

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ วัสดุการแพทย์ จำนวน ๒ รายการ
โรงพยาบาลปทุมธานี

กลุ่มงานการพยาบาลผู้ป่วยห้องผ่าตัด

๑. ความต้องการ

เนื่องด้วย โรงพยาบาลปทุมธานี มีความประสงค์จะจัดซื้อวัสดุการแพทย์ จำนวน ๒ รายการ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	รายการ	จำนวน (ท่อ)
๑	ผ้าซับเลือดช่องท้อง ขนาด ๖ นิ้ว x ๑๘ นิ้ว ปลอดภัย	๔,๕๐๐
๒	ผ้าซับเลือดช่องท้อง ขนาด ๑๕ นิ้ว x ๑๕ นิ้ว ปลอดภัย	๔,๕๐๐

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้สำหรับซับโลหิตและสารคัดหลั่งในการผ่าตัดผู้ป่วย

๓. คุณลักษณะเฉพาะ (ตามรายการต่อไปนี้)

๓.๑ ผ้าซับเลือดช่องท้อง ขนาด ๖ นิ้ว x ๑๘ นิ้ว ปลอดภัย

๓.๑.๑ ลักษณะทั่วไป

เป็นผ้าโปร่งที่พับทบกันเป็นรูปสี่เหลี่ยมและเย็บเก็บริมผ้าทั้ง ๔ ด้าน มีหูห่วงสีฟ้า และเส้นทึบแสง X-RAY ใช้สำหรับซับเลือดในการผ่าตัด

๓.๑.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑.๒.๑ ผลิตจากฝ้ายแท้ ๑๐๐% ขาวสะอาดไม่มีรอยต่อหรือปม พับทบกันเป็นสี่เหลี่ยม เย็บริมผ้าโดยรอบอย่างมั่นคง ไม่หลุดลุ่ย ปลอดภัย

๓.๑.๒.๒ มีความหนาไม่น้อยกว่า ๘ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่า ๆ กัน ริมผ้าไม่มีเส้นด้ายหลุดลุ่ย

๓.๑.๒.๓ มีขนาดกว้าง ๖ นิ้ว ยาว ๑๘ นิ้ว คลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ๐.๕ นิ้ว

๓.๑.๒.๔ ความถี่เส้นด้ายไม่น้อยกว่า ๒๔ x ๒๐ เส้น / ตารางนิ้ว

๓.๑.๒.๕ มีเส้นด้ายเกลียวทึบแสงที่สามารถ X-RAY เห็นได้ ทอไว้ในผืนผ้า ก่อนเย็บริมผ้าโดยรอบ

๓.๑.๒.๖ มีหูห่วงทำด้วยผ้าสีฟ้ากว้าง ๑/๔ นิ้ว ยาวไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว และยึดติดกับมุมผ้าด้านใดด้านหนึ่ง

๓.๑.๒.๗ สามารถดูดซับของเหลวได้ดี

นางสาวศรีวิไล มากเปี่ยม

ประธานกรรมการ

นางพนาวรรณ ทนทะนาน

กรรมการ

นายพีรพงศ์ ตั้งจิตเจริญ

กรรมการ

๓.๑.๒.๘ มีสติเกอร์ ระบุขนาด และจำนวนสินค้า เพื่อใช้ตรวจสอบปริมาณที่ ถูกใช้ในการผ่าตัด พร้อมกับ EO Indicator Stripe วางบนผ้าก่อนห่อด้วย CREPE PAPER (Medical Grade)

๓.๑.๒.๙ บรรจุในซองปลอดเชื้อ (Peel Pack) ซองละ ๕ ชิ้น

๓.๑.๒.๑๐ ซองปลอดเชื้อปิดผนึกสนิทใช้วัสดุ (Medical Grade) พลาสติก ๑ ด้าน และกระดาษ ๑ ด้าน มีความหนาแน่นไม่ฉีกขาดง่าย และสามารถมองเห็นผ่านเข้าไปในซองได้ (มีเอกสารระบุ คุณสมบัติของวัสดุประกอบการพิจารณา)

๓.๑.๒.๑๑ เมื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยการอบก๊าซเอทิลีนออกไซด์ แล้วสี ของผ้าก็อสไม่เปลี่ยน

๓.๑.๒.๑๒ ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อโดยการอบไอน้ำ หรือการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์ หรือการฉายรังสีแกมมา หรือการฉายรังสีอื่น ๆ และระบุวิธีการฆ่าเชื้อดังกล่าวไว้ที่ซองบรรจุทุกซอง พร้อม วัน เดือน ปี ที่ผลิต วันหมดอายุ เป็นตัวอักษรที่ไม่หลุดลอกง่าย

๓.๑.๒.๑๓ มีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุ ข้อความสำคัญดังนี้

- วัสดุที่บรรจุและจำนวน
- ขนาด
- วิธีการ Sterilization
- วันที่ผลิต หรือ Lot Number การผลิต
- วันหมดอายุ
- มี Indicator ที่สามารถบ่งชี้ได้ว่าการฆ่าเชื้อแล้ว

๓.๒ ผ้าซับเลือดช่องท้อง ขนาด ๑๕ นิ้ว x ๑๕ นิ้ว ปลอดเชื้อ

๓.๒.๑ ลักษณะทั่วไป

เป็นผ้าโปร่งที่พับทบกันเป็นรูปสี่เหลี่ยมและเย็บเก็บริมผ้าทั้ง ๔ ด้าน มีหูห่วงสีฟ้า และเส้นทึบแสง X-RAY ใช้สำหรับซับเลือดในการผ่าตัด

๓.๒.๒ คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๒.๒.๑ ผลิตจากฝ้ายแท้ ๑๐๐% ขาวสะอาดไม่มีรอยต่อหรือปม พับทบกันเป็น สี่เหลี่ยมเย็บริมผ้าโดยรอบอย่างมั่นคง ไม่หลุดลุ่ย ปลอดเชื้อ

๓.๒.๒.๒ มีความหนาไม่น้อยกว่า ๑๒ ชั้น แต่ละชั้นมีขนาดเท่า ๆ กัน ริมผ้าไม่มี เส้นด้ายหลุดลุ่ย

๓.๒.๒.๓ ขนาดกว้าง ๑๕ นิ้ว ยาว ๑๕ นิ้ว คลาดเคลื่อนได้ไม่เกิน ๐.๕ นิ้ว

๓.๒.๒.๔ ความถี่เส้นด้ายไม่น้อยกว่า ๒๔ x ๒๐ เส้น / ตารางนิ้ว

นางสาวศรีวิไล มากเปี่ยม

นางสาวศรีวิไล มากเปี่ยม
ประธานกรรมการ

นางพนาวรรณ ทนทะนาน

นางพนาวรรณ ทนทะนาน
กรรมการ

นายพีรพงศ์ ตั้งจิตเจริญ

นายพีรพงศ์ ตั้งจิตเจริญ
กรรมการ

๓.๒.๒.๕ มีเส้นด้ายเกลียวทึบแสงที่สามารถ X-RAY เห็นได้ ทอไว้ในผืนผ้า ก่อนเย็บ
ริมผ้าโดยรอบ

๓.๒.๒.๖ มีหูห่วงทำด้วยผ้าสีฟ้ากว้าง ๑/๔ นิ้ว ยาวไม่น้อยกว่า ๘ นิ้ว และยึดติด
กับมุมผ้าด้านใดด้านหนึ่ง

๓.๒.๒.๗ สามารถดูดซับของเหลวได้ดี

๓.๒.๒.๘ มีสติ๊กเกอร์ ระบุขนาด และจำนวนสินค้า เพื่อใช้ตรวจสอบปริมาณที่
ถูกใช้ในการผ่าตัด พร้อมกับ EO Indicator Stripe วางบนผ้าก่อนห่อด้วย CREPE PAPER (Medical Grade)

๓.๒.๒.๙ บรรจุในซองปลอดเชื้อ (Peel Pack) ซองละ ๕ ชิ้น

๓.๒.๒.๑๐ ซองปลอดเชื้อปิดผนึกสนิทใช้วัสดุ (Medical Grade) พลาสติก ๑ ด้าน
และกระดาษ ๑ ด้าน มีความทนทานไม่ฉีกขาดง่าย และสามารถมองเห็นผ่านเข้าไปในซองได้ (มีเอกสารระบุ
คุณลักษณะของวัสดุประกอบการพิจารณา)

๓.๒.๒.๑๑ เมื่อนำไปทำให้ปราศจากเชื้อด้วยด้วยการอบก๊าซเอทิลีนออกไซด์
แล้วสีของผ้าก็อสไม่เปลี่ยน

๓.๒.๒.๑๒ ผ่านกรรมวิธีฆ่าเชื้อโดยการอบไอน้ำ หรือการใช้ก๊าซเอทิลีนออกไซด์
หรือการฉายรังสีแกมมา หรือการฉายรังสีอื่น ๆ และระบุวิธีการฆ่าเชื้อดังกล่าวไว้ที่ซองบรรจุทุกซอง
พร้อม วัน เดือน ปี ที่ผลิต วันหมดอายุ เป็นตัวอักษรที่ไม่หลุดลอกง่าย

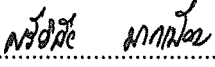
๓.๒.๒.๑๓ มีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงไว้อย่างชัดเจนบนหีบห่อ โดยระบุ
ข้อความสำคัญดังนี้

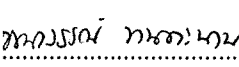
- วัสดุที่บรรจุและจำนวน
- ขนาด
- วิธีการ Sterilization
- วันที่ผลิต หรือ Lot Number การผลิต
- วันหมดอายุ
- มี Indicator ที่สามารถบ่งชี้ได้ว่าการฆ่าเชื้อแล้ว

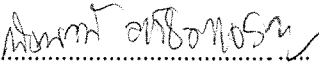
๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ สภาพของมีความคงทน สามารถเปิดซองได้สะดวก ไม่มีฝุ่นบริเวณที่เปิดซอง สามารถป้องกัน
น้ำและความชื้นได้ดี รวมทั้งได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต

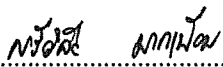
๔.๒ ตัวอักษรและสัญลักษณ์รวมถึงเครื่องหมายบ่งชี้ วิธีการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Gas
Ethylene Oxide พิมพ์ด้านในกระดาษไม่สัมผัสสินค้า เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

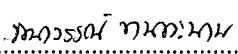

นางสาวศรีวิไล มากเปี่ยม
ประธานกรรมการ

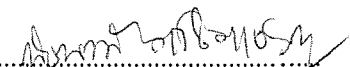

นางพนารรณ ทนทะนาน
กรรมการ


นายพิรพงศ์ ตั้งจิตเจริญ
กรรมการ

- ๔.๓ มีเอกสารรับรอง ประกอบการทำให้ปราศจากเชื้อภายในประเทศพร้อมผลวิเคราะห์
- ๔.๔ มีใบ Certificate ISO ๑๓๔๘๕ ซึ่งรับรองการทำปลอดเชื้อด้วยแก๊ส Ethylene Oxide ตามมาตรฐาน EN ISO ๑๑๑๓๕ : ๒๐๑๔, ISO ๙๐๐๑ : ๒๐๑๕
- ๔.๕ มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการทดสอบสารตกค้างของ ETO(Ethylene Oxide) และ ECH(Ethylene Chlorohydrin)
- ๔.๖ มีเอกสารแสดงผลการวิเคราะห์ความปลอดเชื้อ จากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรอง มาตรฐานประกอบการพิจารณา
- ๔.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ก๊อส์ ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตาม มอก. ๒๕๑-๒๕๕๔
- ๔.๘ วัสดุหรือกล่องที่ใช้บรรจุเวชภัณฑ์ปลอดเชื้อ เพื่อการเก็บและขนส่งต้องปิดให้เรียบร้อย สะอาด กันน้ำและการเปียกชื้นการปนเปื้อน และสิ่งสกปรกจากภายนอกได้ รวมทั้งกันการกระแทก
- ๔.๙ ผลิตภัณฑ์ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี หลังวันส่งมอบ
- ๔.๑๐ ผลิตภัณฑ์ ที่ส่งมอบหากมีการชำรุด เสียหาย ผู้ขายต้องยินยอมเปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๕ วันทำการ นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากโรงพยาบาล โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- ๔.๑๑ เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานที่ใดมาก่อน
- ๔.๑๒ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก ๆ Lot กรณีพบสินค้า Lot ใด มีปัญหา ผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาที่จ่ายออกไป
- ๔.๑๓ ผู้เสนอราคาต้องรับประกันคุณภาพ หากสินค้าชำรุดก่อนวันหมดอายุหรือนับจากวันส่งสินค้า ภายในระยะเวลาที่สัญญาผลบังคับใช้ ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนโดยไม่คิดมูลค่า


นางสาวศรีวิไล มากเปี่ยม
ประธานกรรมการ


นางพนาวรรณ ทนทะนาน
กรรมการ


นายพิรพงศ์ ตั้งจิตเจริญ
กรรมการ