



ประกาศคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
เรื่อง การจัดซื้อ วัสดุวิทยาศาสตร์หรือการแพทย์ กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อ
ชนิดใช้ครั้งเดียว จำนวน ๕ รายการ ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์
ของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑. ความเป็นมา

ด้วยโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นโรงพยาบาลที่รับการรักษาพยาบาลผู้ป่วย และมีความจำเป็นต้องใช้กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว สำหรับเตรียมยาและฉีดยาให้กับผู้ป่วยทางผิวหนัง ในปีงบประมาณ ๒๕๕๔ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย เชียงใหม่ จะได้จัดซื้อกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อ ดังรายละเอียด ดังนี้.-

๑. กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาด ๒-๓ ซีซี จำนวน ๔๔๐,๕๐๐ ชุด
๒. กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาด ๕-๖ ซีซี จำนวน ๓๐๘,๓๐๐ ชุด
๓. กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ครั้งเดียว ขนาด ๑๐-๑๒ ซีซี จำนวน ๓๔๔,๙๐๐ ชุด
๔. กระบอกฉีดยาดีสโพส ๑ ซีซี ทุเบอร์คูลิน จำนวน ๓๕,๘๐๐ ชุด
๕. กระบอกฉีดยาดีสโพส อินซูลิน ๑๐๐ Unit เข็มเบอร์ ๒๙ จำนวน ๔๖,๙๐๐ ชุด

๒. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย ของโรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๓. คุณสมบัติผู้เสนอราคา

- ๓.๑ เป็นนิติบุคคลผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- ๓.๒ ไม่เป็นผู้ที่ถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานของทางราชการและได้แจ้งเวียนชื่อแล้ว หรือไม่เป็นผู้ได้รับผลของการสั่งให้นิติบุคคล หรือบุคคลอื่นเป็นผู้ทำงานตามระเบียบของทางราชการ
- ๓.๓ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้เสนอราคาได้มีคำสั่งให้สละสิทธิ์ความคุ้มกันเช่นนั้น
- ๓.๔ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้เสนอราคารายอื่นที่เข้าเสนอราคาให้แก่มหาวิทยาลัย และไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันระหว่างผู้เสนอราคากับผู้ให้บริการตลาดกลางอิเล็กทรอนิกส์ ณ วันประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรมในการประกวดราคาครั้งนี้

๔. คุณลักษณะทั่วไป

๔.๑ คุณลักษณะเฉพาะกระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ครั้งเดียว ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ ส่วนที่เป็นกระบอกฉีดยา และส่วนที่เป็นก้านสูบ

๔.๑.๑ ตัวกระบอกฉีดยา

- ๔.๑.๑.๑ ผลิตจากสารสังเคราะห์ PVC คุณภาพใช้ทางการแพทย์ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ๔.๑.๑.๒ มีรูปร่าง และความแข็งแรงที่เหมาะสม ทำให้สามารถจับกระบอกฉีดยาได้สะดวก สามารถยืดหยุ่นได้บ้าง
- ๔.๑.๑.๓ มีความใส สามารถมองเห็นสี และสามารถอ่านปริมาตรของเหลวที่อยู่ภายในกระบอกได้ เมื่อบรรจุของเหลวที่บดแสง หรือของเหลวใสไม่มีสี
- ๔.๑.๑.๔ ข้างกระบอกฉีดต้องมีขีดบอกปริมาตรเป็น ซีซี. ซึ่งมีลายเส้นบางและคมชัด ทนต่อการขีดขีดปราศจากรอยแตก รอยขีดข่วน
- ๔.๑.๑.๕ มีปริมาตรที่เที่ยงตรง และสามารถตรวจสอบได้
- ๔.๑.๑.๖ ผิวด้านในของตัวกระบอกที่สัมผัสของเหลวต้องปราศจากสารปนเปื้อนและสิ่งแปลกปลอม
- ๔.๑.๑.๗ ปลายกระบอกฉีด ต้องสวมทับกับเข็มฉีดยาได้แน่น ไม่หลุดงายโดยขณะฉีดน้ำยาต้องไหลผ่านไปได้สะดวก และไม่รั่วซึมบริเวณรอยต่อ
- ๔.๑.๑.๘ ตัวกระบอกฉีดยาแต่ละชุด/แต่ละขนาดบรรจุในภาชนะปลอดเชื้อ โดยผ่านกรรมวิธีทำให้ปลอดเชื้อโดยวิธี Ethylene Oxide หรือ Gamma Ray หรือโดยวิธีลำอิเล็กตรอน โดยแสดงเอกสารยืนยันแต่ละวิธีที่เสนอ

๔.๑.๒ ก้านสูบ

- ๔.๑.๒.๑ ผลิตจากสารสังเคราะห์ PVC คุณภาพใช้ทางการแพทย์ ไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ๔.๑.๒.๒ มีความแข็ง ส่วนปลายผนึกด้วย ซีลยางพิเศษที่มีคุณสมบัติทนต่อการกัดกร่อนของสารเคมีที่เป็นส่วนผสมของยา เคลือบด้วยซิลิโคน ผิวรอบนอกมีลักษณะเป็นวงแหวน ๒ ชั้น เพื่อป้องกันยาและสารละลายย้อนกลับ
- ๔.๑.๒.๓ เมื่อก้านสูบอยู่ในกระบอก ต้องปรากฏขอบซีลยางที่แน่นอนและเห็นได้ชัดเจนแสดงเป็นเส้นบ่งชี้ความจุซึ่งต้องอยู่ในระนาบตั้งฉากกับแกนของกระบอก
- ๔.๑.๒.๔ ก้านฉีดมีลักษณะตรง และไม่โค้งงอเวลาใช้งาน

๔.๑.๓ การรั่วซึม

- ๔.๑.๓.๑ ต้องไม่พบการรั่วซึมของน้ำ และ อากาศบริเวณลูกสูบ

๔.๑.๔ การบรรจุ

๔.๑.๔.๑ การบรรจุกระบอกฉีดยาแต่ละหน่วยในซองบรรจุปิดสนิท ต้องไม่พบฟองอากาศ และรอยซึมผ่านของของเหลว

๔.๑.๔.๒ ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายแก่กระบอกฉีดยา สามารถคงสภาพความปราศจากเชื้อของกระบอกฉีดยาที่บรรจุอยู่ได้ เมื่อเก็บรักษาภายใต้สภาวะที่แห้ง สะอาด และมีอากาศถ่ายเทอย่างเพียงพอ สามารถป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษา

๔.๑.๕ การแสดงฉลาก ให้ภาษาซึ่งรวมบรรจุกระบอกฉีดยา มีฉลากเป็นภาษาไทย และอาจมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความอื่นนั้นต้องตรงกับภาษาไทย โดยแสดงรายละเอียดอย่างน้อยดังนี้.-

- (๑) ชื่อของกระบอกฉีดยา
- (๒) ความจุน้ำ
- (๓) ชื่อและสถานที่ตั้งของสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าแล้วแต่กรณี สำหรับกระบอกฉีดยาที่นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิตและประเทศผู้ผลิตด้วย
- (๔) จำนวนกระบอกฉีดยาที่บรรจุ
- (๕) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตและเดือนปีที่ผลิต
- (๖) เลขที่ใบอนุญาต
- (๗) ประโยชน์และวิธีการใช้
- (๘) วิธีการเก็บรักษาเพื่อป้องกันมิให้กระบอกฉีดยา หรือซองบรรจุเสื่อมคุณภาพ หรือสูญเสียภาวะปราศจากเชื้อ
- (๙) ข้อความว่า “ปราศจากเชื้อ”
- (๑๐) ข้อความว่า “ปราศจากสารไพโรเจน”
- (๑๑) ข้อความว่า “ใช้ครั้งเดียวทิ้ง”
- (๑๒) คำเตือนที่มีความหมายแสดงว่าการไม่ให้นำไปใช้ถ้าซองบรรจุชำรุด
- (๑๓) เดือน ปี ที่หมดอายุ ซึ่งตั้งไม่น้อยกว่า ๓ ปี นับจากวันผลิต
- (๑๔) ผ่านกรรมวิธีการฆ่าเชื้อโรค ระบุวิธีการฆ่าเชื้อไว้ข้างกล่อง

๔.๑.๖ ผ่านการขึ้นทะเบียนและได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าจากกระทรวงสาธารณสุขต้องแสดงเอกสารยืนยัน

๔.๑.๗ ผู้เสนอราคา ต้องเป็นบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายโดยตรง และต้องแสดงเอกสารยืนยัน

๔.๑.๘ เวชภัณฑ์ที่ส่งมอบคุณอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน และต้องมีลักษณะผลิตภัณฑ์ และลักษณะบรรจุภัณฑ์ เหมือนกับตัวอย่างที่ส่งมาทดสอบและพิจารณา ทั้งนี้ ต้องเป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

๔.๑.๙ ผู้สนใจเสนอราคาต้องส่งตัวอย่าง เพื่อทำการทดสอบการใช้งาน ขนาดละ ๑๐๐ ชิ้น ก่อนวันยื่นซอง ๑๐ วัน

๔.๒. คุณลักษณะเฉพาะกระบอกฉีดดีสโพส ๑ ซีซี อินซูลิน ๑๐๐ Unit เข็มเบอร์ ๒๙

๔.๒.๑ ส่วนของกระบอกฉีดยาอินซูลิน กระบอกฉีดยา มีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๑. ตัวกระบอกฉีด (Barrel)

- ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade)
- ชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา และตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและ

ฟองอากาศได้ง่าย

- ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- มีเครื่องหมายบอกปริมาตร เป็นยูนิต ชนิด U-๑๐๐ Insulin
- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย

๒. ก้านฉีด (Plunger)

- ทำจากสาร Polystyrene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๓. ยางติดปลายก้านฉีด (Gasket)

- ทำจากยางสังเคราะห์พิเศษ Thermoplastic Elastomer (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- ลูกยาง ๒ ชั้น (Double Gasket) ป้องกันไม่ให้อากาศหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย และป้องกันอากาศซึมผ่านรวมทั้งกันการรั่วไหลของน้ำยา

๔.๒.๒ ความจุของกระบอกฉีดยา Insulin Syringe เท่ากับ ๑๐๐ ยูนิต พร้อมเข็มเบอร์ ๒๙ x ๐.๕ นิ้ว (ถอดหัวเข็มไม่ได้) ปริมาณคงค้างในหัวเข็ม และปลายหลอดฉีดยา (Deadspace) ต้องไม่มากกว่า ๒.๔ ± ๐.๑ ไมโครลิตร

๔.๒.๓ การบรรจุและการทำให้ปราศจากเชื้อ

- กระบอกฉีดยาอินซูลินพร้อมเข็ม บรรจุของละ ๑ ชุด และทำให้ปราศจากเชื้อโดยรังสีแกมมาหรือเอทิลีน ออกไซด์
- บรรจุกล่องละ ๑๐๐ ชุด โดยระบุเลขที่ผลิต วัน เดือน ปีผลิต และหมดอายุตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ ไว้ข้างกล่องและเป็นฉลากกล่องภาษาไทย อ่านง่าย ชัดเจนผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างเพื่อทำการทดสอบการใช้งาน จำนวน ๑๐๐ ชิ้น ก่อนวันยื่นซอง ๑๐ วัน

๔.๒.๔ อายุการใช้งานของกระบอกฉีดยาอินซูลินพร้อมเข็มต้องมีอายุไม่น้อยกว่า ๑ ปี ๖ เดือน

๔.๓. คุณลักษณะเฉพาะกระบอกฉีดดีสโพสฯ ๑ ซีซี ทูเบอร์คูลิน

๔.๓.๑ ส่วนของกระบอกฉีดยาอินซูลิน กระบอกฉีดยา มีส่วนประกอบ ๓ ชิ้น คือ

๑. ตัวกระบอกฉีด (Barrel)

- ทำจากสาร Polypropylene (Medical Grade)
- ชนิดโปร่งใส ทำให้สามารถมองเห็นระดับยาในกระบอกฉีดยา และตรวจหาสิ่งแปลกปลอมและฟองอากาศได้ง่าย
- ไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- มีเครื่องหมายบอกปริมาตร เป็นมิลลิลิตร ขนาด ๐.๑-๑.๐ มล.
- ตัวเลขและขีดบอกปริมาตรชัดเจน ไม่หลุดลอกและอ่านง่าย

๒. ก้านฉีด (Plunger)

- ทำจากสาร Polystyrene (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด

๓. ยางติดปลายก้านฉีด (Gasket)

- ทำจากยางสังเคราะห์พิเศษ Thermoplastic Elastomer (Medical Grade) ซึ่งไม่เป็นพิษ และไม่ทำปฏิกิริยากับยาทุกชนิด
- Gasket เป็นแบบ (Double Ring Gasket) ป้องกันไม่ให้อากาศหลุดจากกระบอกฉีดยาได้ง่าย และป้องกันอากาศซึมผ่านรวมทั้งการรั่วไหลของน้ำยา

๔.๓.๒ กระบอกฉีดยาทูเบอร์คูลิน ประกอบด้วยกระบอกฉีดยา ๑ ซีซี พร้อมเข็มฉีดยา ชนิดถอดหัวเข็มได้ ขนาด ๒๗x๐.๕ mm. (๑/๒")

๔.๓.๓ ส่วนของ Disposable Needle

- ตัวเข็มทำจาก Stainless Steel (Medical Grade) เคลือบสารหล่อลื่นซิลิโคนทั้งหมด ทำให้ดูดยาเดินยาได้ง่าย และช่วยลดแรงเสียดทานขณะแทงเข็ม
- ปลอกสวมเข็มมีระบบล็อกไม่หลุดง่าย เพื่อป้องกันการปนเปื้อน (Contamination) เข็มปิดงอและอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นได้
- ด้ามเข็ม (Hub) มีสเกลบอกเบอร์เข็ม (Gauge) เป็นมาตรฐาน

๔.๓.๔ การบรรจุและปราศจากเชื้อ

- กระบอกฉีดยาทูเบอร์คูลินพร้อมเข็ม บรรจุของละ ๑ ชุด ทำให้มีความปลอดภัยต่อการติดเชื้อในขณะเปิดซอง
- บรรจุกล่องละ ๑๐๐ ชุด โดยระบุเลขที่ผลิต วัน เดือน ปี ผลิต และหมดอายุ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ ๑๕ (พ.ศ.๒๕๓๗) ไว้ข้างกล่องและเป็นฉลากกล่องภาษาไทยอ่านง่ายชัดเจนผู้เสนอราคาต้องส่งตัวอย่างเพื่อทำการทดสอบการใช้งาน จำนวน ๑๐๐ ชิ้น ก่อนวันยื่นซอง ๑๐ วัน

๕. ระยะเวลาการส่งมอบ

กำหนดส่งมอบ จำนวน ๔ งวด

๖. วงเงินในการจัดซื้อ

วงเงินงบประมาณ ๓,๓๒๓,๓๕๘.๒๗ บาท (สามล้านสามแสนสองหมื่นสามพันสามร้อยห้าสิบบแปด บาทยี่สิบเจ็ดสตางค์)

๗. หน่วยงานรับผิดชอบ

๗.๑ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๗.๒ สถานที่ติดต่อเพื่อขอทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือเสนอแนะวิจารณ์ หรือแสดงความคิดเห็น เป็นลายลักษณ์อักษร โดยเปิดเผยตัว ระบุชื่อ นามสกุล พร้อมที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตามช่องทางดังต่อไปนี้.-

๗.๒.๑ หน่วยจัดหาพัสดุ งานพัสดุและยานพาหนะ สำนักงานเลขานุการ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๑๑๐ ถนนอินทวิโรด ต.ศรีภูมิ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ ๕๐๒๐๐


๗.๒.๒ จุดหมายอิเล็กทรอนิกส์ Email Address : medpurch@mail.med.cmu.th

๗.๒.๓ โทรสารหมายเลข ๐ ๕๓๒๑ ๐๑๓๖

ทั้งนี้ตั้งแต่วันที่ ๒๑ ธันวาคม ๒๕๕๕ ถึง ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๕ เวลา ๑๖.๓๐ น. เพื่อ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จะได้นำข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะมาพิจารณาต่อไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ เดือน ธันวาคม

พ.ศ. ๒๕๕๓


 (รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยรัตน์ คุณาวิทิตกุล)
 รองคณบดี ปฏิบัติการแทน
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์