

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ Bacteria Filter

1. ความต้องการและจำนวน

Bacteria Filter จำนวน 120,000 EA

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นอุปกรณ์กรองเชื้อโรคสำหรับต่อกับท่อช่วยหายใจ

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ทำจาก Polypropylene มีคุณสมบัติเป็น Hydrophobic มีทั้งประจุบวกและประจุลบ (bipolar charge) เพื่อกรองและดักจับแบคทีเรียและไวรัส ที่ปนเปื้อนมากับลมหายใจออกจากระบบทางเดินหายใจของผู้ป่วย

3.2 มีขนาดกะทัดรัด น้ำหนักเบา สะดวกในการใช้งาน มีประสิทธิภาพสูงในการดักจับแบคทีเรียและไวรัส ใช้สวมกับสายลมยาสูบ (Breathing Circuit) ในระหว่างลมยาสูบ

3.3 ใช้สวมได้ทั้งด้านผู้ป่วยที่ใส่ท่อช่วยหายใจ (patient side) และสวมเข้ากับชุดลมยาสูบด้านหายใจเข้าและหายใจออก (Equipment side at inspiratory and expiratory ports of ventilator)

3.4 มีปลายท่อ 2 ข้างเพื่อต่อกับวงจรช่วยหายใจหรือยาสูบ

3.5 มี End tidal CO2 sampling port เพื่อวัดระดับก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์

3.6 เป็นอุปกรณ์กรองเชื้อโรคชนิด Electrostatic Bacteria Filter แผ่นกรองทำด้วยวัสดุใยสังเคราะห์

3.7 มีประสิทธิภาพการกรอง NaCl ไม่น้อยกว่า 98.096 %

3.8 มีประสิทธิภาพในการกรองและดักจับแบคทีเรีย (Bacterial Filtration Efficiency) ไม่น้อยกว่า 99.9999 %

3.9 มีประสิทธิภาพการกรองและดักจับไวรัส (Viral Filtration Efficiency) ไม่น้อยกว่า 99.999 %

3.10 แสดงเอกสารรับรองการทดสอบค่าประสิทธิภาพการกรองและดักจับแบคทีเรีย ไวรัส และ Hepatitis C จากสถาบันกลางที่ได้มาตรฐานสากลอย่างน้อย 1 แห่ง ฉบับแปลภาษาไทย

3.11 มีประสิทธิภาพการกรองอนุภาคได้เล็กสุด 0.02 ไมครอน

3.12 ด้านทานอัตราการไหล ที่ 30 ลิตร / นาที, 60 ลิตร / นาที และ 90 ลิตร / นาที ตามมาตรฐาน ISO 9360 ดังนี้

3.12.1 ไม่สูงกว่า 0.7 cm. H₂O ที่อัตราการไหลประมาณ 30 ลิตร / นาที

3.12.2 ไม่สูงกว่า 1.8 cm. H₂O ที่อัตราการไหลประมาณ 60 ลิตร / นาที

3.12.3 ไม่สูงกว่า 3.6 cm. H₂O ที่อัตราการไหลประมาณ 90 ลิตร / นาที

3.13 ปริมาตรที่เปลี่ยนแปลงต่อความดันที่เพิ่มขึ้น (Compressible Volume) ตามมาตรฐาน ISO 9360 – 1:2000 ไม่สูงกว่า 35 มิลลิลิตร

3.14 พื้นที่การกรองไม่น้อยกว่า 23 ตารางเซนติเมตร

ลงชื่อ.....

(นางสาวสิริรัตน์ สมัครสมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธณามพ)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางรัชชนีย์ นำนันทิตย์)

เป็นกรรมการ

- 3.15 ข้อต่อเป็นชนิด 22M / 15F - 22F / 15 M ตามมาตรฐาน ISO 9360
- 3.16 เป็นผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อผ่านการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซ ETO
- 3.17 บรรจุในซองแบบ Peel Pouch บรรจุ 1 ชิ้น / ซอง
- 3.18 ระบุชื่อทางการค้า รหัสสินค้า Lot number ที่ผลิต ระบุวันหมดอายุการใช้งานที่ซองบรรจุอย่างชัดเจน
- 3.19 ซองบรรจุ หรือกล่องบรรจุภัณฑ์แสดงแถบบาร์โค้ด
- 3.20 วัสดุที่ส่งมอบจะต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับแต่วันที่ส่งมอบ
- 3.21 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับมาตรฐาน ISO 13485:2016 โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา
- 3.22 มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
อย่างถูกต้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา
- 3.23 ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้า
เสนอราคา

4. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย โดยให้ยื่น
เอกสารขณะเข้าเสนอราคา
- 4.2 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นข้อเสนอต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่นำมาให้ทดลองใช้งานและผ่านการประเมินไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 จากทาง
โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา (ผู้สนใจสามารถส่ง
ตัวอย่างสำหรับประเมินผลการใช้งาน จำนวน 100 EA ก่อนเข้ายื่นข้อเสนอไม่น้อยกว่า 15 วันทำการ)
- 4.3 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณาจำนวน 25 EA นับถัดจากวันที่ได้ยื่นเสนอราคา
- 4.4 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและ
ต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี
- 4.5 กำหนดยื่นราคา 365 วัน
- 4.6 กำหนดส่งมอบ 1,095 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ
- 4.6.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อ
หรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อ มีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้ และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตาม
เงื่อนไขสัญญา
- 4.6.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหาก
เกิดความเสียหายใดๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณี que ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
- 4.6.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอ
สงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบ
ล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

ลงชื่อ.....

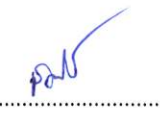
(นางสาวสิทธรัตน์ สมัครสมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาววรรณิการ์ พงศ์ธณานพ)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางริสนีย์ นำบัณฑิตย์)

เป็นกรรมการ

5. เงื่อนไขเพิ่มเติมเกี่ยวกับ แคตตาล็อก

5.1 แคตตาล็อกต้องเป็นเอกสารหรือสิ่งพิมพ์ที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิตสินค้าหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิต ซึ่งแสดงรูปภาพสินค้า และรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของสินค้า หากเป็นเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอจัดทำขึ้นเองโดยคัดลอกรูปภาพ อันมีลิขสิทธิ์ของบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับอนุญาตและคัดลอกรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะที่หน่วยงานของรัฐจัดทำขึ้น จะถือว่าไม่ใช่ แคตตาล็อก โดยไม่พิจารณาผ่อนปรน

5.2 กรณีแคตตาล็อกที่ยื่น มีรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะน้อยกว่าที่หน่วยงานของรัฐกำหนด ให้ผู้ยื่นข้อเสนอจัดทำ รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะเพิ่มเติม โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิตรับรอง หากผู้ยื่นข้อเสนอรายใดสำเนา รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของหน่วยงานของรัฐ แล้วนำมายื่น จะไม่พิจารณาผ่อนปรน

6. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

7. เงื่อนไขการพิจารณาคัดเลือก เกณฑ์ราคา

ลงชื่อ.....

(นางสาวสิทธรัตน์ สมัครสมาน)

เป็นประธานกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาววรรณิการ์ พงศ์ธนาสม)

เป็นกรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางรัชณี นำบัณฑิตย์)

เป็นกรรมการ