

รายละเอียด ตลับบรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ STNX

๑. ความต้องการ ตลับบรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ STNX จำนวน ๑๔๐ ชุด
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นสารเคมีในการฆ่าเชื้อจุลชีพ สำหรับใช้ ร่วมกับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๓.๑ ใช้งานได้กับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ที่อุณหภูมิต่ำ รุ่น STERRAD NX STERILIZER ที่ติดตั้งในโรงพยาบาลนี้ได้อย่างปลอดภัย
 - ๓.๒ ด้านนอกเป็นห่อกระดาษสีเหลี่ยมผืนผ้า, ด้านในมีตลับพลาสติกที่บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ มีขนาดที่สามารถใช้กับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา รุ่น STERRAD NX STERILIZER ได้พอดี
 - ๓.๓ สามารถใช้งานได้ ๕ ครั้ง
 - ๓.๔ เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ๑๕ -๓๐ องศาเซลเซียส
๔. คุณลักษณะทั่วไป
 - ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ รูปแบบ Cassette ที่บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ความเข้มข้น ๕๘- ๕๙% เพื่อใช้เป็นสารเคมีในการฆ่าเชื้อจุลชีพ สำหรับใช้กับเครื่อง STERRAD sterilization System รุ่น STERRAD NX ที่มีใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น
 - ๔.๒ Cassette ๑ ชุด ประกอบด้วยเซลล์บรรจุน้ำยาจำนวน ๑๐ เซลล์ แต่ละเซลล์ บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ไม่น้อยกว่า ๑,๗๕๐ ul (Volume ๑๘๐๐ ul+๕๐) ใช้งานได้จำนวน ๕ รอบ (Five cycles per cassette)
 - ๔.๓ ผลิตภัณฑ์ออกแบบอยู่ในซอง Cassette ที่มีความปลอดภัยจากการสัมผัสสารละลาย
 - ๔.๔ มีแถบสีเคมีเป็นตัวบ่งชี้การรั่วซึม บนกระดาษห่อชั้นใน จะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีแดง เมื่อแถบสีสัมผัสกับสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่รั่วซึมออกมา
๕. เงื่อนไขอื่นๆ
 - ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบ หากมีการชำรุดเสียหาย ผู้เสนอราคายินยอมเปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๓ วันทำการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

- ๕.๒ ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๕.๔ วัสดุต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ FDA
- ๕.๕ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาที่กำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก
ท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย
- ๕.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ หากใช้ไม่หมดก่อนวันที่สินค้าหมดอายุภายใน ๑ เดือน หรือเมื่อเกิด
การเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๗ ผู้ขายต้องทำการสำรองสินค้า สำหรับโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ เดือน จากการใช้งานปกติ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

รายละเอียด ตลับบรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

๑. ความต้องการ ตลับบรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ จำนวน ๒๒๐ ชุด
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อให้เป็นสารเคมีในการฆ่าเชื้อจุลชีพ สำหรับใช้ ร่วมกับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๓.๑ ใช้งานได้กับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ที่อุณหภูมิต่ำ ยี่ห้อ STERRAD รุ่น ๑๐๐S Sterilizer ที่ติดตั้งในโรงพยาบาลนี้ได้อย่างปลอดภัย
 - ๓.๒ มี Bar code, Lot No. และวันหมดอายุ ที่พิมพ์ลงบนตลับบรรจุสารละลาย จากการผลิตของโรงงานผู้ผลิต สามารถมองเห็นได้บริเวณบนกระดาดห่อ และบริเวณด้านข้างของตัว cassette โดยเครื่องต้องสามารถอ่านวันหมดอายุจาก Bar code และเครื่องจะไม่ทำงานถ้าอ่านได้ว่า cassette หมดอายุ เพื่อป้องกันการผิดพลาดจากการหยิบตลับ cassette ที่หมดอายุแล้วไปใช้งาน
 - ๓.๓ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งสินค้า
 - ๓.๔ เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๓๐ องศาเซลเซียส
๔. คุณลักษณะทั่วไป
 - ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ รูปแบบ Cassette ที่บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ความเข้มข้น ๕๕ - ๕๙% เพื่อให้เป็นสารเคมีในการฆ่าเชื้อจุลชีพ สำหรับใช้กับเครื่องยี่ห้อ STERRAD รุ่น ๑๐๐S Sterilizer ที่มีใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น
 - ๔.๒ Cassette ๑ ชุด ประกอบด้วยเซลล์บรรจุน้ำยาจำนวน ๑๐ เซลล์ แต่ละเซลล์ บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ไม่น้อยกว่า ๑,๗๕๐ ul (Volume ๑๘๐๐ ul+๕๐), ใช้งานได้จำนวน ๕ รอบ (Five cycles per cassette)
 - ๔.๓ ผลิตภัณฑ์ออกแบบอยู่ในซอง Cassette ที่มีความปลอดภัยจากการสัมผัสสารละลาย
 - ๔.๔ มีแถบสีเคมีเป็นตัวบ่งชี้การรั่วซึม บนกระดาดห่อชั้นใน จะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีแดง เมื่อแถบสีสัมผัสกับสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่รั่วซึมออกมา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบ หากมีการชำรุดเสียหาย ผู้เสนอราคายินยอมเปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๓ วันทำการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๕.๒ ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๕.๔ วัสดุต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ FDA
- ๕.๕ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาาก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจากห้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย
- ๕.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ หากใช้ไม่หมดก่อนวันที่สินค้าหมดอายุภายใน ๑ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๗ ผู้ขายต้องทำการสำรองสินค้า สำหรับโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ เดือน จากการใช้งานปกติ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตัวชี้วัดทางชีวภาพ

๑. ความต้องการ ตัวชี้วัดทางชีวภาพ จำนวน ๒๒ กล้อง
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจสอบและทดสอบ เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
 - ๓.๑ เป็นหลอดทดสอบทางชีวภาพ อ่านผลได้รวดเร็ว ใช้ประกันคุณภาพระบบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสมา
 - ๓.๒ เป็นหลอดทดสอบทางชีวภาพ ออกแบบให้มีความยากต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ
 - ๓.๓ หลอดทดสอบทางชีวภาพประกอบด้วย
 - แผ่นกระดาษเคลือบสปอร์ Geobacillus Stearothermophilus ATCC ๒๗๙๕๓ จำนวนสปอร์ไม่ต่ำกว่า 1.0×10^6 CFU และอาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเชื้อที่ระบุในมาตรฐาน ANSI/AAMI/ISO ๑๑๑๓๘ Parts ๑
 - ส่วนประกอบทั้งหมดจะต้องบรรจุภายในหลอดพลาสติกใสที่มีฝาจุกปิด พร้อมแผ่นตัวกรอง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อภายนอกที่ปิดอยู่ล้อมรอบข้างฝาหลอดตรวจสอบ
 - ต้องมีตัวตรวจสอบแบบ process indicator ติดอยู่ด้านบนของฝาหลอด ง่ายต่อการสังเกตว่าหลอดไหนได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว โดยดูจากการเปลี่ยนสีเมื่อสัมผัสกับสารไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์
 - ๓.๔ การอ่านผล โดยสังเกต การเปลี่ยนของสี และความใสของสารละลายอาหารเลี้ยงเชื้อ โดยสีของสารเลี้ยงเชื้อจะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน
 - ๓.๕ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๔.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดมาตรฐาน ANSI/AAMI/ISO ๑๑๑๓๘ Parts ๑ หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองจากองค์การอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา FDA ๕๑๐ (K) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๔.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตภายใต้การควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนด ISO ๑๓๔๘๕
- ๔.๔ ผลิตภัณฑ์ต้องระบุ Lot.No. วันผลิต วันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ๔.๕ แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เอกสารการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า ๑ สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารที่เป็นภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการพิจารณา
- ๔.๖ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot. กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหา บริษัทผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๗ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา หากกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายคิดเป็นร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาพัสดุ
- ๔.๘ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ หากใช้ไม่หมดก่อนวันที่สินค้าหมดอายุภายใน ๑ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ แผ่นทดสอบทางเคมี

๑. ความต้องการ แผ่นทดสอบทางเคมี จำนวน ๔๘ กล่อง
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจสอบเครื่องมือที่ต้องการทำให้ปราศจากเชื้อผ่านเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ พลาสมา ที่อุณหภูมิต่ำยี่ห้อ STERRAD ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
- ๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบทางเคมีภายใน Chemical indicator strips สำหรับใส่ในหีบบรรจุอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์
 - ๓.๒ แผ่นทดสอบด้านเคมีภายใน เพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการสัมผัสของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ พลาสมา
 - ๓.๓ ผลิตภัณฑ์ออกแบบเป็นแผ่นพลาสติก มีแถบสีอยู่บนแผ่น และมีการเคลือบแถบสีอีกชั้นหนึ่ง เพื่อป้องกันไม่ให้สีหลุดออกมา ซึ่งสามารถอ่านผลทดสอบจากการเปลี่ยนแปลงของสี เมื่อมีการสัมผัสกับไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ พลาสมา ที่เข้าไปภายในแต่ละหีบห่อ ภายใต้พารามิเตอร์ที่กำหนดในการทดสอบ
 - ๓.๔ สีของแถบสารเคมีต้องเปลี่ยนสีจากสีหนึ่งเป็นอีกสีหนึ่งอย่างชัดเจน และเป็นคนละเฉดสีกับสีตั้งต้นเมื่อสัมผัสกับไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ พลาสมา
 - ๓.๕ สารเคมีที่เป็นแถบสีต้องไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองเมื่อสัมผัสผิวหนัง และแถบสีที่อยู่บนแผ่นต้องไม่หลุดลอกออกทั้งก่อนและหลังการใช้งาน
 - ๓.๖ เมื่อใช้แล้วห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
 - ๓.๗ สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิธรรมดา โดยผลิตภัณฑ์ไม่เสียหาย
 - ๓.๘ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๑๑๔๐-๑
 - ๓.๙ ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตภายใต้การควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนด ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๙๐๐๑

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

๔. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๔.๑ แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เอกสารการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของวัสดุเฉพาะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า ๑ สถาบัน กรณีนำเข้าจากต่างประเทศให้แนบเอกสารที่เป็นภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการพิจารณา
- ๔.๒ บรรจุภัณฑ์ต้องระบุหมายเลข Lot. วันผลิต และวันหมดอายุอย่างชัดเจน และมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี นับจากวันส่งมอบของ
- ๔.๓ สินค้าของบริษัทที่ได้รับการพิจารณา ต้องเป็นสิ่งของที่เป็นของแท้ ของใหม่ ไม่เคยใช้งานมาก่อน ไม่เป็นของเก่าเก็บ ทั้งมีคุณภาพและคุณสมบัติไม่ต่ำกว่าที่กำหนดไว้
- ๔.๔ ผลิตภัณฑ์ต้องมีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot. กรณีพบว่าสินค้า Lot.ใดมีปัญหา บริษัทผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าตามราคาของบริษัทเสนอไว้ พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๔.๕ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญาก่อนหมดสัญญา ในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดเชยค่าเสียหายตามมูลค่าของราคาพัสดุนั้นๆ
- ๔.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ หากใช้ไม่หมดก่อนวันที่สินค้าหมดอายุภายใน ๑ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ

(ลงชื่อ) กรรมการ