

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง  
ตัวชี้วัดทางเคมีภายใน Type ๕ ( Sterigage Steam Chemical Integrators )  
โรงพยาบาลสกลนคร ตำบลธาตุเชิงชุม อำเภอเมือง จังหวัดสกลนคร

๑. ความต้องการ เป็นตัวชี้วัดทางเคมีภายใน Type ๕ เพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ (steam sterilization) ภายในแต่ละหีบห่อ
๒. วัตถุประสงค์ ใช้เป็นตัวชี้วัดทางเคมีภายในเพื่อใช้ในการตรวจสอบพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ (Steam Sterilization) ภายในแต่ละหีบห่อ
๓. คุณลักษณะทั่วไป ผลิตภัณฑ์ตรวจสอบทางเคมีสำหรับตรวจสอบปัจจัยที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำภายใต้แรงดัน (Steam Sterilization) ได้แก่ อุณหภูมิ, เวลาและไอน้ำอิ่มตัวเมื่อผ่านการตรวจสอบสัมผัสกับไอน้ำตามอุณหภูมิและเวลาที่กำหนดจะเกิดการเปลี่ยนแปลงอย่างชัดเจน และสามารถเก็บตัวชี้วัดทางเคมีนี้ไว้เป็นหลักฐานในการควบคุมคุณภาพโดยสีไม่ซีดจางหรือเปลี่ยนสีหรือเปลี่ยนกลับเป็นสีเดิม
๔. คุณลักษณะเฉพาะ

๔.๑ ตัวตรวจสอบทางเคมีที่ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดมาตรฐานสากล เรื่องตัวชี้วัดทางเคมี BS EN ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Stem Chemical Indicators Type ๕ (Category i๕)

๔.๒ สามารถตรวจสอบทุกพารามิเตอร์ที่มีผลต่อการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยไอน้ำ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานตัวชี้วัดทางเคมี

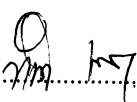
๔.๓ ตัวตรวจสอบ มีส่วนประกอบดังต่อไปนี้

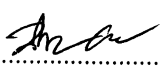
๔.๓.๑ ผลึกสารเคมี ( Chemical pallets ) ที่สามารถตรวจสอบไอน้ำ และอุณหภูมิได้อย่างละเอียด

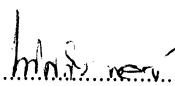
๔.๓.๒ แผ่นกระดาษเพื่อให้ผลึกเคมีที่หลอมละลายเคลื่อนที่ไปตามแผ่นกระดาษเพื่อช่วยในการอ่านและแปลผลได้ง่าย

๔.๓.๓ แผ่นกระดาษ/พลาสติกที่ประกบอยู่ด้านหน้าเพื่อควบคุมอัตราการแทรกซึมผ่านของไอน้ำที่แม่นยำ แผ่นอลูมิเนียมฟอยด์ที่อยู่ด้านล่างเพื่อป้องกันความชื้นแพร่เข้า แพร่ออก และป้องกันผลึกสารเคมีไม่ให้แพร่กระจายออกจากตัวทดสอบขณะทำ Sterile

๔.๔ ผลึกสารเคมีมีการหลอมละลายเมื่อสัมผัสกับไอน้ำที่มีความอิ่มตัว ณ อุณหภูมิและเวลาที่กำหนดระยะเวลาของการเคลื่อนที่มีความสัมพันธ์กับ คุณภาพไอน้ำ เวลา และ อุณหภูมิ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางทิพา พรหมสาขาณ สกลนคร)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางนิจารณ อ้วนโนราษฎร์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเพ็ญศิริ พลตรี)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๒/๔.๕ ผ่านมาตรฐาน...

๔.๕ ผ่านมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ เพื่อควบคุมพารามิเตอร์ที่ใช้ในการทดสอบอย่าง  
แม่นยำและสามารถทำซ้ำได้ ณ ค่าที่กำหนด (Stated Value) ที่อุณหภูมิ ๑๒๑ °C, ๑๒๘ °C และ ๑๓๕ °C  
ในการแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดทางเคมีกับอัตราการตายของสปอร์ของ  
แบคทีเรีย *Geobacillus Stearothermophilus* ตามมาตรฐาน ISO ๑๑๑๓๘-๓:๒๐๐๖

๔.๖ ค่าที่กำหนด ( Stated Value ) ณ อุณหภูมิ ๑๒๑°C  $\geq$  ๑๖.๕ นาที เพื่อให้มั่นใจว่าตัวชี้วัด  
ทางเคมีไม่เปลี่ยนแปลงจนถึงจุดยุติเร็วเกินไป ณ อุณหภูมิต่ำ

๔.๗ ใช้งานได้ง่ายโดยใส่ตัวตรวจสอบเข้าไปในแต่ละหีบห่อตรงจุดที่ไอน้ำแทรกซึมผ่านเข้าไปได้ยาก

๔.๘ สามารถใช้ตรวจสอบในอุณหภูมิตั้งแต่ ๑๑๘°C ถึง ๑๓๘°C ทั้งระบบ Gravity และ  
Prevacuum Steam Sterilization

๔.๙ สามารถเก็บตัวชี้วัดทางเคมีไว้เป็นหลักฐานในการควบคุมคุณภาพได้โดยสีไม่ซีดจางหรือ  
เปลี่ยนกลับเป็นสีเดิม

๔.๑๐ มีคู่มือความปลอดภัยสำหรับผลิตภัณฑ์ ( Material Safety Data Sheet: MSDS ) นำมา  
แสดงในวันส่งตัวอย่าง

๔.๑๑ บรรจุภัณฑ์บรรจุระบุวันที่ผลิต วันหมดอายุ เลขที่ผลิตไว้ที่ ผลิตภัณฑ์หรือบนกล่องสินค้า

## ๕. เงื่อนไขเฉพาะ

๕.๑ ผลิตภัณฑ์ผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕:๒๐๐๓ และ ISO  
๙๐๐๑:๒๐๐๘ หรือดีกว่า

๕.๒ ผลิตภัณฑ์ได้รับมาตรฐานสากลหรือมาตรฐาน FDA ๕๑๐K หรือ CE Mark หรือดีกว่า

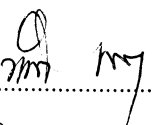
๕.๓ ผลิตได้ตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน BS EN ISO ๑๑๑๔๐-๑:๒๐๑๔ Stem Chemical  
Indicators Type ๕ (Category ๕)


๕.๔ ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบต้องมีอายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับจากวันส่งมอบ

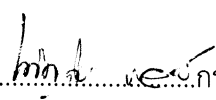
๕.๕ กรณีเป็นสินค้านำเข้าบริษัทผู้ขายต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือ  
แพทย์ ที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕.๖ ผลิตภัณฑ์สามารถเก็บในอุณหภูมิห้องได้

๕.๗ เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้/หรือผ่านการประเมินการใช้จากผู้ใช้ในโรงพยาบาลและ  
ประเมินไม่น้อยกว่า ๑ สัปดาห์ ก่อนวันยื่นข้อเสนอ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางทิพา พรหมสาขาน สกลนคร)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางนิจารรณ อ้วนโนราษฎร์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเพ็ญศิริ พลตรี)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ  
๓/๕.๘ หากสินค้า...


๕.๘ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

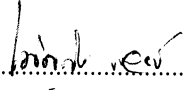
๕.๙ กรณีสินค้าที่ส่งมอบมีปัญหา ให้ผู้ขายทำการเปลี่ยนสินค้าให้ใหม่ภายใน ๗ วัน

๕.๑๐ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณาซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้ การเสนอเอกสารที่ไม่ถูกต้อง ตามความต้องการ และไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณา และสงวนสิทธิในการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของราชการ

๕.๑๑ ทำตารางเปรียบเทียบสรุปรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะข้อดีหรือดีกว่าของผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ยื่นข้อเสนอกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของโรงพยาบาลสกลนครพร้อมเซ็นรับรองเอกสารโดยชุดตัวอย่างแบบฟอร์มได้ที่โรงพยาบาลสกลนครฝ่ายพัสดุ

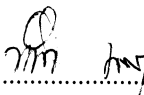
ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางทิพา พรหมสาขาน สกลนคร)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ


ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางนิจวรรณ อ้วนโนราษฎร์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

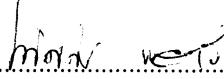
ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเพ็ญศิริ พลตรี)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ.....Steri Gage Steam จำนวน ๒๒๐,๐๐๐ ชิ้น
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ.....โรงพยาบาลสกนคร.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร.....๙๕๑,๖๐๐.....บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒  
เป็นเงิน.....๙๕๑,๖๐๐.....บาท  
ราคา/หน่วย.....๔.๒๘.....บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง(ราคาอ้างอิง) สืบราคาจากท้องตลาด.....
  - ๕.๑ บริษัท ดีเคเอสเอช (ประเทศไทย) จำกัด.....
  - ๕.๒ บริษัท เอส.เอ.ซี.พลาซ่า จำกัด.....
  - ๕.๓ บริษัท โนวา เฮลท์แคร์ จำกัด.....
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
  - ๖.๑ นางทิพา พรหมสาขา ณ สกลนคร ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....ประธานกรรมการ
  - ๖.๒ นางนิจวรรณ อ้วนโนราษฏร์ ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ.....กรรมการ
  - ๖.๓ นางเพ็ญศิริ พลตรี.....ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ.....กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นางทิพา พรหมสาขา ณ สกลนคร)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางนิจวรรณ อ้วนโนราษฏร์)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเพ็ญศิริ พลตรี)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง  
ถุงรองรับน้ำปัสสาวะจากช่องเปิดปัสสาวะทางหน้าท้อง ชนิดชั้นเดียว  
โรงพยาบาลสกลนคร ตำบลธาตุเชิงชุม อำเภอเมืองสกลนคร จังหวัดสกลนคร

- .....
๑. ความต้องการ Urostomy pouch one piece (ถุง+แป้นปัสสาวะ) จำนวน ๘,๐๐๐ ชิ้น
  ๒. วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้ในผู้ป่วยที่ทำ Urostomy เพื่อรองรับน้ำปัสสาวะจากช่องเปิดปัสสาวะทางหน้าท้อง
  ๓. คุณลักษณะเฉพาะ
    - ๓.๑ ใน ๑ ชั้นประกอบด้วยแป้นปิดหน้าท้องและถุงที่รองรับน้ำปัสสาวะจากรูเปิดหน้าท้อง
    - ๓.๒ แป้นทำจาก Hydrocolloid ติดได้แน่น ดูดซับความชื้นได้ดี และไม่ทิ้งคราบไว้ที่ผิวหนังเมื่อถอดแป้นออก จึงไม่เกิดการระคายเคืองต่อผิว
    - ๓.๓ แป้นมีเส้นแสดงวงขนาดต่างๆ เพื่อเป็นแนวทางในการตัดแป้น และวงสามารถตัดได้กว้างตั้งแต่ ๔๕-๗๐ มม.
    - ๓.๔ ถุงรองรับทำจาก PVC มีลักษณะนุ่มและป้องกันกลิ่นได้
    - ๓.๕ ถุงรองรับมีสีขาวใส สังเกตลักษณะปัสสาวะและช่องเปิดได้
    - ๓.๖ ถุงด้านที่สัมผัสผิวหนัง มี Soft Material หุ้มเพื่อป้องกันการเสียดสีและการระคายเคืองของถุงกับผิวหนัง
    - ๓.๗ ถุงรองรับมีระบบป้องกันการไหลย้อนกลับ(Anti-Reflex Valve) ของน้ำปัสสาวะ
    - ๓.๘ Connector ที่ต่อระหว่าง Urostomy กับถุงปัสสาวะมี Lock เพื่อป้องกันการหลุดและน้ำปัสสาวะรั่วไหล โดยจัดให้ ๑ ชิ้น ต่อ ๑ ถุง
    - ๓.๙ อายุการใช้งาน ไม่น้อยกว่า ๒ ปี นับแต่วันที่ผลิต
    - ๓.๑๐ มีวันหมดอายุพร้อม LOT NUMBER บนผลิตภัณฑ์อย่างชัดเจน
    - ๓.๑๑ การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือได้รับเครื่องหมาย ออย.หรือ มอก. หรือมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ มอก. (กรณีผลิตในประเทศไทย)หรือหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ(กรณี นำเข้าจากต่างประเทศ)หรือมาตรฐานเทียบเท่า ระบุวันออกเอกสารและวันสิ้นสุดของเอกสารรับรอง

ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ กลิ่นสันต์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวิภา แก้วเคน)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวทิพวรรณ มาตราช)  
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ

๔.๑ บริษัทผู้ขายได้รับหนังสือแต่งตั้งจากผู้ผลิตหรือต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยาหรือเทียบเท่า

๔.๒ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่ โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๓ รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ และในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ถ้าปรากฏว่าผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผล โรงพยาบาล สกลนคร จะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยผู้ขายจะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้อง ตามตัวอย่างที่เสนอมายภายใน ๗ วันทำการ

๔.๔ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

๔.๕ เป็นผลิตภัณฑ์ที่โรงพยาบาลเคยใช้/หรือผ่านการประเมินการใช้จากผู้ใช้ในโรงพยาบาลและประเมินไม่น้อยกว่า ๑ เดือน

๔.๖ ผู้เสนอราคาต้องแนบแคตตาล็อกหรือเอกสารที่ระบุรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ พร้อมทำเครื่องหมายและลงหมายเลขข้อกำหนดของทางราชการให้ชัดเจนทุกรายการ เพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งผู้เสนอราคาจะต้องสามารถชี้แจงรายละเอียด คุณสมบัติของอุปกรณ์ต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการฯ ได้ การเสนอเอกสารที่ไม่ถูกต้องตามความต้องการ และไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ ต่อทางราชการ คณะกรรมการฯ มีเหตุผลเพียงพอที่จะไม่รับพิจารณาและสงวนสิทธิในการพิจารณาคุณลักษณะเฉพาะทางเทคนิคที่ดีกว่าได้ เพื่อประโยชน์การใช้งานของราชการ

๔.๗ ทำตารางเปรียบเทียบสรุปรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะข้อดีหรือดีกว่าของผลิตภัณฑ์ของบริษัทที่ยื่นข้อเสนอกับรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของโรงพยาบาลสกลนครพร้อมเซ็นรับรองเอกสารโดยขอคู่มือตัวอย่างแบบฟอร์มได้ที่โรงพยาบาลสกลนครฝ่ายพัสดุ

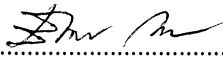
ลงชื่อ.....ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ กสิณสันต์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ


ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางวิภา แก้วเคน)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

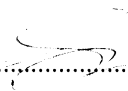
ลงชื่อ.....กรรมการ  
(นางสาวทิพวรรณ มาตราข)  
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและรายละเอียดค่าใช้จ่าย  
การจัดซื้อจัดจ้างที่มีชิ้นงานก่อสร้าง

๑. ชื่อโครงการ..... Urostomy pouch one piece (ถุง+แป้นปัสสาวะ) จำนวน ๙,๐๐๐ ชิ้น.
๒. หน่วยงานเจ้าของโครงการ..... โรงพยาบาลสกลนคร.....
๓. วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร..... ๑,๗๗๓,๐๐๐..... บาท
๔. วันที่กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ณ วันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒  
เป็นเงิน..... ๑,๗๗๓,๐๐๐..... บาท  
ราคา/หน่วย..... ๑๙๗..... บาท
๕. แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง) สืบราคาจากท้องตลาด.....
  - ๕.๑ บริษัท บิบบราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด.....
  - ๕.๒ บริษัท ไพบูลย์ผล ชีพพลาย จำกัด.....
  - ๕.๓ ห้างหุ้นส่วนจำกัด อินสทรูเมนต์ แล็บ.....
๖. รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง) ทุกคน
  - ๖.๑ นายธีรศักดิ์ กสิณสันต์..... ตำแหน่ง นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ..... ประธานกรรมการ
  - ๖.๒ นางวิภา แก้วเคน..... ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ..... กรรมการ
  - ๖.๓ นางสาวทิพวรรณ มาตราช..... ตำแหน่ง พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ..... กรรมการ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายธีรศักดิ์ กสิณสันต์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางวิภา แก้วเคน)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางสาวทิพวรรณ มาตราช)  
พยาบาลวิชาชีพปฏิบัติการ

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะและราคากลาง  
Gauze พับ ๔"x๔" sterile (ผ้าก๊อสปับชนิดปราศจากเชื้อ ๘ ชั้น ๑๐ ชั้น)  
โรงพยาบาลสกลนคร ตำบลธาตุเชิงชุม อำเภอเมืองสกลนคร จังหวัดสกลนคร

๑.ความต้องการ Gauze พับ ๔x๔ sterile (๘ ชั้น ๑๐ ชั้น) จำนวน ๗๗,๐๐๐ ของ

๒.วัตถุประสงค์การใช้งาน ใช้เพื่อการทำแผล

๓.คุณลักษณะเฉพาะ

๓.๑ ก๊อสนขนาดกว้าง x ยาว ๔" x ๔" ความหนา ๘ ชั้น บรรจุในซองปลอดเชื้อ ซองละ ๑๐ ชั้น

๓.๒ ผ้าก๊อสทำจากเส้นด้ายฝ้าย ๑๐๐ % ขาวสะอาด ปราศจากสารเรืองแสง สามารถดูดซึมของเหลวได้ดี ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ ไม่มีปม ผ้าแต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆกัน เป็นรูปสี่เหลี่ยมโดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านใน ไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมนผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย

๓.๓ จำนวนเส้นด้ายยืน ๒๐x๒๔ เส้น และเส้นด้ายพุ่ง ๑๖-๒๔ เส้น ต่อตารางนิ้ว

๓.๔ บรรจุห่อหุ้มมิดชิด ผนึกสนิทด้วยซองปลอดเชื้อ Medical Grade พลาสติก ๑ ด้าน และกระดาษ ๑ ด้าน มีความหนาทนทานไม่ฉีกขาดง่าย และสามารถมองเห็นผ่านเข้าไปในซอง สามารถเปิดใช้ได้สะดวก ปิดผนึกซองด้วยความร้อน ( มีเอกสารระบุคุณลักษณะของวัสดุประกอบการพิจารณา)

๓.๕ มีข้อความหรือสัญลักษณ์แสดงไว้อย่างชัดเจนบนซอง ดังนี้

- วัสดุที่บรรจุขนาดและจำนวน

- วิธีการ Sterilization

- วันที่ผลิต วันหมดอายุ และ Lot number การผลิต พิมพ์บนบรรจุภัณฑ์และเป็นหมึกที่ใช้ทางการแพทย์

- มี Indicator ที่สามารถบ่งชี้ได้ว่าการฆ่าเชื้อแล้ว


- ชื่อผู้ผลิต หรือผู้จำหน่าย

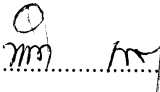
๓.๖ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ตามมาตรฐานทางการแพทย์ และมีเครื่องหมายที่ของบรรจุแสดงว่าผ่านการฆ่าเชื้อสมบูรณ์

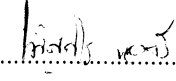
๓.๗ อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ก่อนหมดอายุ

๓.๘ ผ้าก๊อสสามารถดูดซับของเหลวได้ดี

๓.๙ แต่ละชั้นมีขนาดเท่าๆกันไม่เย็บริม ไม่ปรากฏริมนผ้าหรือเส้นด้ายหลุดลุ่ย โดยซ้อนริมผ้าไว้ด้านใน

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายพีรวัตร วัฒนดำรงเดชน์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางทิพา พรหมสาขา ณ สกลนคร)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเพ็ญศิริ พลตรี)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๒/๓.๑๐ ผ้าก๊อส...



๓.๑๐ ฝ้ายก็้อสทำจากเส้นด้ายฝ้าย ๑๐๐% ชาวสะอาด ปราศจากสารเรืองแสง ไม่มีปม ไม่ขาด ไม่มีรอยต่อ

๓.๑๑ โรงงานผลิตได้รับมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมหรือ GMP จากกระทรวงสาธารณสุข

๓.๑๒ ผลิตภัณฑ์ต้องได้รับการรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ๒๕๑-๒๕๕๔ หรือกรณีที่เป็นวัสดุนำเข้าจากต่างประเทศต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๑๓ มีเอกสารรับรองแสดงผลการวิเคราะห์การทำให้ปราศจากเชื้อ จากหน่วยงานหรือสถาบันที่ได้รับการรับรองมาตรฐานประกอบการพิจารณา

๓.๑๔ มีเอกสารแสดงรายละเอียดการทำ Sterilization และผลการทดสอบสารตกค้างของ ETO (Ethylene Oxide) และ ECH (Ethylene Chlorohydrin)

๓.๑๕ ทำให้ปลอดเชื้อโดยการอบแก๊ส Ethylene Oxide ภายใต้มาตรฐาน EN ISO ๑๑๑๓๕-๑ โดยโรงงานที่ได้รับการรับรองระบบมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕

๓.๑๖ การรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือได้รับเครื่องหมาย อย.หรือ มอก. หรือมีหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ มอก. (กรณีผลิตในประเทศไทย)หรือหนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์อื่นๆ(กรณี นำเข้าจากต่างประเทศ)หรือมาตรฐานเทียบเท่า ระบุวันออกเอกสารและวันสิ้นสุดของเอกสารรับรอง

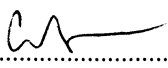
#### ๔. เงื่อนไขเฉพาะ


๔.๑ บริษัทผู้ขายได้รับหนังสือแต่งตั้งจากผู้ผลิตหรือต้องมีหนังสือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกให้โดยสำนักคณะกรรมการอาหารและยาหรือเทียบเท่า

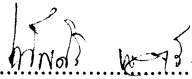
๔.๒ หากสินค้ามีการชำรุดเสียหายหรือก่อนหมดอายุ ๖ เดือน ผู้เสนอราคาต้องยินยอมให้เปลี่ยนใหม่โดยไม่คิดมูลค่า

๔.๓ รับประกันคุณภาพ เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับแต่วันส่งมอบ และในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ถ้าปรากฏว่าผู้ขายส่งมอบไม่ตรงตามตัวอย่างที่เสนอในวันพิจารณาผล โรงพยาบาลสกลนครจะไม่รับพัสดุดังกล่าว โดยผู้ขายจะต้องทำการเปลี่ยนให้ถูกต้องตามตัวอย่างที่เสนอมา ภายใน ๗ วันทำการ

๔.๔ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์มีอายุการใช้งานเหลือไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบ

ลงชื่อ..........ประธานกรรมการ  
(นายพีรวัตร วัฒนดำรงเดชณ์)  
นายแพทย์ชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางทิพา พรหมสาขา ณ สกลนคร)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการพิเศษ

ลงชื่อ..........กรรมการ  
(นางเพ็ญศิริ พลตรี)  
พยาบาลวิชาชีพชำนาญการ

๓/๔.๕ เป็นผลิตภัณฑ์...