

## รายละเอียด ตัวบบบรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ STNX

๑. ความต้องการ ตัวบบบรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ STNX จำนวน ๑๔๐ ชุด
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นสารเคมีในการฆ่าเชื้อจุลชีพ สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสma ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล
๓. คุณลักษณะเฉพาะ
  - ๓.๑ ใช้งานได้กับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสma ที่อุณหภูมิต่ำ รุ่น STERRAD NX STERILIZER ที่ติดตั้งในโรงพยาบาลนี้ได้อย่างปลอดภัย
  - ๓.๒ ด้านนอกเป็นห่อกระดาษสีเหลี่ยมผืนผ้า, ด้านในมีตัวบบพลาสติกที่บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ มีขนาดที่สามารถใช้กับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสma รุ่น STERRAD NX STERILIZER ได้พอดี
  - ๓.๓ สามารถใช้งานได้ ๕ ครั้ง
  - ๓.๔ เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๓๐ องศาเซลเซียส

๔. คุณลักษณะทั่วไป
  - ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบ Cassette ที่บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ความเข้มข้น ๕๘- ๕๙% เพื่อใช้เป็นสารเคมีในการฆ่าเชื้อจุลชีพ สำหรับใช้กับเครื่อง STERRAD sterilization System รุ่น STERRAD NX ที่มีใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น
  - ๔.๒ Cassette ๑ ชุด ประกอบด้วยเซลบรรจุน้ำยาจำนวน ๑๐ เชล แต่ละเชล บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ไม่น้อยกว่า ๑,๗๕๐ ul (Volume ๑๘๐๐ ul + ๕๐) ใช้งานได้จำนวน ๕ รอบ (Five cycles per cassette)
  - ๔.๓ ผลิตภัณฑ์ออกแบบอยู่ในของ Cassette ที่มีความปลอดภัยจากการสัมผัสสารละลาย
  - ๔.๔ มีแบบสีเคมีเป็นตัวบ่งชี้การร้าวซึม บนกระดาษห่อขันใน จะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีแดง เมื่อแบบสีสัมผัสกับสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ร้าวซึมออกมาน

### ๕. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๕.๑ ผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งมอบ หากมีการชำรุดเสียหาย ผู้เสนอราคายินยอมเปลี่ยนให้ใหม่ภายใน ๓ วันทำการ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ

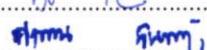
คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ  
(ลงชื่อ ) .....  ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ ) .....  กรรมการ  
(ลงชื่อ ) .....  กรรมการ

- ๕.๒ ผู้แทนจำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่ายของบริษัทผู้ผลิตโดยตรง
- ๕.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้รับหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- ๕.๔ วัสดุต้องผ่านการรับรองมาตรฐานสากลจาก CE mark หรือ ISO ๑๓๔๘๕ หรือ FDA
- ๕.๕ ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด กรณี ผลการสุมตรวจนิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก ท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย
- ๕.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ หากใช้ไม่หมดก่อนวันที่สินค้าหมดอายุภายใน ๑ เดือน หรือเมื่อเกิด การเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๗ ผู้ขายต้องทำการสำรวจสินค้า สำหรับโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ เดือน จากการใช้งานปกติ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ ) .....  ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ ) .....  กรรมการ

(ลงชื่อ ) .....  กรรมการ

## รายละเอียด ตัวบบประจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

๑. ความต้องการ ตัวบบประจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ จำนวน ๒๒๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นสารเคมีในการฆ่าเชื้อจุลชีพ สำหรับใช้ร่วมกับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสม่า ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล

### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ ใช้งานได้กับเครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์พลาสม่า ที่อุณหภูมิต่ำ ยึดห้อง STERRAD รุ่น ๑๐๐S Sterilizer ที่ติดตั้งในโรงพยาบาลนี้ได้อย่างปลอดภัย
- ๓.๒ มี Bar code, Lot No. และวันหมดอายุ ที่พิมพ์ลงบนตัวบบประจุสารละลาย จากการผลิตของโรงพยาบาลผู้ผลิต สามารถมองเห็นได้บริเวณบนกระดาษห่อ และบริเวณด้านข้างของตัว cassette โดยเครื่องต้องสามารถอ่านวันหมดอายุจาก Bar code และเครื่องจะไม่ทำงานถ้าอ่านได้ว่า cassette หมดอายุ เพื่อป้องกันการผิดพลาดจากการหยิบตัว cassette ที่หมดอายุแล้วไปใช้งาน
- ๓.๓ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือนนับจากวันที่ส่งสินค้า
- ๓.๔ เก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิ ๑๕ - ๓๐ องศาเซลเซียส

### ๔. คุณลักษณะทั่วไป

- ๔.๑ เป็นผลิตภัณฑ์ รูปแบบ Cassette ที่บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ ความเข้มข้น ๕๕ - ๕๙% เพื่อใช้เป็นสารเคมีในการฆ่าเชื้อจุลชีพ สำหรับใช้กับเครื่องยึดห้อง STERRAD รุ่น ๑๐๐S Sterilizer ที่มีใช้ในโรงพยาบาลเท่านั้น
- ๔.๒ Cassette ๑ ชุด ประกอบด้วยเซลบรรจุน้ำยาจำนวน ๑๐ เชล แต่ละเชล บรรจุสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ไม่น้อยกว่า ๑,๗๕๐ ul (Volume ๑๘๐๐ ul + ๕๐), ใช้งานได้จำนวน ๕ รอบ (Five cycles per cassette)
- ๔.๓ ผลิตภัณฑ์ออกแบบอยู่ในช่อง Cassette ที่มีความปลอดภัยจากการสัมผัสสารละลาย
- ๔.๔ มีแบบสีเคมีเป็นตัวบ่งชี้การร้าวซึม บนกระดาษห่อขั้นใน จะเปลี่ยนจากสีเหลืองเป็นสีแดง เมื่อแบบสีสัมผัสกับสารละลายไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ร้าวซึมออกมา

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....  ประธานกรรมการ

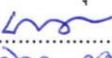
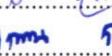
(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(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 ยินยอมให้ยกเลิกสัญญา ก่อนกำหนด กรณี ผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ หรือถูกเรียกเก็บจาก ท้องตลาด หรือพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่ส่งผลต่อประสิทธิผลและความปลอดภัย
- ๕.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ หากใช้ไม่หมด ก่อนวันที่สินค้าหมดอายุภายใน ๑ เดือน หรือเมื่อเกิด การเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข
- ๕.๗ ผู้ขายต้องทำการสำรวจสินค้า สำหรับโรงพยาบาลอย่างน้อย ๓ เดือน จากการใช้งานปกติ

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ ) .....  ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ ) .....  กรรมการ  
(ลงชื่อ ) .....  กรรมการ

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ ตัวชี้วัดทางชีวภาพ

๑. ความต้องการ

ตัวชี้วัดทางชีวภาพ

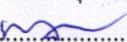
จำนวน ๒๒ กล่อง

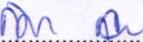
๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจสอบและทดสอบ เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์พลาสma ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล

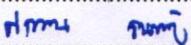
๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นหลอดทดสอบทางชีวภาพ อ่านผลได้รวดเร็ว ใช้ประกันคุณภาพระบบการทำให้ปราศจากเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์พลาสma
- ๓.๒ เป็นหลอดทดสอบทางชีวภาพ ออกแบบให้มีความยากต่อการทำให้ปราศจากเชื้อ
- ๓.๓ หลอดทดสอบทางชีวภาพประกอบด้วย
- แผ่นกระดาษเคลือบสปอร์ต Geobacillus Stearothermophilus ATCC ๘๗๕๓ จำนวนสปอร์ไม่ต่ำกว่า  $1.0 \times 10^9$  CFU และอาหารเลี้ยงเชื้อซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถในการส่งเสริมการเจริญเติบโตของเชื้อที่ระบุในมาตรฐาน ANSI/AAMI/ISO ๑๑๓๙ Parts ๑
  - ส่วนประกอบทั้งหมดจะต้องบรรจุภายในหลอดพลาสติกใสที่มีฝาจุกปิด พร้อมแผ่นตัวกรอง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากเชื้อภายนอกที่ปิดอยู่ล้อมรอบข้างฟากหลอดทดสอบ
  - ต้องมีตัวตรวจสอบแบบ process indicator ติดอยู่ด้านบนของฝาหลอด ง่ายต่อการสังเกตว่าหลอดไหนได้ผ่านการทดสอบมาแล้ว โดยดูจากการเปลี่ยนสีเมื่อสัมผัสกับสารไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์
- ๓.๔ การอ่านผล โดยสังเกต การเปลี่ยนของสี และความใสของสารละลายอาหารเลี้ยงเชื้อ โดยสีขอสารเลี้ยงเชื้อจะเปลี่ยนสีอย่างชัดเจน
- ๓.๕ มีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....  ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

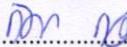
(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

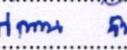
#### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๔.๑ ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตเข้าได้กับข้อกำหนดมาตรฐาน ANSI/AAMI/ISO ๑๗๑๐๘ Parts ๑ หรือ เทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๔.๒ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองจากองค์กรอาหารและยา ประเทศสหรัฐอเมริกา FDA ๕๑๐ (K) หรือเทียบเท่าหรือดีกว่า
- ๔.๓ ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตภายใต้การควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนด ISO ๑๓๔๘๕
- ๔.๔ ผลิตภัณฑ์ต้องระบุ Lot.No. วันผลิต วันหมดอายุอย่างชัดเจน
- ๔.๕ แนบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เอกสารการรับรองมาตรฐานจากสถาบัน ที่ตรวจสอบคุณสมบัติของสตูเดพะด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า ๑ สถาบัน กรณีนำเข้าจาก ต่างประเทศให้แนบเอกสารที่เป็นภาษาอังกฤษเพื่อประกอบการพิจารณา
- ๔.๖ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอเหมือนกันทุก Lot. กรณีพบว่าสินค้า Lot ใดมีปัญหา บริษัทผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนส่วนที่เหลือ พร้อมชดเชยสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
- ๔.๗ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญา หากกรณีพบปัญหาคุณภาพจาก ผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายคิด เป็นร้อยละ ๐.๒๐ ของราค้าพัสดุ
- ๔.๘ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ หากใช้ไม่หมดก่อนวันที่สินค้าหมดอายุภายใน ๑ เดือน หรือเมื่อเกิด การเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....  ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

## รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ แผ่นทดสอบทางเคมี

### ๑. ความต้องการ แผ่นทดสอบทางเคมี

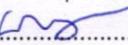
จำนวน ๔๘ กล่อง

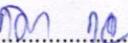
### ๒. วัตถุประสงค์ เพื่อใช้เป็นมาตรฐานในการตรวจสอบเครื่องมือที่ต้องการทำให้ปราศจากเชื้อผ่าน เครื่องอบฆ่าเชื้อด้วยระบบไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ พลาスマ ที่อุณหภูมิต่ำยีห้อ STERRAD ที่ติดตั้งในโรงพยาบาล

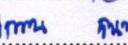
### ๓. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๓.๑ เป็นแผ่นทดสอบทางเคมีภายนอกแบบ strips สำหรับใส่ในห้องบรรจุภัณฑ์  
เครื่องมือแพทย์
- ๓.๒ แผ่นทดสอบด้านเคมีภายนอกเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการสัมผัสของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์  
พลาasma
- ๓.๓ ผลิตภัณฑ์ออกแบบเป็นแผ่นพลาสติก มีแถบสีอยู่บนแผ่น และมีการเคลือบแถบสีอีกชั้นหนึ่ง เพื่อ  
ป้องกันไม่ให้สีหลุดออกมาก ซึ่งสามารถอ่านผลทดสอบจากการเปลี่ยนแปลงของสี เมื่อมีการสัมผัส  
กับไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ พลาasma ที่เข้าไปภายในแต่ละหีบห่อ ภายใต้พารามิเตอร์ที่กำหนดใน  
การทดสอบ
- ๓.๔ สีของแถบสารเคมีต้องเปลี่ยนสีจากสีหนึ่งเป็นอีกสีหนึ่งอย่างชัดเจน และเป็นคนละสีกับสีตั้ง
  - ต้นเมื่อสัมผัสกับไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ พลาasma
- ๓.๕ สารเคมีที่เป็นแถบสีต้องไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองเมื่อสัมผัสถาวนาน และแถบสีที่อยู่บนแผ่น  
ต้องไม่หลุดลอกออกจากห้องก่อนและหลังการใช้งาน
- ๓.๖ เมื่อใช้แล้วห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
- ๓.๗ สามารถเก็บรักษาไว้ที่อุณหภูมิธรรมชาติ โดยผลิตภัณฑ์ไม่เสียหาย
- ๓.๘ ผลิตภัณฑ์ต้องผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO ๑๑๐๔๐-๑
- ๓.๙ ผลิตภัณฑ์ต้องผลิตภายใต้การควบคุมคุณภาพตามข้อกำหนด ISO ๑๓๔๘๕ หรือ ISO ๙๐๐๑

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....  ประธานกรรมการ

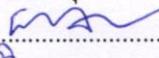
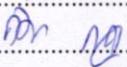
(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

(ลงชื่อ) .....  กรรมการ

#### ๔. เงื่อนไขอื่นๆ

- ๔.๑ แบบเอกสารแสดงคุณสมบัติและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ เอกสารการรับรองมาตรฐานจากสถาบันที่ตรวจสอบคุณสมบัติของสุดยอดพาร์ด้านระดับสากลไม่น้อยกว่า 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 บริษัทผู้ขายต้องรับแลกเปลี่ยนสินค้าตามราคาที่บริษัทเสนอไว้ พร้อมชดเชยสินค้าทดแทนสินค้าที่มีปัญหาโดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆ
- ๔.๕ บริษัทผู้ขายยินยอมให้ผู้ซื้อยกเลิกสัญญา ก่อนหมดสัญญา ในกรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ที่อาจส่งผลเสียต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ และบริษัทผู้ขายต้องชดใช้ค่าเสียหายตามมูลค่าของราคاضดุงวดน้ำ
- ๔.๖ ผู้ขายต้องเปลี่ยนสินค้าให้ หากใช้ไม่หมดก่อนวันที่สินค้าหมดอายุภายใน ๑ เดือน หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนด โดยไม่มีเงื่อนไข

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ) .....  ประธานกรรมการ  
(ลงชื่อ) .....  กรรมการ  
(ลงชื่อ) .....  กรรมการ