นเกณฑ์ราคา และจะพิจารณาจากราคาต่อหน่วย (ราคาต่ออัน)

3. ข้อกำหนดการควบคุมคุณภาพ

3.1. การรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์

3.1.1. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องแสดงเอกสารหลักฐานการเป็นผู้ผลิตหรือมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิต

3.1.2. ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นหลักฐานหรือหนังสือรับรองผ่านมาตรฐาน ISO13485 และหนังสือรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.1.3. สินค้าที่ส่งมอบต้องเป็นของใหม่ มีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 2 ปี นับถัดจากวันส่งมอบ และมีคุณภาพสม่ำเสมอ หากสินค้ามีปัญหาการใช้งาน ผู้ขายต้องยินยอมชดเชยเป็น 2 เท่าของจำนวนสินค้าที่พบปัญหา และรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือเป็นสินค้า Lot ใหม่โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ ให้แล้วเสร็จภายใน 15 วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากคณะแพทยศาสตร์ หากผู้ขายไม่ยินยอมรับแลกเปลี่ยนหรือแลกเปลี่ยนแล้ว สินค้ายังมีปัญหาเช่นเดิม คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิ์ที่จะบอกเลิกสัญญาส่วนที่เหลือและไม่พิจารณาซื้อในครั้งต่อไป

ผลิตภัณฑ์ใดที่คณะแพทยศาสตร์เคยรายงานปัญหาใช้งานและแจ้งให้ผู้ขายทราบเป็นลายลักษณ์อักษรแล้ว หากไม่มีข้อมูลยืนยันการปรับปรุงคุณภาพผลิตภัณฑ์ตามที่เคยแจ้งให้ทราบ คณะแพทยศาสตร์สงวนสิทธิ์ที่จะไม่พิจารณาผลิตภัณฑ์นั้น

3.2. การตรวจทดลอง

3.2.1. ตรวจพินิจ

3.2.2. ทดลองใช้

3.3. หลักเกณฑ์ในการตรวจรับ

ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 2, 3 และ 4 จึงจะถือว่าผ่านการตรวจรับ

4. การเตรียมการเพื่อส่งมอบ

4.1. การบรรจุ

4.1.1. ภาชนะบรรจุภายนอก บรรจุในกล่อง กล่องละเท่าๆ กัน เพื่อสะดวกในการตรวจนับ

4.1.2. บนซองบรรจุและข้างกล่องบรรจุ ต้องระบุข้อความซึ่งอาจเป็นตัวหนังสือ ตัวเลข และสัญลักษณ์ให้เห็นได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้

(1) ชื่อหรือสัญลักษณ์ที่บ่งบอกว่าเป็น Three Way พลาสติก

(2) ชื่อประเทศผู้ผลิต

ผู้ร่างขอบเขตรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ 1. (นางอุษา เดชแดง)

2. (นางสาวพิมพ์ศาศา พุนศรีรัตน์)

- (3) ชื่อผลิตภัณฑ์หรือชื่อผู้ผลิต
- (4) วันหมดอายุ หรือวันผลิต
- (5) Lot ที่ผลิต
- (6) วิธีการทำให้ปลอดภัย
- (7) เครื่องหมายรหัส Barcode หรือ QR code

กรณีไม่มีรหัส Barcode หรือ QR code ของผู้ผลิตแสดงที่ขึ้นของวัสดุหรือกล่องบรรจุวัสดุ ผู้ขายต้องจัดทำสติ๊กเกอร์รหัส Barcode หรือ QR code ข้อ 2.1.7 ตามจำนวนชิ้นวัสดุหรือกล่องบรรจุวัสดุที่ส่งมอบและติดที่ขึ้นหรือกล่องบรรจุวัสดุที่ส่งมอบในแต่ละงวด หากผู้ขายไม่ดำเนินการให้ถือว่าผู้ขายส่งมอบสินค้าไม่สมบูรณ์ ผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการจัดทำ Barcode หรือ QR code และหรือจัดการกระบวนการส่งมอบสินค้าที่ไม่มี Barcode หรือ QR code ให้หน่วยงานหรือผู้ป่วย โดยผู้ขายต้องยินยอมให้หักค่าใช้จ่ายดังกล่าวจากสินค้าที่ส่งมอบในคราวนั้น ในอัตราขั้นต่ำ 2 บาท โดยไม่มีเงื่อนไข

4.2. การส่งมอบ

4.2.1. จำนวนส่งมอบ 230,000 อัน แบ่งส่งมอบเป็นงวด

กำหนดวันเริ่มต้นส่งมอบ วันและจำนวนที่ส่งมอบของงวดต่อ ๆ ไป ขึ้นอยู่กับปริมาณการเบิกใช้จริง ซึ่งคณะแพทยศาสตร์จะแจ้งให้ผู้ขายที่ได้รับการพิจารณาทราบเป็นครั้งๆไป โดยผู้ขายต้องจัดส่งให้เรียบร้อยภายใน 7 วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากคณะแพทยศาสตร์

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

4.2.3. การชำระเงิน ให้แบ่งชำระเป็นงวดตามจำนวนสินค้าที่ส่งมอบ และภายหลังผ่านการตรวจรับเรียบร้อยแล้ว