

ร่างรายละเอียดขอบเขตของงานทั้งโครงการ (Terms of Reference : TOR)

๑. ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการ

๑.๑ ชื่อโครงการ

ประกวดราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์พยาธิวิทยาคลินิก จำนวน ๕ รายการ ของโรงพยาบาลราชบุรี ด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding)

๑.๒ ความเป็นมา

โรงพยาบาลราชบุรี ได้รับการอนุมัติแผนรายจ่ายเงินบำรุง ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๗ ค่าวัสดุวิทยาศาสตร์พยาธิวิทยาคลินิก เป็นเงิน ๙๒,๒๘๘,๘๐๙.๒๔ บาท (เก้าสิบล้านสองพันแปดหมื่นแปดพันแปดร้อยเก้าบาทยี่สิบสี่สตางค์) สำหรับกลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิกและเทคนิคการแพทย์

๑.๓ วัตถุประสงค์

เพื่อใช้บรรจุโลหิต

๑.๔ วงเงินงบประมาณ/วงเงินที่ได้รับจัดสรร

๗,๖๗๖,๑๘๐.๐๐ บาท (เจ็ดล้านหกแสนเจ็ดหมื่นหกพันหนึ่งร้อยแปดสิบบาทถ้วน)

๒. คุณสมบัติของผู้ยื่นข้อเสนอ

๒.๑ มีความสามารถตามกฎหมาย

๒.๒ ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

๒.๓ ไม่อยู่ระหว่างเลิกกิจการ

๒.๔ ไม่เป็นบุคคลซึ่งอยู่ระหว่างถูกระงับการยื่นข้อเสนอหรือทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐไว้ชั่วคราวตามที่ประกาศเผยแพร่ในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง

๒.๕ ไม่เป็นบุคคลซึ่งถูกระงับชื่อไว้ในบัญชีรายชื่อผู้ทำงานและได้แจ้งเวียนชื่อให้เป็นผู้ทำงานของหน่วยงานของรัฐในระบบเครือข่ายสารสนเทศของกรมบัญชีกลาง ซึ่งรวมถึงนิติบุคคลที่ผู้ทำงานเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้บริหาร ผู้มีอำนาจในการดำเนินงานในกิจการของนิติบุคคลนั้นด้วย

๒.๖ มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่คณะกรรมการนโยบายการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

๒.๗ เป็นนิติบุคคล ผู้มีอาชีพขายพัสดุที่ประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว

๒.๘ ไม่เป็นผู้มีผลประโยชน์ร่วมกันกับผู้ยื่นข้อเสนอรายอื่นที่เข้ายื่นข้อเสนอให้แก่ โรงพยาบาลราชบุรี ณ วันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์หรือไม่เป็นผู้กระทำการอันเป็นการขัดขวางการแข่งขันราคาอย่างเป็นธรรม ในการเสนอราคาครั้งนี้

๒.๙ ไม่เป็นผู้ได้รับเอกสิทธิ์หรือความคุ้มกัน ซึ่งอาจปฏิเสธไม่ยอมขึ้นศาลไทย เว้นแต่รัฐบาลของผู้ยื่นข้อเสนอได้มีคำสั่งละเอกสิทธิ์และความคุ้มกันเช่นนั้น

๒.๑๐ ผู้ยื่นข้อเสนอที่ยื่นข้อเสนอในรูปแบบของ "กิจการร่วมค้า" ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

กิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ ผู้เข้าร่วมค้าทุกรายจะต้องมีคุณสมบัติครบถ้วนตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในเอกสารเชิญชวน เว้นแต่ในกรณีกิจการร่วมค้าที่มีข้อตกลงระหว่างผู้เข้าร่วมค้ากำหนดให้ผู้เข้าร่วมค้ารายใดรายหนึ่งเป็นผู้เข้าร่วมค้าหลัก กิจการร่วมค่านั้นสามารถใช้ผลงานของผู้เข้าร่วมค้าหลักรายเดียวเป็นก่อสร้างของกิจการร่วมค้าที่ยื่นข้อเสนอ

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน (TOR)

(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) กรณีที่ผู้ยื่นข้อเสนอไม่มีมูลค่าสุทธิของกิจการและทุนจดทะเบียน 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 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

๑. ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือด ชนิด Double Dose with PAS

๒. ถังบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถัง ปริมาตร ๓๕๐ ml ชนิด Full safety

๓. ถังบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถัง ปริมาตร ๔๕๐ ml ชนิด Full safety

๔. ถังบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถัง ปริมาตร ๔๕๐ ml ชนิด Full safety

๕. ถังบรรจุโลหิต สำหรับใช้ในการปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ ชนิดไม่มีตัวกรองเม็ดเลือดขาว

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน (TOR)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

๔. กำหนดเวลาส่งมอบพัสดุ

ระยะเวลาส่งมอบ ๓๖๕ วัน นับถัดจากวันลงนามในสัญญา

๕. งานงานและการจ่ายเงิน

โรงพยาบาลราชบุรี จะจ่ายค่าสิ่งของซึ่งได้รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม ตลอดจนภาษีอากรอื่น ๆ และค่าใช้จ่ายทั้งปวงแล้ว ให้แก่ผู้ยื่นข้อเสนอที่ได้รับการคัดเลือกให้เป็นผู้ขาย เมื่อผู้ขายได้ส่งมอบสิ่งของได้ครบถ้วนตามสัญญาซื้อขาย หรือข้อตกลงเป็นหนังสือ และโรงพยาบาลราชบุรีได้ตรวจรับมอบสิ่งของไว้เรียบร้อยแล้ว

๖. หลักเกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ชนะการยื่นข้อเสนอ โรงพยาบาลราชบุรี จะพิจารณาตัดสินโดยใช้หลักเกณฑ์ราคา

๗. อัตราค่าปรับ

อัตราค่าปรับกำหนดให้คิดในอัตราร้อยละ ๐.๒๐ ของราคาค่าสิ่งของที่ยังไม่ได้รับมอบต่อวัน

๘. การกำหนดระยะเวลารับประกันความชำรุดบกพร่อง

ผู้ชนะการเสนอราคาจะต้องรับประกันความชำรุดบกพร่องของสิ่งของที่ซื้อเป็นเวลา ๓๐ วันนับถัดจากวันที่ผู้ซื้อได้รับมอบสิ่งของทั้งหมดไว้โดยถูกต้องครบถ้วนตามสัญญา โดยภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าวหากสิ่งของตามสัญญานี้เกิดชำรุดบกพร่องหรือขัดข้อง อันเนื่องมาจากการใช้งานตามปกติ ผู้ขายจะต้องจัดการซ่อมแซมหรือแก้ไขให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้ติดตั้งเดิมภายใน ๑๕ วัน นับถัดจากวันที่ได้รับแจ้งจากผู้ซื้อ โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น

คณะกรรมการจัดทำร่างขอบเขตของงาน (TOR)

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือด ชนิด Double Dose with PAS

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นชุดอุปกรณ์สำเร็จรูปในการใช้งาน ใช้กับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ (Automated Blood Collection Separator)

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตระบบปิด โดยมี Bacterial filter (AC filter) ฟังติดกับชุดเก็บเกล็ดโลหิตเพื่อป้องกันการปนเปื้อนของเชื้อโรค และสามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
- ๒.๒ เป็นชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตโดยใช้เครื่องแยกส่วนประกอบของโลหิต ซึ่งภายในชุดประกอบด้วย ชุดอุปกรณ์การปั่นแยกเกล็ดโลหิต, เข็มเจาะเลือด, สายที่ให้เลือดหมุนเวียน, ถังเก็บตัวอย่างเลือด และถุงบรรจุเกล็ดโลหิต บรรจุในหีบห่อที่ปลอดเชื้อ
- ๒.๓ ชุดเจาะเก็บใช้งานร่วมกับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตแบบอัตโนมัติ ที่มีระบบการทำงานของเครื่องเป็นแบบ Continuous Flow Collection
- ๒.๔ เข็มขนาด ๑๗ G มีแผ่นพลาสติกรูปปีกผีเสื้อเพื่อให้เข็มแนบสนิทกับผู้ป่วยและประกอบด้วยถังเก็บตัวอย่างเลือดพร้อมเข็ม (Diversion Pouch) ที่สามารถใช้กับหลอดเก็บเลือดแบบระบบสุญญากาศได้ โดยไม่ต้องนำเข็มมาต่ออีก
- ๒.๕ สามารถเก็บรักษาเกล็ดโลหิตได้ไม่น้อยกว่า ๕ วัน
- ๒.๖ ใช้ Extra Corporeal Volume (ECV) มีปริมาตรน้อยกว่า ๒๕๐ mL เพื่อลดอาการไม่พึงประสงค์ต่อผู้ป่วยโรคเกล็ดเลือด
- ๒.๗ ชุดเจาะเก็บเกล็ดโลหิตสามารถเก็บเกล็ดโลหิตที่มีปริมาณเม็ดเลือดขาวไม่เกิน 1×10^6 cell/bag
- ๒.๘ ในกรณีที่เป็ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดและเก็บรักษาในน้ำยาหล่อเลี้ยงเกล็ดเลือด ๒ ถัง จากผู้บริจาครายเดียว ต้องมีน้ำยาหล่อเลี้ยงเกล็ดเลือด (Platelet Additive Solution) เพื่อลดปริมาณ Plasma และทำ Pathogen inactivation ได้

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ ชุดเจาะเก็บเกล็ดเลือดและชุดน้ำยา ต้องมีอายุการใช้งานไม่น้อยกว่า ๑๒ เดือน นับตั้งแต่วันส่งมอบ
- ๓.๒ ผู้ขายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายจากบริษัทผู้ผลิตหรือจากผู้จัดจำหน่าย
- ๓.๓ ต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการประเมินคุณภาพจากทางโรงพยาบาลเรียบร้อยแล้ว
- ๓.๔ บริษัทฯ มี middleware สำหรับเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างเครื่องของบริษัทฯ และระบบสารสนเทศของธนาคารเลือดได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..........ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

(ลงชื่อ)..........กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถุง ปริมาณ ๓๕๐ ml ชนิด 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 อีก ๑ ใบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน
- ๒.๒ รูปร่างภายใน ถุงโค้งมนไม่เป็นมุมเพื่อลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุมเพื่อลดการสูญเสียเลือดและช่วยให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น
- ๒.๓ มีสายถุงเลือดเชื่อมต่อระหว่างถุงและมีท่อถ่ายเลือดเป็นแบบพลาสติกหักได้ที่ถุงบรรจุน้ำยากันเลือดแข็ง สะดวกต่อการถ่ายเทส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า
- ๒.๔ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิดที่สามารถปิดฉีกออกได้ง่ายจากด้านโคนท่อไปด้านบน
- ๒.๕ ถุงบรรจุโลหิตถุงแรกบรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๔๙ ซีซี
- ๒.๖ ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะเพื่อใช้แขวนถุงบรรจุโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด
- ๒.๗ มีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖ G x ½ นิ้ว ผนังบางพิเศษ (Ultra-thin wall) เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ด้านเข็มด้านข้างเว้าไม่เรียบเพื่อให้กระชับไม่หลุดลื่น
- ๒.๘ สายถ่ายเลือด (Donor tube) ทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน มีตัวเลขจำเพาะของถุงติดอยู่บนสาย
- ๒.๙ สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิตที่ใช้ในการทดสอบ ขนาดบรรจุอย่างน้อย ๓๐-๕๐ มิลลิลิตร (Sample Diversion Pouch) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีขั้วต่อกับหลอดแบบมีฝาปิดสำหรับต่อกับหลอดสุญญากาศ (Vacuum Tube)
- ๒.๑๐ มี Needle protector เพื่อป้องกันมิให้เกิด Needle stick injury ได้เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการ
- ๒.๑๑ ฉลากบนถุงเลือดต้องติดแน่นไม่เสียสภาพเมื่อนำไปปั่น พร้อมแสดงขนาดบรรจุ ชนิด ปริมาณของสารกันเลือดแข็ง แหล่งผลิต LOT วันที่เดือนปีที่ผลิตและวันที่เดือนปีที่หมดอายุ
- ๒.๑๒ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรบรรจุในกล่องพลาสติกหรือถุงที่ปราศจากเชื้อ เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาและภายในควรมีสารดูดซับความชื้น เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*[ลายเซ็น]*.....ประธานกรรมการ
(ลงชื่อ).....*[ลายเซ็น]*.....กรรมการ
(ลงชื่อ).....*[ลายเซ็น]*.....กรรมการ

๒.๑๓ มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้าหรือจัดจำหน่ายถุงเลือด ที่ออกให้โดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑๔ ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ทางด้านการจัดเก็บและการจัดส่ง
เวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทฯ ส่งสินค้าที่มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๒ สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ

คุณสมบัติเฉพาะของถุงชุดสำหรับบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง
ขนาด ๔๕๐ มิลลิลิตร แบบ Full safety

๑. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้สำหรับเตรียมส่วนประกอบโลหิตชนิด LPRC ,LPPC , Cryoprecipitate และ CRP

๒. คุณลักษณะเฉพาะ

- ๒.๑ เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิด ๔ ถุง แบบ Top and Bottom System ทำด้วย PVC Medical Grade แบบที่ใช้กับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวได้อย่างปลอดภัย ไม่เป็นพิษ, ใส, มีน้ำหนักได้โดยไม่เสียรูป ซึ่งประกอบด้วย
- ๒.๑.๑ สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิตที่ใช้ในการทดสอบ ขนาดบรรจุอย่างน้อย ๓๐-๕๐ มิลลิลิตร (Sample Diversion Pouch) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีขั้ว ต่อกับหลอดแบบมีฝาปิด สำหรับต่อกับหลอดสุญญากาศ (Vacuum Tube)
- ๒.๑.๒ ถุงที่ ๑ เป็นถุงที่ใช้บรรจุโลหิตขนาด ๔๕๐ มิลลิลิตร ภายในบรรจุน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวชนิด CPD ปริมาตร ๖๓ มิลลิลิตร ที่สามารถเก็บรักษาเม็ดโลหิตแดงได้นาน ๒๑ วัน
- ๒.๑.๓ ถุงที่ ๒ ขนาด ๔๕๐ มิลลิลิตร เป็นถุงที่ต่ออยู่ส่วนล่างของถุงที่ ๑ สำหรับบรรจุเม็ดโลหิตแดงเข้มข้น ภายในบรรจุน้ำยา Additive AS-๕ จำนวน ๑๐๐ ซีซี ที่สามารถเก็บรักษาเม็ดโลหิตแดงได้นาน ๔๒ วัน
- ๒.๑.๔ ถุงที่ ๓ และ ๔ ขนาด ๔๕๐ มิลลิลิตร เป็นถุงที่ต่ออยู่ส่วนบนของถุงที่ ๑ โดยทั้ง ๒ ถุงจะพ่วงติดกัน โดยแต่ละถุงมีท่อพลาสติกเชื่อมต่อนี้เองกัน และมีพลาสติกแข็งปิดทางเดินโลหิตที่หัวสายที่ส่วนบนของถุงที่ ๑ และ ๒ ซึ่งต้องหักพลาสติกแข็งเพื่อเปิดทางเดินเชื่อมระหว่างถุง
- ๒.๒ ด้านบนของถุงบรรจุโลหิตมีช่องสำหรับเสียบชุดให้โลหิตและถุงถ่ายโลหิตที่สามารถดึงเปิดออกได้
- ๒.๓ ถุงบรรจุโลหิตถุงที่ ๒, ๓ และ ๔ จะมีช่องแฉวนเป็นระยะ เพื่อใช้สำหรับเสียบปล้องหรือหลอดตัวอย่างโลหิต
- ๒.๔ เข็มเจาะเก็บโลหิตเป็นเข็มขนาด ๑๖ G x ๑ ½ นิ้ว เคลือบด้วยสารซิลิโคน มีปลอกเข็มปิดคลุมอยู่ซึ่งเมื่อเริ่มใช้จะต้องบิดให้ขาดจากกัน เพื่อความมั่นใจว่าเข็มนั้นไม่เคยมีการใช้งานมาก่อน
- ๒.๕ ที่สาย Donor tube มี Needle protector เพื่อป้องกันมิให้เกิด Needle stick injury ได้เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการแล้ว
- ๒.๖ สายถ่ายเลือด (Donor tube), ทำจากสารสังเคราะห์ พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส ความยาวประมาณ ๙๘ ± ๔ เซนติเมตร และจะมีตัวเลขจำเพาะบอกเบอร์ถุงติดอยู่บนสาย
- ๒.๗ ถุงทุกใบจะมีฉลากแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจากการเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ)..... ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

(ลงชื่อ)..... กรรมการ

- ๒.๘ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรบรรจุในกล่องพลาสติกหรือถุงที่ปราศจากเชื้อ เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาและภายในควรมีสารดูดซับความชื้นเพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของ เชื้อจุลินทรีย์
- ๒.๙ ฉลากด้านหน้าถุงระบุ LOT NUMBER, CODE NUMBER และวันที่เดือนปี ที่ผลิตและหมดอายุ
- ๒.๑๐ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรียบร้อยแล้ว
- ๒.๑๑ ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ทางด้านการจัดเก็บและการจัดส่ง เวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๓.๑ บริษัทฯ ส่งสินค้าที่มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ
- ๓.๒ สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ถุงบรรจุโลหิตชนิด ๒ ถุง ปริมาณ ๔๕๐ ml ชนิด Full safety

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิต ๑ ยูนิต ประกอบด้วย ถุงใบแรกขนาด ๔๕๐ ซีซี ๑ ใบ ภายในถุงบรรจุโลหิตถุงแรก บรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๖๓ ซีซี สามารถเก็บเลือดได้นาน ๓๕ วัน และมีถุงเปล่าสำหรับถ่ายเลือดขนาด ๔๕๐ ซีซี อีก ๑ ใบ

๒. คุณสมบัติทางเทคนิค

- ๒.๑ ถุงบรรจุโลหิตทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ไม่เป็นพิษ ใส ม้วนงอได้โดยไม่เสียรูป ผิวพลาสติกด้านในไม่เรียบเพื่อป้องกันพลาสติกแนบติดกัน
- ๒.๒ รูปร่างภายใน ถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิต ซึ่งอาจไปเกาะติดตามมุม เพื่อลดการสูญเสียเลือดและช่วยให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น
- ๒.๓ มีสายถุงเลือดเชื่อมต่อระหว่างถุงและมีท่อถ่ายเลือดเป็นแบบพลาสติกหักได้ที่ถุงบรรจุน้ำยากันเลือดแข็ง สะดวกต่อการถ่ายเทส่วนประกอบโลหิตไปยังถุงเปล่า
- ๒.๔ มีท่อถ่ายเลือดจำนวน ๒ ท่อ และมีแผ่นปิดมิดชิดที่สามารถปิดฉีกออกได้ง่ายจากด้านโคนท่อไปด้านบน
- ๒.๕ ถุงบรรจุโลหิตถุงแรกบรรจุน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของเลือด CPDA-๑ จำนวน ๖๓ ซีซี
- ๒.๖ ภายนอกถุงด้านข้างจะมีช่องเป็นระยะเพื่อใช้แขวนถุงบรรจุโลหิตหรือเสียบหลอดตัวอย่างเลือด
- ๒.๗ มีเข็มเจาะเก็บโลหิตขนาด ๑๖ G x ½ นิ้ว ผันบางพิเศษ (Ultra-thin wall) เคลือบด้วยซิลิโคน (Silicone) ด้ามเข็มด้านข้างเว้าไม่เรียบเพื่อให้กระชับไม่หลุดลื่น
- ๒.๘ สายถ่ายเลือด (Donor tube) ทำจากสารสังเคราะห์พีวีซี (PVC) MEDICAL GRADE ที่ไม่เป็นพิษ ใส สามารถบิดงอได้ไม่ติดกัน มีตัวเลขจำเพาะของถุงติดอยู่บนสาย
- ๒.๙ สายของถุงเลือดจะมีชุดสำหรับเก็บตัวอย่างโลหิตที่ใช้ในการทดสอบ ขนาดบรรจุอย่างน้อย ๓๐-๕๐ มิลลิลิตร (Sample Diversion Pouch) เพื่อป้องกันการปนเปื้อนก่อนเข้าถุงบรรจุโลหิต และมีขั้วต่อกับหลอดแบบมีฝาปิดสำหรับต่อกับหลอดสุญญากาศ (Vacuum Tube)
- ๒.๑๐ มี Needle protector เพื่อป้องกันมิให้เกิด Needle stick injury ได้เมื่อเก็บโลหิตได้ตามต้องการ
- ๒.๑๑ ฉลากบนถุงเลือดต้องติดแน่นไม่เสียหายเมื่อนำไปปั่น พร้อมแสดงขนาดบรรจุ ชนิด ปริมาณของสารกันเลือดแข็ง แหล่งผลิต LOT วันที่เดือนปีที่ผลิตและวันที่เดือนปีที่หมดอายุ
- ๒.๑๒ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ ควรบรรจุในกล่องพลาสติกหรือถุงที่ปราศจากเชื้อ เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาและภายในควรมีสารดูดซับความชื้น เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

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

๒.๑๓ มีหนังสือจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้า หรือจัดจำหน่ายถุงเลือด ที่ออกให้โดยสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑๔ ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ ทางด้านการจัดเก็บและการจัดส่ง
เวชภัณฑ์ทางการแพทย์โดยมีเอกสารประกอบ

๓. เงื่อนไขเฉพาะ

๓.๑ บริษัทฯ ส่งสินค้าที่มีอายุใช้งานไม่น้อยกว่า ๖ เดือน นับจากวันที่ส่งมอบ

๓.๒ สินค้าที่ส่งมอบหากเกิดการชำรุด เสียหาย บริษัทฯ ยินดีเปลี่ยนให้โดยไม่คิดมูลค่า

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ

(ลงชื่อ).....*[Signature]*.....กรรมการ

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะถุงบรรจุโลหิตสำหรับปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ
ชนิดไม่มีตัวกรองเม็ดเลือดขาว (Automated Blood Processing NLR Set)

๑. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นถุงบรรจุโลหิต ชนิดที่ใช้สำหรับผลิตส่วนประกอบโลหิตสำหรับเครื่องปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ

๒. คุณสมบัติทั่วไป

๒.๑. ถุงบรรจุโลหิตสำหรับการปั่นแยกส่วนประกอบโลหิตอัตโนมัติ

๒.๑.๑ เป็นถุงบรรจุโลหิตชนิดพิเศษ ประกอบด้วยถุงบรรจุโลหิต จำนวน ๕ ถุง ทำด้วย PVC Medical Grade แบบที่ใช้กับโลหิต ส่วนประกอบโลหิต และน้ำยาป้องกันโลหิตแข็งตัวได้อย่างปลอดภัย ประกอบด้วย

๒.๑.๑.๑ ถุง Whole blood bag เป็นถุงที่ใช้บรรจุโลหิตปริมาตร ๔๕๐ มิลลิลิตร พร้อมน้ำยา CPD ๖๓ มิลลิลิตร และพร้อมด้วย Diversion bag ขนาด ๖๐ มิลลิลิตร ติดกับ vacuum tube holder และมี อุปกรณ์สำหรับ ป้องกันอุบัติเหตุกรณีเข็มทิ่มตำ

๒.๑.๑.๒ ถุงที่ ๒ เป็นถุงสำหรับเก็บเกล็ดเลือด (Platelet bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร

๒.๑.๑.๓ ถุงที่ ๓ เป็นถุงสำหรับเก็บพลาสมา (Plasma bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร

๒.๑.๑.๔ ถุงที่ ๔ เป็นถุงสำหรับเก็บเม็ดเลือดแดง (RBC bag) ขนาด ๖๐๐ มิลลิลิตร โดยบรรจุน้ำยา Red cell preservative SAG-M ปริมาตร ๑๐๐ มิลลิลิตร

๒.๑.๑.๕ ถุงที่ ๕ เป็นถุงสำหรับเม็ดเลือดขาวในชั้น buffy coat (Residual leukocyte bag) ขนาด ๔๐๐ มิลลิลิตร

๒.๑.๒ ประกอบด้วยเข็มขนาด ๑๖G x ๑ ๑/๒" เคลือบด้วยซิลิโคน เข็มมีปลอกพลาสติกแข็งใส สวมอยู่

๒.๑.๓ มุมถุงโค้งมนไม่เป็นมุม เพื่อช่วยลดการสูญเสียของส่วนประกอบโลหิตที่อาจไปเกาะติดตาม มุม และช่วยให้การให้เลือดแก่ผู้ป่วยง่ายขึ้น

๒.๑.๔ ถุงทุกใบมีฉลากแสดงรายละเอียดต่าง ๆ ติดแน่นอยู่บนตัวถุง ไม่หลุดลอกง่ายภายหลังจาก การเจาะเก็บโลหิตหรือการปั่นแยก ยกเว้นถุงที่ใช้สำหรับเก็บเม็ดเลือดขาว

๒.๑.๕ ถุงบรรจุโลหิตต้องสามารถวางลงในร่องต่าง ๆ ของเครื่องปั่นและบิบแยกส่วนประกอบ โลหิตอัตโนมัติ (Reveos Blood Automation System) ได้พอดี เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ของการทำงาน

๒.๑.๖ ถุงบรรจุโลหิตทั้งหมดผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ และไม่มีสารก่อแพ้ บรรจุใน Aluminum foil เพื่อสะดวกในการเก็บรักษาโดยมีอายุการใช้งาน ๒ ปี

๒.๑.๗ ภายในถุงออลูมิเนียมมีสารดูดซับออกซิเจน เพื่อป้องกันการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์

๒.๑.๘ แยกถุงบรรจุโลหิตแต่ละถุง (individual pack) โดยบรรจุอยู่ในซองพลาสติกแข็งใส สามารถมองเห็นข้างในได้

คณะกรรมการกำหนดคุณลักษณะเฉพาะ

(ลงชื่อ).....ประธานกรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ

(ลงชื่อ).....กรรมการ