

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์พยาธิวิทยาคลินิก จำนวน ๘ รายการ ของโรงพยาบาลราชบุรี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๖ โดยได้จัดทำแผนปฏิบัติการจัดซื้อเวชภัณฑ์ที่มีโซยา ประเภทวัสดุวิทยาศาสตร์พยาธิวิทยาคลินิก กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก และเทคนิคการแพทย์ เป็นเงิน ๔๔,๔๕๙,๖๘๘.๐๗ บาท (สี่สิบล้านสี่แสนห้าหมื่นเก้าพันหกกร้อยแปดสิบแปดบาทเจ็ดสตางค์) สำหรับจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์พยาธิวิทยาคลินิก

๑.๓ วัตถุประสงค์

รายการที่ ๑ - ๕ เพื่อใช้บรรจุผลิตภัณฑ์โลหิต รายการที่ ๖ - ๗ เพื่อใช้ในการเจาะเก็บเกล็ดโลหิต รายการที่ ๘ เพื่อใช้ในการกรองโลหิต

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗,๑๒๖,๘๔๖.๒๘ บาท (เจ็ดล้านหนึ่งแสนสองหมื่นหกพันแปดร้อยสี่สิบบาทยี่สิบแปดสตางค์)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระบุชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งสละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

กรณีมีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมคำกำหนดให้ผู้เข้าร่วมคำรายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมคำหลัก ข้อตกลงดังกล่าวจะต้องมีการกำหนดสัดส่วนหน้าที่ และความรับผิดชอบในปริมาณงาน สิ่งของ หรือมูลค่าตามสัญญา มากกว่าผู้เข้าร่วมคำรายอื่นทุกราย

๒.๑๑ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องลงทะเบียนที่มีข้อมูลถูกต้องครบถ้วนในระบบจัดซื้อจัดจ้างภาครัฐด้วยอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Government Procurement : e-GP) ของกรมบัญชีกลาง

๒.๑๒ ผู้ยื่นข้อเสนอต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ ดังนี้

(๑) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยซึ่งได้จดทะเบียนเกินกว่า ๑ ปี ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ จากผลต่างระหว่างสินทรัพย์สุทธิหักด้วยหนี้สินสุทธิ ที่ปรากฏในงบแสดงฐานะการเงินที่มีการตรวจรับรองแล้ว ซึ่งจะต้องแสดงค่าเป็นบวกติดต่อกันเป็นระยะเวลา ๑ ปีสุดท้ายก่อนวันยื่นข้อเสนอ

(๒) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทย ซึ่งยังไม่มีงบแสดงฐานะการเงินกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้พิจารณาการกำหนดมูลค่าของทุนจดทะเบียน โดยผู้ยื่นข้อเสนอจะต้องมีทุนจดทะเบียนที่เรียกชำระมูลค่าหุ้นแล้ว ณ วันที่ยื่นข้อเสนอ ไม่ต่ำกว่า ๒ ล้านบาท

(๓) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอเป็นบุคคลธรรมดา ต้องมีมูลค่าสุทธิของกิจการ โดยพิจารณาจากบัญชีเงินฝากธนาคาร ณ วันยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีเงินฝากเป็นบวกในมูลค่า ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอ ในครั้งนั้น และหากเป็นผู้ชนะการจัดซื้อจัดจ้างหรือเป็นผู้ได้รับการคัดเลือกจะต้องแสดงบัญชีเงินฝากที่มีมูลค่าดังกล่าวอีกครั้งหนึ่งในวันลงนามในสัญญา

(๔) กรณีผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน หรือมีแต่ไม่เพียงพอที่จะเข้ายื่นข้อเสนอ ผู้ยื่นข้อเสนอสามารถขอวงเงินสินเชื่อเพื่อมาสนับสนุนให้มูลค่าสุทธิ ของกิจการ (Net Worth) ไม่ติดลบ หรือให้มีสภาพคล่องที่ดีจนเพียงพอต่อการยื่นข้อเสนอ โดยต้องมีวงเงินสินเชื่อ ๑ ใน ๔ ของมูลค่างบประมาณที่ยื่นข้อเสนอในครั้งนั้น (สินเชื่อที่ธนาคารภายในประเทศ หรือบริษัทเงินทุนหรือบริษัทเงินทุนหลักทรัพย์ที่ได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการเงินทุนเพื่อการพาณิชย์ และประกอบธุรกิจ ค่าประกัน ตามประกาศของธนาคารแห่งประเทศไทย ตามรายชื่อบริษัทเงินทุนที่ธนาคารแห่งประเทศไทย แจ้งเวียนให้ทราบ โดยพิจารณาจากยอดเงินรวมของวงเงินสินเชื่อที่สำนักงานใหญ่รับรอง หรือที่สำนักงานสาขารับรอง (กรณีได้รับมอบอำนาจจากสำนักงานใหญ่) ซึ่งออกให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอ นับถึงวันยื่นข้อเสนอไม่เกิน ๙๐ วัน)

(๕) กรณีตาม (๑) - (๔) ยกเว้นสำหรับกรณีดังต่อไปนี้

(๕.๑) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอเป็นหน่วยงานของรัฐ

(๕.๒) นิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมายไทยที่อยู่ระหว่างการฟื้นฟูกิจการ ตามพระราชบัญญัติล้มละลาย (ฉบับที่ ๑๐) พ.ศ. ๒๕๖๑

๓. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุที่จะดำเนินการจัดซื้อ และเอกสารแนบท้ายอื่น ๆ

เอกสารแนบ ๑ ชุดให้โลหิตสำหรับถ่วงบรรจุโลหิต Blood Transfusion

เอกสารแนบ ๒ ถ่วงบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถ่วง ปริมาตร ๓๕๐ ml ชนิด Full safety

เอกสารแนบ ๓ ถ่วงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถ่วง ปริมาตร ๔๕๐ ml ชนิด Full safety

เอกสารแนบ ๔ ถ่วงบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถ่วง ปริมาตร ๔๕๐ ml ชนิด Full safety

เอกสารแนบ ๕ ถ่วงบรรจุโลหิต สำหรับใช้ในการปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ ชนิดไม่มีตัวกรองเม็ดเลือดขาว

เอกสารแนบ ๖ ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือด ชนิด Double Dose with PAS

เอกสารแนบ ๗ ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือด ชนิด Single dose with PAS

เอกสารแนบ ๘ ชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจาก เม็ดเลือดแดงแบบ Blood bank Site

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งานงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายที่พึงแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๗ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะชุดให้โลหิตสำหรับบรรจุโลหิต Blood Transfusion

- ประกอบด้วยหลอดหยด (Drip Chamber), เข็มแทงภาชนะบรรจุโลหิต (Spike), เข็มเจาะเส้นโลหิต (Needle), สายให้โลหิต (Tube) และแคล้มควบคุมการไหลของโลหิต
- กระเปาะหยดทำด้วยวัสดุ พีวีซี ลักษณะใส นิ่ม ภายในมีไส้กรอง สำหรับกรองเลือดขนาด ๑๗๕-๒๑๐ ไมครอน (μ) มีอัตราการไหล (Flow rate) ๒๐ drop/ซีซี
- สายให้โลหิตทำด้วยวัสดุ พีวีซี ชนิดนิ่ม บิดงอได้โดยไม่เสียรูปร่าง ความยาวประมาณ ๑๓๐ ซม.
- มีสายยางพิเศษ (Latex Free) ติดกับสายโลหิตเพื่อให้ฉีดยาที่จำเป็นให้ผู้ป่วย (Injection site)
- เข็มเจาะเส้นโลหิต ทำด้วยสแตนเลสชนิดไม่เป็นสนิม เบอร์ ๑๘G x ๑ ½ นิ้ว พร้อมปลอกเข็มครอบสนิท
- มีแคล้มควบคุมการไหลของเลือดแบบลูกกลิ้งเลื่อน (Roller Clamp)
- บรรจุอยู่ในซองพลาสติก Ribbon Pack ทำให้ปราศจากเชื้อโดยเอธิลีนออกไซด์แก๊ส และมีวันหมดอายุพร้อม Lot number

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*Phak*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*กักร มีดม*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*ชิตก้อง อังพริษฐ์*.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของถุงบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถุง ขนาด ๓๕๐ ml แบบ Full safety

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาด ๓๕๐ ซีซี ๑ ใบ ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรก บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๔๙ ซีซี สามารถเก็บเลือดได้นาน ๓๕ วัน และมีถุงเปล่าสำหรับถ่ายเลือดขนาด ๓๕๐ ซีซี ๑ ใบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ไม่เป็นพิษ, ใส, ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน
- ๒.๒ รูปร่างภายใน ถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุมเพื่อลดการสูญเสียเลือด และช่วยให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น
- ๒.๓ มีสายถุงเลือดเชื่อมต่อระหว่างถุง และ มีท่อถ่ายเลือดเป็นแบบพลาสติกหักได้ที่ถุงบรรจุน้ำยากันเลือดแข็ง สะดวกต่อการถ่ายเท ส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า
- ๒.๔ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิดที่สามารถปิดฉีกออกได้ง่าย จากด้านโคนท่อไปด้านบน
- ๒.๕ ถุงบรรจุโลหิตถุงแรกบรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๔๙ ซีซี
- ๒.๖ ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะเพื่อใช้แขวนถุงบรรจุโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด
- ๒.๗ มีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖ G x ๑/๒ นิ้ว เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone), ด้ามเข็ม ด้านข้างแก้ว, ไม่เรียบเพื่อให้กระชับ ไม่หลุดลื่น
- ๒.๘ สายถ่ายเลือด (Donor tube) ทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน มีตัวเลขจำเพาะของถุงติดอยู่บนสาย
- ๒.๙ สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิตที่ใช้ในการทดสอบ ขนาดบรรจุอย่างน้อย ๓๐-๕๐ มิลลิลิตร (Sample Diversion Pouch) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีข้อต่อกับหลอดแบบมีฝาปิด สำหรับต่อกับหลอดสุญญากาศ (Vacuum Tube)
- ๒.๑๐ มี Needle protector เพื่อป้องกันมิให้เกิด Needle stick injury ได้เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการ
- ๒.๑๑ ฉลากบนถุงเลือดต้องติดแน่น ไม่เสียสภาพเมื่อนำไปปั่น พร้อมแสดง ขนาดบรรจุ ชนิด ปริมาณของสารกันเลือดแข็ง แหล่งผลิต, LOT, วันที่เดือนปีที่ผลิต และวันที่เดือนปีที่หมดอายุ
- ๒.๑๒ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรบรรจุในกล่องพลาสติกหรือถุงที่ปราศจากเชื้อ เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาและภายในมีสารดูดซับความชื้น เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์
- ๒.๑๓ มีหนังสือจดทะเบียน สถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือจัดจำหน่ายถุงเลือด ที่ออกให้โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑๔ ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ทางด้านการจัดเก็บและการจัดส่งเวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทฯ ส่งสินค้าที่มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๒ สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๓ บริษัทฯ ต้องสนับสนุน middleware สำหรับเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องของบริษัทฯ และระบบสารสนเทศของธนาคารเลือดได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... *De /a*ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... *กวี มีดี พ*กรรมการ

(ลงชื่อ)..... *สงทริภต อัคราเสฎฐ*กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุงปริมาตร ๔๕๐ มิลลิลิตร

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับเตรียมส่วนประกอบโลหิตชนิด LPRC, LPPC, Cryoprecipitate และ CRP

คุณสมบัติทั่วไป

๑. เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง แบบ Top and Bottom System ทำด้วย PVC Medical Grade แบบที่ใช้กับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวได้อย่างปลอดภัย ไม่เป็นพิษ, ใส, ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป ซึ่งประกอบด้วย
 - ๑.๑ มีถุง Diversion bag ตรงสายเจาะเลือดขนาดประมาณ ๕๐ ซีซี เพื่อเก็บตัวอย่างโลหิต ก่อนจะผ่านเข้าไปในถุงบรรจุโลหิต และมีสาย Drainage tube พร้อม Holder เพื่อต่อกับหลอดทดลอง
 - ๑.๒ ถุงที่ ๑ เป็นถุงที่ใช้บรรจุโลหิตขนาด ๔๕๐ มิลลิลิตร ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPD ปริมาตร ๖๓ มิลลิลิตร ที่สามารถเก็บรักษาเม็ดโลหิตแดงได้นาน ๒๑ วัน
 - ๑.๓ ถุงที่ ๒ และ ๓ ขนาด ๔๕๐ มิลลิลิตร เป็นถุงที่ต่ออยู่ส่วนบนของถุงที่ ๑ โดยทั้ง ๒ ถุงจะพ่วงติดกันโดยท่อพลาสติก และมีพลาสติกแข็งปิดทางเดินโลหิตที่หัวสาย ที่ส่วนบนของถุงที่ ๑ และ ๒ ซึ่งต้องหักพลาสติกแข็งเพื่อเปิดทางเดินเชื่อมระหว่างถุง
 - ๑.๔ ถุงที่ ๔ ขนาด ๔๕๐ มิลลิลิตร เป็นถุงที่ต่ออยู่ส่วนล่างของถุงที่ ๑ สำหรับบรรจุเม็ดโลหิตแดงเข้มข้นภายในบรรจุน้ำยา SAGM หรือ AS-๕ จำนวน ๑๐๐ ซีซี ที่สามารถเก็บรักษาเม็ดโลหิตแดงได้นาน ๔๒ วัน
๒. ด้านบนของถุงบรรจุโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและถุงถ่ายโลหิตที่สามารถดึงเปิดออกได้
๓. ถุงบรรจุโลหิตถุงที่ ๒ , ๓ และ ๔ จะมีช่องแวนเป็นระยะๆ เพื่อใช้สำหรับเสียบปล้องหรือหลอดตัวอย่างโลหิต
๔. เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด ๑๖ G x ๑ ½ นิ้ว เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่ซึ่งเมื่อเริ่มใช้จะต้องบิดให้ขาดจากกัน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนั้นไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน
๕. ที่ด้ามเข็มใส มีเส้นสีดำช่วยบอกทิศทางของปลายเข็ม
๖. ที่สายถ่ายโลหิต มีตัวป้องกันเข็มทิ่มตำเพื่อป้องกันมิให้เกิด Needle stick injury เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการแล้ว
๗. สายถ่ายโลหิต ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี PVC MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส มีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถุงติดอยู่บนสาย
๘. ถุงทุกใบมีฉลากแสดงรายละเอียดต่างๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก
๙. ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ แยกบรรจุเป็น Individual pack ทั้งหมดบรรจุใน Aluminium Foil เพื่อสะดวกในการเก็บรักษา ภายในถุงอลูมิเนียมมีสารดูดซับออกซิเจน เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์
๑๐. ฉลากด้านหน้าถุงระบุ LOT NUMBER, CODE NUMBER, วันผลิตและวันหมดอายุ
๑๑. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทฯ ส่งสินค้าที่มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
๒. สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
๓. บริษัทฯ ต้องสนับสนุน middleware สำหรับเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องของบริษัทฯ และระบบสารสนเทศของธนาคารเลือดได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... *สุวิทย์*ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... *กวีร์ มิ่งม*กรรมการ

(ลงชื่อ)..... *ชวลิต อัครพงษ์*กรรมการ

คุณสมบัติเฉพาะของถุงบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถุง ขนาด ๔๕๐ ml แบบ Full safety

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาด ๔๕๐ ซีซี ๑ ใบ ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรกบรรจุ น้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๖๓ ซีซี สามารถเก็บเลือดได้นาน ๓๕ วัน และมีถุงเปล่า สำหรับถ่ายเลือดขนาด ๔๕๐ ซีซี ๑ ใบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ไม่เป็นพิษ, ใส, ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน
- ๒.๒ รูปร่างภายใน ถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุมเพื่อลดการสูญเสียเลือด และช่วยให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น
- ๒.๓ มีสายถุงเลือดเชื่อมต่อระหว่างถุง และมีท่อถ่ายเลือดเป็นแบบพลาสติกหักได้ที่ถุงบรรจุน้ำยากันเลือดแข็ง สะดวกต่อการถ่ายเท ส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า
- ๒.๔ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิดที่สามารถปิดฉีกออกได้ง่าย จากด้านโคนท่อไปด้านบน
- ๒.๕ ถุงบรรจุโลหิตถุงแรกบรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๖๓ ซีซี
- ๒.๖ ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะเพื่อใช้แขวนถุงบรรจุโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด
- ๒.๗ มีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖ G x 1/2 นิ้ว เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone), ด้ามเข็มด้านข้างเว้า, ไม่เรียบเพื่อให้กระชับ ไม่หลุดลื่น
- ๒.๘ สายถ่ายเลือด (Donor tube) ทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน ความ มีตัวเลขจำเพาะของถุงติดอยู่บนสาย
- ๒.๙ สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิตที่ใช้ในการทดสอบ ขนาดบรรจุอย่างน้อย ๓๐-๕๐ มิลลิลิตร (Sample Diversion Pouch) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีขั้วต่อกับหลอดแบบมีฝาปิด สำหรับต่อกับหลอดสุญญากาศ (Vacuum Tube)
- ๒.๑๐ มี Needle protector เพื่อป้องกันมิให้เกิด Needle stick injury ได้เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการ
- ๒.๑๑ ฉลากบนถุงเลือดต้องติดแน่น ไม่เสียสภาพเมื่อนำไปปั่น พร้อมแสดง ขนาดบรรจุ ชนิด ปริมาณของ สารกันเลือดแข็ง แหล่งผลิต, LOT, วันที่เดือนปีที่ผลิต และวันที่เดือนปีที่หมดอายุ
- ๒.๑๒ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรบรรจุในกล่องพลาสติกหรือถุงที่ปราศจากเชื้อ เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาและภายในมีสารดูดซับความชื้น เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์
- ๒.๑๓ มีหนังสือจดทะเบียน สถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือจัดจำหน่ายถุงเลือด ที่ออกให้โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา
- ๒.๑๔ ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ทางด้านการจัดเก็บและการจัดส่ง เวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทฯ ส่งสินค้าที่มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๒ สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
- ๓.๓ บริษัทฯ ต้องสนับสนุน middleware สำหรับเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องของบริษัทฯ และระบบสารสนเทศของธนาคารเลือดได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*ดร. ปิยะ*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*กวีร์ นิตัม*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*ชองคังชว อัครพงษ์กุล*.....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะถุงบรรจุโลหิต
สำหรับใช้ในการปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติชนิดไม่มีตัวกรองเม็ดเลือดขาว

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน เป็นถุงบรรจุโลหิต ชนิดที่ใช้สำหรับผลิตส่วนประกอบโลหิตสำหรับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ

คุณสมบัติทั่วไป

๑. ถุงบรรจุโลหิตสำหรับใช้ในการปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ
 - ๑.๑. เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิดพิเศษ ประกอบด้วยถุงบรรจุโลหิต จำนวน ๕ ถุง ทำด้วย PVC Medical Grade แบบที่ใช้กับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวได้อย่างปลอดภัยประกอบด้วย
 - ๑.๑.๑. ถุง Whole blood bag เป็นถุงที่ใช้บรรจุโลหิตปริมาตร ๔๕๐ มิลลิลิตร พร้อมน้ำยา CPD ๖๓ มิลลิลิตร และพร้อมด้วย Diversion bag ขนาด ๖๐ มิลลิลิตร ติดกับ vacuum tube holder และมี อุปกรณ์สำหรับป้องกันอุบัติเหตุกรณีเข็มที่มุดำ
 - ๑.๑.๒. ถุงที่ ๒ เป็นถุงสำหรับเก็บเกล็ดเลือด (Platelet bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร
 - ๑.๑.๓. ถุงที่ ๓ เป็นถุงสำหรับเก็บพลาสมา (Plasma bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร
 - ๑.๑.๔. ถุงที่ ๔ เป็นถุงสำหรับเก็บเม็ดเลือดแดง (RBC bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร โดยบรรจุ น้ำยา Red cell preservative SAG-M ปริมาตร ๑๐๐ มิลลิลิตร
 - ๑.๑.๕. ถุงที่ ๕ เป็นถุงสำหรับเม็ดเลือดขาวในชั้น buffy coat (Residual leukocyte bag) ขนาด ๔๐๐ มิลลิลิตร
 - ๑.๒ ประกอบด้วยเข็มขนาด ๑๖G x ๑ ๑/๒" เคลือบด้วยซิลิโคน เข็มมีปลอกพลาสติกแข็งใสสวมอยู่
 - ๑.๓ มุมถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิตที่อาจไปเกาะติดตามมุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น
 - ๑.๔ ถุงทุกใบมีฉลากแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก ยกเว้นถุงที่ใช้สำหรับเก็บเม็ดเลือดขาว
 - ๑.๕ ถุงบรรจุโลหิตต้องสามารถวางลงในร่องต่าง ๆ ของเครื่องปั่นและปั๊มแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ (Reveos Blood Automation System) ได้พอดี เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของการทำงาน
 - ๑.๖ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ และไม่มีสารก่อไข้ บรรจุใน Aluminum foil เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาโดยมีอายุการใช้งาน ๒ ปี
 - ๑.๗ ภายในถุงอูมิเนียมมีสารดูดซับออกซิเจน เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์
 - ๑.๘ แยกถุงบรรจุโลหิตแต่ละถุง (individual pack) โดยบรรจุอยู่ในซองพลาสติกแข็งใส สามารถมองเห็นข้างในได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

เงื่อนไขเฉพาะ

๑. บริษัทฯ ส่งสินค้าที่มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
๒. สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า
๓. บริษัทฯ ต้องฉนวนกันสนุน middleware สำหรับเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องของบริษัทฯ และระบบสารสนเทศของธนาคารเลือดได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*กวี ภูมิ*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*กวีโร มีสม*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*ชิตนทีปกร ชิตนทีปกร*.....กรรมการ

**รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ของชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือด ชนิด Double Dose with PAS**

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดอุปกรณ์สำเร็จรูปในการใช้งาน ใช้กับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automated Blood Collection Separator)

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมี Bacterial filter (AC filter) พ่วงติดกับชุดเก็บเกล็ดโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรค และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน

๒.๒ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิต ซึ่งภายในชุดประกอบด้วย ชุดอุปกรณ์การปั่นแยกเกล็ดโลหิต, เข็มเจาะเลือด, สายที่ให้เลือดหมุนเวียน, ถุงเก็บตัวอย่างเลือด และถุงบรรจุเกล็ดโลหิต บรรจุในหีบห่อที่ปลอดเชื้อ

๒.๓ ชุดเจาะเก็บใช้งานร่วมกับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ ที่มีระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous Flow Collection

๒.๔ เข็มขนาด ๑๗ G มีแผ่นพลาสติกกรุปปีกผีเสื้อเพื่อให้เข็มแนบสนิทกับผู้ป่วย และประกอบด้วยถุงเก็บตัวอย่างเลือดพร้อมเข็ม (Diversion Pouch) ที่สามารถใช้กับหลอดเก็บเลือดแบบระบบสุญญากาศได้ โดยไม่ต้องนำเข็มมาต่ออีก

๒.๕ สามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน

๒.๖ ใช้ Extra Corporeal Volume (ECV) มีปริมาตรน้อยกว่า ๒๕๐ mL เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยจากเกล็ดเลือด

๒.๗ ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสามารถเก็บเกล็ดโลหิตที่มีปริมาณเม็ดเลือดขาวไม่เกิน 1×10^6 cell/bag

๒.๘ ในกรณีที่เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดและเก็บรักษาในน้ำยาหล่อเลี้ยงเกล็ดเลือด ๒ ถุง จากผู้บริจากรายเดียว ต้องมีน้ำยาหล่อเลี้ยงเกล็ดเลือด (Platelet Additive Solution) เพื่อลดปริมาณ Plasma และทำ Pathogen inactivation ได้

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดและชุดน้ำยา ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ

๓.๒ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้จัดจำหน่าย

๓.๓ บริษัทฯ มี middleware สำหรับเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องของบริษัทฯ และระบบสารสนเทศของธนาคารเลือดได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

คุณสมบัติเฉพาะของชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต ชนิด Single Dose with PAS

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดถุงที่ใช้ในการเจาะเก็บเกล็ดโลหิต เพื่อใช้ในการเตรียม Single Donor Platelet จากผู้บริจาคที่ใช้กับเครื่องแยกเลือดและส่วนประกอบของเลือดแบบอัตโนมัติ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

๒.๑. เป็นชุดอุปกรณ์สำเร็จรูปที่ใช้ในการเก็บเกล็ดโลหิต โดยใช้ร่วมกับเครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิตแบบอัตโนมัติ ซึ่งระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous flow centrifugation (CFC)

๒.๒. ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิต ๑ ชุด ต้องประกอบด้วยอุปกรณ์ ดังนี้

๑.๑.๑ อุปกรณ์การปั่นแยกเกล็ดโลหิต

๑.๑.๒ เข็มเจาะเลือดขนาด ๑๖-๑๘ gauge

๑.๑.๓ ชุดน้ำยาที่จำเป็นต้องใช้กับชุดเจาะเก็บ เช่น น้ำยากันเลือดแข็งตัว น้ำเกลือ

๑.๑.๔ ถุงเก็บตัวอย่างเลือด (sample pouch) ที่สามารถต่อกับหลอดเก็บตัวอย่างแบบสุญญากาศในรูปแบบที่มีเข็มติดกับถุงเก็บตัวอย่าง สามารถเก็บตัวอย่างแบบสุญญากาศ

๑.๑.๕ ถุงบรรจุเกล็ดโลหิต ขนาดบรรจุ ๑,๐๐๐ ml อย่างน้อย ๒ ถุง/ชุด

๒.๓. ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสามารถเก็บรวบรวมเกล็ดโลหิตได้ปริมาณไม่น้อยกว่า 3×10^{11} cells/bag และมีปริมาณเม็ดเลือดขาวไม่เกิน 1×10^6 cells/bag ในผลิตภัณฑ์สุดท้ายโดยไม่ต้องใช้ชุดกรองเม็ดโลหิตขาว

๒.๔. ถุงบรรจุเกล็ดโลหิตผลิตจากพลาสติกคุณภาพสูง สำหรับใช้กับทางการแพทย์ได้อย่างปลอดภัย และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน

๒.๕. สามารถใช้เตรียมเกล็ดโลหิตโดยใช้ PAS (Platelet Additive Solution) ในการเก็บรักษาเกล็ดโลหิตแทน plasma ในอัตราส่วนประมาณ PAS ๖๕% และ Plasma ๓๕%

๒.๖. ปริมาณโลหิตที่ออกมาจากร่างกายผู้บริจาค (Extracorporeal Volume) น้อยกว่า ๒๒๐ ml ในระหว่างบริจาคด้วยเครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิต เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ที่จะเกิดกับผู้บริจาค

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑. บริษัทต้องสนับสนุนเครื่อง Apheresis จำนวน ๒ เครื่อง พร้อม UPS, เต็มรับบริจาคโลหิต และเครื่องซีลสายถุงโลหิต

๓.๒. บริษัทยินดีส่งช่างมาบำรุงรักษาเครื่องทุกเดือน โดยไม่คิดค่าบริการใดๆ รวมทั้งค่าอะไหล่และค่าบริการดูแลรักษาเครื่องตลอดระยะเวลาที่ใช้เครื่อง

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

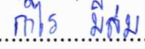
(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

- ๓.๓. บริษัทยินดีรับผิดชอบในการเปลี่ยนสินค้า ในกรณีคุณภาพสินค้าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือชำรุดเสียหาย บริษัทยินดีส่งสินค้าที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๔. ในกรณีเครื่องมีปัญหาการใช้งาน บริษัทสามารถแก้ไขให้ใช้งานได้ภายใน ๔๘ ชั่วโมง หลังจากได้รับแจ้ง และหากไม่สามารถแก้ไขได้จะต้องมีเครื่องสำรองใช้งานทดแทน
- ๓.๕. บริษัทยินดีดำเนินการติดตั้งเครื่องพร้อมทั้งสาริตการใช้งาน ฝึกอบรมและแนะนำการใช้งานให้กับเจ้าหน้าที่จนสามารถปฏิบัติงานได้ พร้อมมีผู้เชี่ยวชาญดูแลเครื่อง เพื่อให้มีความพร้อมต่อการรับบริการเก็สต์โลทิตตลอดเวลาทำการ
- ๓.๖. บริษัทมีคู่มือการใช้งานเครื่องและการบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ ๑ ชุด

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... .....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

(ลงชื่อ)..... .....กรรมการ

คุณลักษณะเฉพาะของชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงแบบ Blood Bank Site

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข้มข้น

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

๒.๑. เป็นชุดผลิตภัณฑ์ที่สามารถกรองเม็ดเลือดขาวออกจากเม็ดเลือดแดงเข้มข้นได้จำนวน ๑ หน่วย

๒.๒. วัสดุกรองทำด้วยเส้นใยโพลีเอสเตอร์ หรือ polyurethane ที่ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ

๒.๓. มี Pre filter อยู่ในเซตกรองเพื่อกรองเม็ดเลือดแดงที่เกาะกลุ่มกันขนาดใหญ่ออกก่อนที่เลือดจะผ่านการกรอง

๒.๔. ลักษณะภายนอกของชุดกรองขาวโปร่งแสงสามารถมองเห็นขณะที่เลือดผ่านแผ่นกรองได้

๒.๕. ภายหลังจากการกรองมีปริมาณเม็ดเลือดขาวปนเปื้อนในเม็ดเลือดแดงเข้มข้นไม่เกิน 1.0×10^6 cell/unit

๒.๖. มีระบบ auto-collapsing เพื่อลดการสูญเสียปริมาณเม็ดเลือดแดงเข้มข้นหลังการกรอง

๒.๗. มี Air vent หรือ Blood - catcher valve ที่มี filter $0.2 \mu\text{m}$ อยู่ในในเพื่อป้องกันการปนเปื้อนแบคทีเรียในขั้นตอนการบีบไล่อากาศออกจากถุงเม็ดเลือดแดงเข้มข้น

๒.๘. มีเปอร์เซ็นต์ RBC recovery มากกว่าร้อยละ ๙๐

๒.๙. มีถุงบรรจุโลหิตเปล่าปราศจากเชื้อที่มีขนาดบรรจุ ๖๐๐ มิลลิลิตร

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑. บริษัทฯ ยินดีส่งผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับตั้งแต่วันส่งมอบผลิตภัณฑ์

๓.๒. สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุดเสียหายบริษัทยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ