

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ

Extension with T Connector สายต่อทางการแพทย์

ชื่อเวชภัณฑ์ : Extension with T Connector สายต่อทางการแพทย์
 ข้อบ่งใช้ : เป็นสายอเนกประสงค์ ใช้ต่อเข้ากับ I.V. Catheter หรือ I.V. Cannula เพื่อทำ Heparin Lock เมื่อต้องการให้น้ำเกลือก็สามารถต่อสายเข้ากับน้ำเกลือได้ทาง extension tube โดยไม่ต้องแทงเข็มเพื่อให้น้ำเกลือ เป็นการประหยัดเข็มหรือต่อเพิ่มโดยใช้ Three-way Stopcock นอกจากนี้ในชุดยังมีตัว clamp ทางด้าน extension tube หากไม่ต้องการให้น้ำเกลือกับผู้ป่วย สามารถทำ Heparin Lock อย่างเดียวได้

๑. ความต้องการ

Extension with T Connector ขนาด ๑๕ cm. สายต่อทางการแพทย์

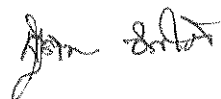
๒. คุณลักษณะทั่วไป

- ๒.๑ เป็นจุกปิดปลายเข็มที่ตัวผู้ป่วย (Plug) ที่มี extension tube ในตัว
- ๒.๒ สาย Extension tube มีขนาดความยาว ๑๕ ซม. จากสายด้านที่ต่อกับ T-connector จนถึงปลายสายด้านที่ต่อกับ I.V. Set มีความมั่นคง ปลอดภัยและสะดวกในการใช้งาน
- ๒.๓ ปลายด้านที่ต่อกับ I.V. Set เป็นลักษณะ slip lock ซึ่งมีความมั่นคง ปลอดภัย และมีปริมาตรภายในสาย (Priming Volume) ๐.๒ มล.
- ๒.๔ ด้านที่เป็น Plug ที่ต่อเข้ากับ I.V. Catheter จุกยางทำด้วยยาง Latex ที่มีความยืดหยุ่นสูง
- ๒.๕ ปลายสายมีจุกปิดทั้ง ๒ ด้านลดการเกิดการปนเปื้อนของเชื้อ และมี Clamp แบบ Slide สามารถเลื่อนเปิด-ปิด ใช้งานง่าย
- ๒.๖ เป็นวัสดุที่นำมาจาก Poly Vinyl Chloride (Medical Grade) มองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน
- ๒.๗ ประหยัด Heparin เพราะสายสั้น และสะดวกในการเติมยา

๓. คุณลักษณะเฉพาะ

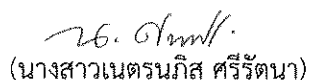
- ๓.๑ ผลิตจากพลาสติกชนิดที่ใช้ในทางการแพทย์ ไม่ก่อสารที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย และไม่ทำปฏิกิริยากับสารละลายหรือยาที่ให้
- ๓.๒ สามารถทนแรงต้านทานกรณีที่ใช้กับ สารละลายกลุ่ม Lipids, Alcoholic disinfectants และ aggressive solution อื่นๆ ได้ดี
- ๓.๓ ผ่านการทดสอบความเป็นพิษ โดยไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ (แสดงเอกสาร)
- ๓.๔ ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อด้วย Ethylene oxide (แสดงเอกสาร)

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(รศ.พญ.จิตติมา ชินะโชติ)

ประธานกรรมการ



(นางสาวเนตรนภัส ศรีรัตน)

กรรมการ



(นางสาวดาริน จอมวงศ์)

กรรมการ

๔. บรรจุในซองพลาสติกใส ไม่มีสี ปิดผนึกด้านหนึ่งด้วยกระดาษ ผนึกสนิทอยู่ในซองบรรจุ ๑ ชุด ต่อ ๑ ซอง

๕. บรรจุภัณฑ์ต้องมีฉลากระบุรายละเอียดดังนี้

- ชื่อ ชนิด ของผลิตภัณฑ์
- ชื่อ และที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า เอกสารสถานที่ผลิต และประเทศผู้ผลิตด้วย
- แสดงจำนวน ปริมาณที่บรรจุ ๑ กล่อง บรรจุ ๕๐ ชิ้น
- แสดงเลขที่ใบอนุญาต เดือน ปี ที่ผลิต และเดือน ปีที่หมดอายุ ให้ชัดเจน
- มีสัญลักษณ์ DEHP-FREE บนฉลากบรรจุภัณฑ์ (ไม่มีส่วนประกอบของ Diethylhexyl phthalate (DEHP)*)

๖. เก็บในที่แห้ง เย็น และไม่ถูกแสงแดด

๗. อายุการใช้งานต้องไม่ต่ำกว่า ๒ ปีนับจากวันที่ส่งสินค้า

เงื่อนไข :

๑. ผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้นำเข้าจะต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (แสดงเอกสาร)

๒. โรงงานผู้ผลิตต้องได้รับรองระบบมาตรฐาน GMP จาก อย. หรือมาตรฐาน ISO ๑๓๔๘๕ (แสดงเอกสาร)


๓. ผ่านการวิเคราะห์ จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในเรื่องความปราศจากเชื้อและความเป็นพิษ (แสดงเอกสาร)

๔. ผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์อย่างน้อย ๑ กล่อง ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติข้างต้น เพื่อใช้ในการทดสอบคุณภาพโดยตัวอย่างดังกล่าว รพ.จุฬารัตน์ ขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่คืนให้ผู้ขาย ซึ่งผู้ขายจะเรียกร้องเงินค่าชดเชยตัวอย่างดังกล่าวจากโรงพยาบาลไม่ได้ และ ต้องนำตัวอย่างที่ต้องการประกวดราคามาให้คณะกรรมการเพื่อประกอบการพิจารณา

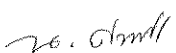
๕. ผู้ชนะการประกวดจะต้องรับประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ตลอดอายุการใช้งาน โดยหากพบว่า ผลิตภัณฑ์เกิดความชำรุด ผู้เสนอราคาจะต้องยินยอมให้เปลี่ยนสินค้าโดยไม่คิดมูลค่า

๖. ผู้ชนะการประกวดต้องจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในราคาไม่แพงกว่าที่จำหน่ายให้แก่โรงพยาบาลใน ปีงบประมาณ ๒๕๖๐ ไม่ว่าจะเป็นการจัดซื้อจัดจ้างด้วยวิธีใดๆ โดยหากมีการปรับราคาขายให้แก่หน่วยงานอื่นใน ภายหลังจากถูกกว่าราคาที่ขายให้กับโรงพยาบาล ผู้ขายจะต้องทำการปรับเปลี่ยนราคาขายให้เท่าเทียมหรือชดเชย ให้แก่โรงพยาบาลโดยไม่มีเงื่อนไข


คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ


(รศ.พญ.รุติมา ชินะโชติ)

ประธานกรรมการ


(นางสาวเนตรนภิส ศรีรัตน)

กรรมการ


(นางสาวดาริน จอมวงศ์)

กรรมการ

๗. ผู้ชนะการประกวดยินยอมให้โรงพยาบาลบอกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากทราบภายหลังว่าผู้ขายแสดงหลักฐานที่เป็นเท็จหรือพบปัญหาในการใช้ที่เกิดจากการผลิตภัณฑ์ โดยมีการยืนยันถึงปัญหาการใช้งาน (ขาด, รั่ว, มีสิ่งแปลกปลอม หรือปัญหาอื่นใด) อย่างน้อย ๓ หน่วยงาน

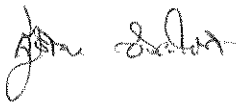
๘. ผู้ชนะการประกวดยินยอมให้โรงพยาบาลแลกเปลี่ยนผลิตภัณฑ์ตามขนาดของผลิตภัณฑ์ได้ในมูลค่าที่เท่ากัน

๙. มีเอกสารแสดงคุณสมบัติต่างๆ ของผลิตภัณฑ์ตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ทุกข้อจากบริษัทผู้ผลิตมาแสดง

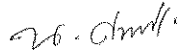
เกณฑ์การพิจารณา

จะพิจารณาโดยใช้หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance) ตามเกณฑ์สัดส่วนราคา ร้อยละ ๓๐ และเกณฑ์คุณภาพ ร้อยละ ๗๐ ในวันที่พิจารณาตัวอย่างผลิตภัณฑ์หากพบว่าผลิตภัณฑ์ใด ขำรุด บกพร่องและได้คะแนนประเมินคุณภาพไม่ถึงร้อยละ ๗๐ ให้ถือว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านเกณฑ์และไม่ถูกนำมาพิจารณาราคา

คณะกรรมการกำหนดรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ



(รศ.พญ.ฐิติมา ชินะโชติ)
ประธานกรรมการ



(นางสาวเนตรนภิส ศรีรัตนา)
กรรมการ



(นางสาวดาริน จอมวงศ์)
กรรมการ

หลักเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพต่อราคา (Price Performance)
Extension with T Connector ขนาด ๑๕ cm. สายต่อทางการแพทย์

ข้อกำหนดเฉพาะ คะแนน ทั้งหมดร้อยละ ๑๐๐ กำหนดให้

๑. ราคาที่เสนอ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๓๐
๒. คุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและทางราชการ คิดเป็นน้ำหนักร้อยละ ๗๐

ตารางที่ ๑ เกณฑ์การพิจารณาคะแนนใน ส่วนราคาที่เสนอ Extension with T Connector ขนาด ๑๕ cm. สายต่อทางการแพทย์ (คะแนนเต็ม ๓๐ คะแนน)

ราคาที่เสนอ พิจารณาจาก	คะแนน
ราคารวมของการจัดซื้อจัดจ้าง เป็นราคา Extension with T Connector ขนาด ๑๕ cm. สายต่อทางการแพทย์ มีคุณสมบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด	คะแนน
๑. ระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐฯ จะดำเนินการประมวลผลคะแนนให้จากใบเสนอราคา	๑๐๐

ตารางที่ ๒ เกณฑ์ตัวชี้วัดคุณภาพและคุณสมบัติที่เป็นประโยชน์ต่อองค์กรและทางราชการ Extension with T Connector ขนาด ๑๕ cm. สายต่อทางการแพทย์ จากตัวอย่างที่นำมาทดลองและเอกสารในการที่แจ้งในการเสนอราคา (คะแนนเต็ม ๗๐ คะแนน)

Performance	คะแนน	คะแนนที่ได้
๑. มีหนังสือรับรองคุณภาพ (๒๐ คะแนน)		
๑.๑ ระบบการบริหารจัดการอุตสาหกรรมเครื่องมือ ISO ๑๓๔๘๕๕ หรือ GMP	๑๐	
๑.๒ มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
มี (แสดงเอกสาร)	๑๐	
ไม่มี	๐	
๒. แหล่งอ้างอิงของโรงพยาบาลที่ใช้ระบอบกึ่งดียวา ซึ่งต้องเป็นโรงเรียนแพทย์หรือโรงพยาบาลขนาดไม่ต่ำกว่า ๓๐๐ เตียง โดยให้แนบสัญญาหรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานดังกล่าว		
มี (แสดงเอกสาร)	๑๐	
ไม่มี	๕	
๓. ผ่านการทดสอบความเป็นพิษ โดยไม่ก่อให้เกิดความเป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อ		
มี (แสดงเอกสาร)	๑๐	
ไม่มี	๐	
๔. บนสลากบรรจุภัณฑ์ต้องมีสัญลักษณ์ DEHP-FREE บนสลากบรรจุภัณฑ์		
มี	๑๐	
ไม่มี	๐	

Performance	คะแนน	คะแนนที่ได้
๕. การประเมินจากผู้ใช้งาน จำนวน ๕ ชื่อๆ ละ ๑๐ คะแนน ดังหัวข้อต่อไปนี้ (๕๐ คะแนน)		
๕.๑ ผลิตภัณฑ์เป็นวัสดุที่นำมาจาก Poly Vinyl Chloride (Medical Grade) สามารถมองเห็นสารละลายได้อย่างชัดเจน	๑๐	
๕.๒ Plug ที่ต่อเข้ากับ I.V. Catheter จุกยางทำด้วยยาง Latex ที่มีความยืดหยุ่นสูง	๑๐	
๕.๓ Clamp เป็นแบบ Slide สามารถเลื่อนเปิด-ปิด ใช้งานง่าย	๑๐	
๕.๔ ปลายสายมีจุกปิดทั้ง ๒ ด้านลดการเกิดการปนเปื้อนของเชื้อ	๑๐	
๕.๕ สาย Extension มีความมั่นคงปลอดภัย สะดวกในการใช้งาน	๑๐	
รวม	๑๐๐	

หมายเหตุ : ประเมินจากหน่วยงานที่ใช้ผลิตภัณฑ์จริงในโรงพยาบาล ไม่ต่ำกว่า ๑๐ หน่วยงาน