




รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะพัสดุ
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ จำนวน 9 รายการ

1. ความต้องการ ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ จำนวน 9 รายการ โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- รายการที่ 1. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 2 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 230 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401902200 
- รายการที่ 2. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 3 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 571 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401903200 
- รายการที่ 3. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 4 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 460 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401904200 
- รายการที่ 4. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 6 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 685 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401906200 
- รายการที่ 5. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 8 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 565 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401908200 
- รายการที่ 6. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบขยายความยาว 100 เมตร / ม้วน กว้าง 8 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 630 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190402008100 
- รายการที่ 7. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบขยายความยาว 100 เมตร / ม้วน กว้าง 10 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 430 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190402010100 
- รายการที่ 8. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 10 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 110 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401910200 
- รายการที่ 9. ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบขยายความยาว 100 เมตร / ม้วน กว้าง 12 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอสเทรียสออกไซด์ จำนวน 30 ม้วน
รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190402012100 

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

2. **วัตถุประสงค์** เพื่อใช้บรรจุเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์ให้ทำปราศจากเชื้อ เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาล 1 ตุลาคม 2566 ถึง 31 กรกฎาคม 2565 ดังนี้

รายการ	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	รวม
	66	66	66	67	67	67	67	67	67	67	
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 2 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	7	11	5	12	7	14	8	8	10	12	94
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 3 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	25	23	26	23	17	31	18	15	24	33	235
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 4 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	15	22	16	20	13	19	18	20	19	21	183
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 6 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	24	32	27	25	24	28	34	25	23	32	274
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 8 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	17	19	25	23	22	25	21	20	25	26	226
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบขยายความยาว 100 เมตร / ม้วน กว้าง 8 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	29	18	24	23	28	24	26	28	25	21	246
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบขยายความยาว 100 เมตร / ม้วน กว้าง 10 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	13	15	14	25	8	25	18	13	23	14	168
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 10 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	4	1	7	3	8	3	9	4	10	5	54
ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 100 เมตร / ม้วน กว้าง 12 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์	0	3	4	0	2	8	6	0	6	3	32


3. คุณสมบัติทั่วไป

3.1 ผู้เสนอราคาต้องเป็นผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองคุณภาพการผลิต

3.2 ผู้เสนอราคาต้องมีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.3 เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุ ที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

3.4 ไม่เป็นผู้ถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว

4. **รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ** : รายการ ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 2 นิ้ว ใช้กับระบบฟอर्मัลดีไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สแอทมิสชันออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401902200 

4.1 เป็นของกระดากับพลาสติก 2 ชนิดประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้น

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

- 4.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ
- 4.3 เนื้อกระดาษมีความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m^2)
- 4.4 เนื้อกระดาษมีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดาษจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน
- 4.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรูรั่ว
- 4.6 พิล์มพลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกอบกัน
 - ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน
 - ผิวด้านในเป็นพรอพพีลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน
 - ผนึกติดกันโดยใช้กาวประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกลอกในแผ่นผนึกทับผิว
- 4.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาษตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด
 - แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน
 - ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน
 - แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน
- 4.8 ขอบบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีรูรั่ว ไม่เปื่อยขึ้นและรอยอื่น ๆ รวมทั้งคราบสกปรก
- 4.9 ขอบปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความหนาแน่นไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งานได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 4.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิดผนึก
- 4.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน
- 4.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และแสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate
- 4.13 แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของขอบบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน
- 4.14 แนบบัตรการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว
- 4.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

5. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ : รายการ ขอบบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 3 นิ้ว ใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC :

4228190401903200

5.1 เป็นของกระดาษกับพลาสติก 2 ชนิดประกอบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้น ภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

- 5.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ
- 5.3 เนื้อกระดาษมีความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m^2)
- 5.4 เนื้อกระดาษมีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดาษจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน
- 5.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรูรั่ว
- 5.6 พิล์มพลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกอบกัน
 - ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน
 - ผิวด้านในเป็นพรอพพีลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน
 - ผนึกติดกันโดยใช้กาวประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกลอกในแผ่นผนึกทับผิว

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

5.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาชตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด

- แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

5.8 ของบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีรูรั่ว ไม่เปื่อยขึ้นและรอยอื่นๆ รวมทั้งคราบสกปรก

5.9 ของปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งานได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

5.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิดผนึก

5.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

5.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และแสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate

5.13 แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของของบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน

5.14 แนบบัตรการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว

5.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

6. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ : รายการ ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วนกว้าง 4 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401904200

6.1 เป็นซองกระดาชกับพลาสติก 2 ชนิดประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้น ภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

6.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

6.3 เนื้อกระดาชมีความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m²)

6.4 เนื้อกระดาชมีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดาชจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน

6.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรูรั่ว

6.6 ฟิล์มพลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกบกัน

- ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน

- ผิวด้านในเป็นพรอพพีลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน

- ผนึกติดกันโดยใช้กาวประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกออกในแผ่นผนึกทับผิว

6.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาชตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด

- แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

6.8 ของบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีรูรั่ว ไม่เปื่อยขึ้นและรอยอื่นๆ รวมทั้งคราบสกปรก

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

6.9 ของปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งาน ได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

6.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิด ผนึก

6.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

6.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และ แสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate

6.13 แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของของบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน

6.14 แนบตารางการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว จำนวน ไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว

6.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

7. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ : รายการ ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 6 นิ้ว ใช้กับระบบฟอรั่มลิตไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC :

4228190401906200 

7.1 เป็นซองกระดาษกับพลาสติก 2 ชนิดประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้น ภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

7.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมามีใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

7.3 เนื้อกระดาษมีความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m^2)

7.4 เนื้อกระดาษมีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดาษจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน

7.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีริ้ว

7.6 พิล์มพลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกบกัน

- ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน

- ผิวด้านในเป็นพรอพพิลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน

- ผนึกติดกันโดยใช้กาวประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกลอกในแผ่นผนึกทับผิว

7.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาษตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัว บ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด

- แก๊สฟอรั่มลิตไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอรั่มลิตไฮด์ แล้วจะ เปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

7.8 ของบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีริ้ว ไม่เปื่อยขึ้นและ รอยอื่นๆ รวมทั้งครบสกรปรก


7.9 ของปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งาน ได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

7.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิด ผนึก

7.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

7.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และ แสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate

7.13 แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของของบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่

ลงชื่อ..... 

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... 

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน

7.14 แนบตารางการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว

7.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

8. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ : รายการ ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร / ม้วน กว้าง 8 นิ้ว ใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190401908200

8.1 เป็นซองกระดาษกับพลาสติก 2 ชนิดประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้น ภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

8.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาจากวัสดุทางการแพทย์โดยเฉพาะ

8.3 เนื้อกระดาษมีความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m^2)

8.4 เนื้อกระดาษมีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดาษจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน

8.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรูรั่ว

8.6 ฟิล์มพลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกบกัน

- ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน

- ผิวด้านในเป็นพรอพทิลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน

- ผนึกติดกันโดยใช้กาวประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกลอกในแผ่นผนึกทับผิว

8.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาษตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด

- แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

8.8 ของบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีรูรั่ว ไม่เปื่อยขึ้นและรอยอื่นๆ รวมทั้งคราบสกปรก

8.9 ของปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งานได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

8.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิดผนึก

8.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

8.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และแสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate

8.13 แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของของบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน

8.14 แนบตารางการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว

8.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

9. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ : รายการ ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบขยายความยาว 100 เมตร / ม้วน กว้าง 8 นิ้ว ใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC : 4228190402008100

9.1 เป็นซองกระดาษกับพลาสติก 2 ชนิดประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้น

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

- 9.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ
- 9.3 เนื้อกระดาษมีความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m^2)
- 9.4 เนื้อกระดาษมีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดาษจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน
- 9.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรูรั่ว
- 9.6 फिल्मพลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกอบกัน
 - ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน
 - ผิวด้านในเป็นพรอพพีลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน
 - ผนึกติดกันโดยใช้กาวประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกลอกในแผ่นผนึกทับผิว
- 9.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาษตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด
 - แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน
 - ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน
 - แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน
- 9.8 ขอบบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีรูรั่ว ไม่เปื่อยขึ้นและรอยอื่นๆ รวมทั้งคราบสกปรก
- 9.9 ขอบปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งานได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์
- 9.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิดผนึก
- 9.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน
- 9.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และแสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate
- 9.13 แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของขอบบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน
- 9.14 แนบตารางการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว
- 9.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

10. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ : รายการ ขอบบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบขยายความยาว 100 เมตร/ม้วน กว้าง 10 นิ้ว ใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC :

4228190402010100 

10.1 เป็นของกระดาษกับพลาสติก 2 ชนิดประกอบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้น ภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

- 10.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ
- 10.3 เนื้อกระดาษมีความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m^2)
- 10.4 เนื้อกระดาษมีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดาษจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน
- 10.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรูรั่ว
- 10.6 फिल्मพลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกอบกัน
 - ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน
 - ผิวด้านในเป็นพรอพพีลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน
 - ผนึกติดกันโดยใช้กาวประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกลอกในแผ่นผนึกทับผิว

ลงชื่อ..... 

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)
เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... 

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)
เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

10.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาชตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด

- แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

10.8 ขอบบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีรูรั่ว ไม่เปื่อยขึ้นและรอยอื่นๆ รวมทั้งคราบสกปรก

10.9 ขอบปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งานได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

10.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิดผนึก

10.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

10.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และแสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate

10.13 แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของขอบบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน

10.14 แนบตารางการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อแล้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว

10.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

11. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ : รายการ ขอบบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบเรียบความยาว 200 เมตร/ม้วน กว้าง 10 นิ้ว ใช้กับระบบฟอร์มัลดีไฮด์ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สเอทธิลีนออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC :

4228190401910200 

11.1 เป็นของกระดาชกับพลาสติก 2 ชนิดประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้นภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

11.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

11.3 เนื้อกระดาชมี ความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m²)

11.4 เนื้อกระดาชมีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดาชจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน

11.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรูรั่ว

11.6 พลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกบกัน

- ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน

- ผิวด้านในเป็นพรอพพีลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน

- ผนึกติดกันโดยใช้การประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกออกในแผ่นผนึกทับผิว


11.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาชตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด

- แก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มัลดีไฮด์ แล้วจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- แก๊สเอทธิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

11.8 ขอบบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีรูรั่ว ไม่เปื่อยขึ้นและรอยอื่นๆ รวมทั้งคราบสกปรก

ลงชื่อ..... 

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... 

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

11.9 ขอบปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งานได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

11.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิดผนึก

11.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

11.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และแสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate

11.13 แบบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของของบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน

11.14 แบบตารางการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว

11.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

12. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ : รายการ ของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดขอบขยายความยาว 100 เมตร/ ม้วนกว้าง

12 นิ้วใช้กับระบบฟอร์มาลดีไฮด์ ระบบไอน้ำ และระบบแก๊สเอทิลีนออกไซด์ รหัสสินค้าตามเลขรหัส UNSPSC :

4228190402012100 

12.1 เป็นของกระดากับพลาสติก 2 ชนิดประกบกัน โดยมีแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้น ไม่น้อยกว่า 3 เส้น ตลอดแนวทั้ง 2 ด้าน แถบรอยปิดผนึกที่เป็นลายเส้นต่อเนื่องจำนวนไม่น้อยกว่า 3 เส้น ต้องไม่มีการปริแตกแยกออกจากกัน ทั้ง 3 ลายเส้น ภายหลังจากการผ่านกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ

12.2 มีคุณสมบัติพิเศษที่ผลิตขึ้นมาใช้กับเครื่องมือแพทย์โดยเฉพาะ

12.3 เนื้อกระดามี ความหนาไม่น้อยกว่า 70 กรัม / ลูกบาศก์เมตร (g/m²)

12.4 เนื้อกระดามีลักษณะพิเศษ คือ เยื่อกระดามีจะทับซ้อนกันในลักษณะทิศทางเดียวกัน

12.5 เมื่อนำไปปิดผนึก (Seal) แล้วสามารถปิดผนึกได้ดี ไม่มีรูรั่ว

12.6 พลาสติกผลิตขึ้นจากวัสดุอย่างน้อย 2 ชนิด ประกบกัน

- ผิวด้านนอกเป็นโพลีเอสเตอร์หนาไม่น้อยกว่า 12 ไมครอน

- ผิวด้านในเป็นพรอพพีลีน หนาไม่น้อยกว่า 40 ไมครอน

- ผนึกติดกันโดยใช้กาวประสิทธิภาพสูงเจือสีแบบไม่ตกลอกในแผ่นผนึกทับผิว

12.7 มีตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด ซึ่งพิมพ์อยู่ที่ด้านในกระดาดตรงแถบรอยปิดผนึกเป็นลายเส้นต่อเนื่องตัวบ่งชี้ (Indicator) ไม่น้อยกว่า 3 ชนิด

- แก๊สฟอร์มาลดีไฮด์ (Formaldehyde) ก่อนใช้งานและเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยแก๊สฟอร์มาลดีไฮด์ แล้วจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- ไอน้ำ (Steam) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยไอน้ำแล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

- แก๊สเอทิลีนออกไซด์ (Ethylene Oxide : ETO gas) ก่อนใช้งาน และเมื่อผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วย E.T.O. Gas แล้วสีจะเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน

12.8 ของบรรจุเวชภัณฑ์แต่ละม้วนต้องอยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน ไม่มีรอยขีด รอยขีด รอยฉีกขาด ไม่มีรูรั่ว ไม่เปื่อยขึ้นและรอยอื่นๆ รวมทั้งครบสกรปรก

12.9 ขอบปลอดเชื้อปิดผนึกสนิท ต้องมีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย หลังผ่านการทำปราศจากเชื้อผู้ใช้งานสามารถเปิดใช้งานได้สะดวก ง่าย ไม่มีการฉีกขาดที่ทำให้เกิดความเสียหายต่อเครื่องมือและอุปกรณ์ทางการแพทย์

12.10 ได้รับมาตรฐาน ISO หรือ เทียบเท่าพร้อมทั้งพิมพ์มาตรฐาน ISO 11607 หรือ ISO 13485 แสดงไว้ตรงแถบรอยปิดผนึก

12.11 มี Lot No. รหัสสินค้า วัน เดือน ปี ที่ผลิต และหมดอายุ มีเครื่องหมายการค้า ขนาดบรรจุ การเก็บรักษา ระบุไว้ที่กล่องจากบริษัทผู้ผลิตอย่างชัดเจน

12.12 มีหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย และนำเข้าผลิตภัณฑ์ ในกรณีเป็นผู้จำหน่ายสินค้าต้องได้รับการรับรองสินค้า และแสดงเอกสารใบรับรองคุณภาพ Certificate

12.13 แบบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของของบรรจุภัณฑ์ รวมทั้งแสดงว่าได้รับการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่

ลงชื่อ..... 

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ..... 

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะในระดับสากลไม่น้อยกว่า 1 สถาบัน

12.14 แนบตารางการอ่านผล แบบก่อนและหลังที่แสดงการเปลี่ยนแปลงภายหลังการผ่านการทำปราศจากเชื้อแล้ว จำนวนไม่น้อยกว่า 200 แผ่นหลังการได้รับการพิจารณาคัดเลือกและจัดซื้อแล้ว

12.15 กำหนดอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

13. เงื่อนไขการเสนอราคา

13.1 ผู้เสนอราคาต้องนำตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา ในวันเปิดซองหรือยื่นซองเสนอราคา ไม่น้อยกว่า รายการ ละ 10 เมตร ในวันถัดจากวันที่ได้ยื่นราคา

13.2 ผู้มีสิทธิยื่นขอเสนอราคา ต้องมีผลการประเมินคุณภาพการใช้งานจากผู้ใช้งาน งานจ่ายกลาง ก่อนพิจารณาจัดซื้อ โดยผลการประเมินต้องผ่านเกณฑ์คุณภาพที่กำหนด ร้อยละ 100 พร้อมทั้งแนบผลการประเมินที่ผ่านเกณฑ์ในระบบก่อนการพิจารณาจัดซื้อ

13.3 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี

13.4 กำหนดส่งมอบ ตามความต้องการของคณะแพทยศาสตร์โดยจะออกไปสั่งซื้อตามปริมาณความต้องการการใช้งาน รวมทั้งเงื่อนไขในการส่งมอบอื่น ๆ ดังนี้

13.4.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบ ค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

13.4.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

13.4.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวดหรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขาย ทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

13.4.4 ผู้ขายต้องดำเนินการตัดของบรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อชนิดต่างแต่ละขนาดตามความยาวพร้อมปิดผนึกของ 1 ด้าน ตามที่หน่วยงานกำหนด

14. หลักเกณฑ์การพิจารณา คือ เกณฑ์ราคาต่ำสุด

15. ผู้ขายส่งมอบสินค้าภายใน 730 วัน หลังลงนามในสัญญา

16. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-Bidding) แบบสัญญาจะซื้อจะขาย

17. ผู้กำหนดราคากลาง นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์

18. ผู้กำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์

19. คณะกรรมการจัดซื้อและพิจารณาคัดเลือก

นางศศิธร	เรืองประเสริฐกุล	ประธานกรรมการ
นางพรสวรรค์	โคบุตร	กรรมการ
นางสาวณัฐนันท์	วันเลิศ	กรรมการ

19. คณะกรรมการตรวจรับ

นางสาวเกษร	สิทธิศาสตร์	ประธานกรรมการ
นางนิสาชล	รักความซื่อ	กรรมการ
นางนิภารัตน์	คนงาม	กรรมการ

ลงชื่อ.....

(นางสาวเกษร สิทธิศาสตร์)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

ลงชื่อ.....

(นางศศิธร เรืองประเสริฐกุล)

เจ้าหน้าที่ผู้จัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ