

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
โครงการจัดซื้อ Disposable Suction Bag 3,000 cc

1. ความต้องการ Disposable Suction Bag 3,000 cc. จำนวน 25,000 EA
2. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้สำหรับรองรับสารคัดหลั่ง เลือด น้ำ จากผู้ป่วย
3. รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
 - 3.1 เป็น Closed disposable Suction System
 - 3.2 เป็นถุงสำหรับรองรับสารคัดหลั่งจากผู้ป่วยทำด้วยสารโพลีเอทิลีนหรือเทียบเท่า ขนาดบรรจุ 3,000 cc. มีขีดบอกปริมาตรชัดเจนที่กระบอกพลาสติกสำหรับใส่ถุง ตัวถุงใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้งและสามารถมองเห็น ปริมาตรของสารคัดหลั่งที่อยู่ภายในถุงได้จากภายนอก
 - 3.3 ฝาและตัวถุงเป็นวัสดุชิ้นเดียวกันจากกระบวนการผลิตไม่เป็นตะเข็บ (One Piece Line/Lid Construction) ไม่ใช่ห้วงรัดรอยต่อ
 - 3.4 มีความยืดหยุ่นสูงสามารถพับได้ ไม่รั่วหรือแตกแม้จะมีสารคัดหลั่งบรรจุเต็มถุง สามารถทนต่อแรงกระแทกเมื่อตกลงพื้น
 - 3.5 เมื่อเก็บสารคัดหลั่งเต็มถุง ตัวถุงมีฝาปิดสนิทไม่รั่วไหล
 - 3.6 บรรจุในถุงพลาสติกหรือกล่องกระดาษ พร้อมระบุ Lot ที่ผลิตและวันหมดอายุ ที่ถุงหรือกล่องบรรจุ
 - 3.7 วัสดุที่ส่งมอบมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า 2 ปี นับแต่วันส่งมอบ และหากสินค้ามีอายุการใช้งานน้อยกว่า 6 เดือน ผู้ขายต้องดำเนินการเปลี่ยนสินค้าให้กับผู้ซื้อ
 - 3.8 มีแผ่นกรองแบบที่เรียกว่าเป็นชนิด Hydrophobic Filter หรือ Two Stage Hydroscopic Filter มีขนาดในการกรองไม่เกิน 0.45 ไมครอน และมีประสิทธิภาพในการกรองไม่น้อยกว่า 99.5% ทำให้ลดการเกิด Close Contamination
 - 3.9 สามารถต่อเข้าระบบ Suction ของโรงพยาบาลได้ทุกระบบ
 - 3.10 สามารถทำลายถุงที่เก็บสารคัดหลั่งได้ด้วยวิธีเผาหรือฝังดิน
 - 3.11 มีระบบควบคุมการเปิด-ปิดแรงดูดสุญญากาศที่ตัวกระบอกภายนอก
 - 3.12 มีระบบกันล้นของสารคัดหลั่งเข้าสู่ระบบ Pipe line (Mechanical Shunt off Valve แบบ Float Type หรือ Hydrophobic Valve)
 - 3.13 ช่องที่ใช้ดูดสารคัดหลั่ง เลือด น้ำ จากตัวผู้ป่วยมีระบบป้องกันการไหลย้อนกลับของสารคัดหลั่ง เลือด น้ำ ไปหาตัวผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงาน
 - 3.14 ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 ทางด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ หรือ มาตรฐาน ISO 13485 ด้านระบบการจัดการคุณภาพสำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ และ มาตรฐาน GDP ตามกฎหมายขององค์การอาหารและยา

4. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 4.1 ผู้เสนอราคาต้องนำวัสดุตัวอย่างมาประกอบการพิจารณา จำนวน 70 EA และชุดโครงสำหรับใช้งาน จำนวน 7 ชุด ก่อนการยื่นเสนอราคาไม่น้อยกว่า 20 วัน เพื่อทดสอบและประเมินผลการใช้งานและผู้มีสิทธิยื่นข้อเสนอต้องผ่านเกณฑ์การประเมินไม่น้อยกว่าร้อยละ 80 โดยให้ยื่นเอกสารขณะเข้าเสนอราคา
- 4.2 หากเอกสารรับรองหรือรายงานผลการวิเคราะห์หรือเอกสารคุณภาพที่เป็นฉบับภาษาอื่นที่มีใช้ภาษาไทย ผู้ยื่นข้อเสนอต้องยื่นเอกสารดังกล่าวฉบับภาษาไทยที่แปลโดยหน่วยงานหรือผู้ได้รับอนุญาตการแปลรับรอง
- 4.3 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพและเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อและต้องอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดี และจะมีการประเมินคุณภาพในระหว่างสัญญาขณะดำเนินการอยู่เพื่อจัดเก็บเป็นประวัติผู้ขาย

ลงชื่อ

(นางสาวภา ฉิมหลวง)

ลงชื่อ

(นางอรุรา สารีพร)

ลงชื่อ

(นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธณพ)

4.4 กำหนดยื่นราคา 180 วัน

4.5 กำหนดส่งมอบ 365 วัน ทำสัญญาจะซื้อจะขายแบบราคาคงที่ไม่จำกัดปริมาณ

4.5.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในใบสั่งซื้อ หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขในสัญญา

4.5.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด

4.5.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อกผู้ซื้อขอสงวนสิทธิในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวดหรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขายทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

4.5.4 ผู้ขายต้องติดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ร่วมกับ Disposable suction Bag อย่างเพียงพอ และให้กระบอกพลาสติกสำหรับใส่ถุงที่มีปริมาตรชัดเจนข้างกระบอก โดยไม่คิดมูลค่าและเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่าในกรณีชำรุด เสีย หรือแตก

5. เกณฑ์การพิจารณา เกณฑ์ราคาประกอบเกณฑ์อื่น (30 : 70)

เกณฑ์ราคา 30 คะแนน , เกณฑ์ด้านเทคนิคและคุณภาพ 70 คะแนน

ลำดับที่	รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	ค่าเกณฑ์คุณภาพ	คะแนน	หมายเหตุ
1	ข้อเทคนิคที่เป็นประโยชน์ต่อราชการ			
	1.1 ขนาดในการกรองแบคทีเรีย (10 คะแนน)	ไม่เกิน 0.45 ไมครอน	10	แสดงรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้
	<u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา	เกินกว่า 0.45 ไมครอน	0.1	ไม่แสดงรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้
	1.2 ประสิทธิภาพในการกรองของแผ่นกรองแบคทีเรีย (10 คะแนน)	มากกว่า 99.5 %	10	แสดงรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้
		99.0 % - 99.5 %	5	แสดงรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้
	<u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา	ต่ำกว่า 99.0 %	0.1	แสดงรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้
	1.3 ความยืดหยุ่นสูงสามารถพับได้ ไม่รั่วหรือแตก แม้จะมีสารคัดหลั่งบรรจุเต็มถุง สามารถทนต่อแรงกระแทกเมื่อตกลงพื้น (20 คะแนน)	ผ่านเกณฑ์	20	เอกสารการประเมินการใช้งานจากงานการพยาบาลห้องผ่าตัด 1, 2
	<u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา	ไม่ผ่านเกณฑ์	0.1	เอกสารการประเมินการใช้งานจากงานการพยาบาลห้องผ่าตัด 1, 2

ลงชื่อ

(นางสาวภา นิยมหลวง)

ลงชื่อ

(นางอรุรา สารีพร)

ลงชื่อ

(นางสาวกรรณิการ์ พงศ์ธนาณพ)

ลำดับที่	รายละเอียดเกณฑ์คุณภาพ	ค่าเกณฑ์คุณภาพ	คะแนน	หมายเหตุ
	1.4 เมื่อเก็บสารคัดหลั่งเต็มถุง ตัวถุงมีฝาปิดสนิทไม่รั่วไหล (20 คะแนน)	ผ่านเกณฑ์	20	เอกสารการประเมินการใช้งาน จากงานการพยาบาลห้องผ่าตัด 1, 2
	<u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา	ไม่ผ่านเกณฑ์	0.1	เอกสารการประเมินการใช้งาน จากงานการพยาบาลห้องผ่าตัด 1, 2
2	มาตรฐานของสินค้าหรือบริการ การรับรองคุณภาพ (10 คะแนน) <u>วิธีการประเมินหรือการให้คะแนน</u> พิจารณาให้คะแนนจากเอกสารที่ผู้ยื่นข้อเสนอยื่นมา 2.1 มีมาตรฐาน ISO14000	ยื่นเอกสารรับรอง	3	
		ไม่ยื่นเอกสาร	0.1	
	2.2 มีมาตรฐาน ISO 13485	ยื่นเอกสารรับรอง	3	
		ไม่ยื่นเอกสาร	0.1	
	2.3 มีมาตรฐานCE Mark หรือ US FDA	ยื่นเอกสารรับรอง	2	
		ไม่ยื่นเอกสาร	0.1	
	2.4 มีใบอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา (อย.)	ยื่นเอกสารรับรอง	2	
		ไม่ยื่นเอกสาร	0.1	

6. วิธีการจัดซื้อ วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ
(นางสาวภา นิมลวง)

ลงชื่อ
(นางอรุรา สารีพร)

ลงชื่อ
(นางสาวกรณิการ์ พงศ์ธนาภ)