

ตารางแสดงวงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรรและราคากลาง(ราคาอ้างอิง)

ในการจัดซื้อจัดจ้างที่มีใช้งานก่อสร้าง

๑.ชื่อโครงการ: สอบราคาซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์ (แถบตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด เพื่อใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด)

/หน่วยงานเจ้าของโครงการ: โรงพยาบาลบางปะหัน อำเภอบางปะหัน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

๒.วงเงินงบประมาณที่ได้รับจัดสรร: จำนวน ๓๕๐,๐๐๐ บาท (สามแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

๓.วันที่กำหนดราคากลาง(ราคาอ้างอิง): ประจำปี ๒๕๕๘

เป็นเงิน ๓๕๐,๐๐๐ บาท (สามแสนห้าหมื่นบาทถ้วน)

๔.แหล่งที่มาของราคากลาง (ราคาอ้างอิง):

๔.๑ ราคากลางราคาที่เคยซื้อครั้งล่าสุดภายในระยะเวลา ๒ ปี งบประมาณ

๕.รายชื่อเจ้าหน้าที่ผู้กำหนดราคากลาง (ราคาอ้างอิง):

๕.๑ นายชานนท์ นันทวงศ์ ตำแหน่งนายแพทย์ชำนาญการ

๕.๒ นางอรัญญา กองสุทธิใจ ตำแหน่งเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญงาน

๕.๓ นางสาวบุญพร้อม ไพรงาม ตำแหน่งทันตแพทย์ชำนาญการพิเศษ

# รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัสดุวิทยาศาสตร์การแพทย์

## แถบตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด

### โรงพยาบาลบางปะหัน จังหวัดพระนครศรีอยุธยา

#### 1. ความต้องการ

แถบตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดเพื่อใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือด จำนวน 35,000 แถบ

#### 2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ซื้อแถบตรวจน้ำตาลสำหรับการตรวจวิเคราะห์ระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด ปีงบประมาณ 2559

#### 3. คุณสมบัติทั่วไป

1. เป็นแถบตรวจน้ำตาลในเลือดที่ผ่านการรับรองคุณภาพมาตรฐานสากล ซึ่งใช้กับเครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดขนาดเล็กและมีแบตเตอรี่ในตัว
2. แถบตรวจน้ำตาลบรรจุในภาชนะปิดที่มีฝาปิดสนิท มีสารกันความชื้น เพื่อความสะดวกในการใช้งานและป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น

#### 4. คุณลักษณะเฉพาะ

1. เป็นแถบตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดโดยใช้หลักการไบโอเซนเซอร์ (electrochemical)
2. สิ่งส่งตรวจที่สามารถใช้กับแถบตรวจได้คือ เลือดครบส่วน (Whole Blood) ที่เจาะจากปลายนิ้ว เส้นเลือดดำ เส้นเลือดแดง และในทารกแรกเกิดได้ โดยมีเอกสารระบุในกล่องผลิตภัณฑ์
3. เป็นแถบตรวจน้ำตาลที่ใช้เอนไซม์ Glucose dehydrogenase (Mutant PQQ) ที่ไม่ถูกรบกวนปฏิกิริยาด้วยน้ำตาลมอลโตส โดยมีเอกสารระบุในกล่องผลิตภัณฑ์
4. ใช้ปริมาณเลือดน้อย ไม่เกิน 1 ไมโครลิตร
5. ใช้เวลาตรวจวัดไม่เกิน 5 วินาที
6. สามารถตรวจวัดค่าน้ำตาลได้ในช่วง 10-600 mg/dl หรือกว้างกว่า



ผู้ขาย

ผู้ซื้อ

วันที่

ปี

7. แผ่นทดสอบบรรจุในขวด เมื่อเปิดขวดใช้งานแล้ว สามารถใช้ได้จนถึงวันหมดอายุที่ระบุข้างขวด โดยมีเอกสารระบุในกล่องผลิตภัณฑ์
8. มีมาตรฐานรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์ ISO 15197 หรือ ISO 13485
9. สามารถทำการทดสอบได้ในช่วงอุณหภูมิ 8 ถึง 44 องศาเซลเซียส
10. ผลตรวจจากแถบวัดระดับน้ำตาลในเลือดมีค่าเปอร์เซ็นต์ความคลาดเคลื่อน (%Total error) เมื่อเทียบกับค่าระดับน้ำตาลในเลือดที่ตรวจจากเครื่องอัตโนมัติมีค่าต่างกัน ไม่มากกว่า 10 %
11. แถบทดสอบผลิตจาก ประเทศ สหรัฐอเมริกา ยุโรป หรือ ไทย
12. สามารถตรวจวัดสิ่งส่งตรวจที่มีเปอร์เซ็นต์เม็ดเลือดแดงอัดแน่น (Hct) ตั้งแต่ 10-65 เปอร์เซ็นต์


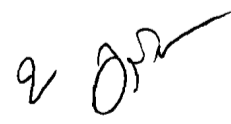
#### 5. เงื่อนไขเฉพาะ

1. มีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่าย ที่ได้รับการแต่งตั้ง โดยตรงจากผู้ผลิต หรือ ได้รับการแต่งตั้งจากตัวแทนจำหน่ายโดยตรงภายในประเทศ
2. ผู้ขายต้องมีเครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ที่ใช้กับแถบตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือดที่เสนอขายให้อย่างเพียงพอ โดยไม่คิดมูลค่าเครื่องตลอดระยะเวลาที่ซื้อแผ่นตรวจระดับน้ำตาลกลูโคสในเลือด
3. ทางผู้ขายจะเป็นผู้รับผิดชอบบริการหลังการขาย โดยหากเครื่องเกิดขัดข้องไม่สามารถใช้งานได้ ผู้ขายจะทำการจัดเปลี่ยนเครื่องใหม่ให้ได้ใช้งานอย่างต่อเนื่องทันที โดยไม่คิดค่าใช้จ่าย
4. ผู้ขายมีคู่มือการใช้ภาษาไทย และภาษาอังกฤษให้ จำนวน 1 ชุด
5. ผู้ขายต้องมีระบบควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจระดับน้ำตาล น้ำยา Control ทดสอบคุณภาพของแผ่นตรวจน้ำตาลกลูโคส (ค่าต่ำและค่าสูง) และ โปรแกรม (Software) ที่สามารถ link ระบบเครือข่ายภายในกลุ่มเขตบริหารงานสาธารณสุขเดียวกัน ได้ทาง Internet เพื่อควบคุมและประเมินคุณภาพของระบบ QC
6. ผู้ขายต้องสนับสนุนสารควบคุมคุณภาพ (Control) ที่ใช้ทดสอบทางคุณภาพและวัสดุอื่นๆ ที่ใช้ในกระบวนการ ให้เพียงพอต่อการใช้งาน
7. ผู้ขายต้องมีระบบควบคุมคุณภาพของเครื่องตรวจน้ำตาลจากองค์กรภายนอก (EQA) เพื่อประเมินคุณภาพเครื่องตรวจน้ำตาลกับกลุ่มโรงพยาบาลอื่นๆ
8. ผลิตภัณฑ์ที่นำเสนอต้องมีการใช้งานจริงในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป หรือ โรงพยาบาลประจำมหาวิทยาลัยในประเทศไทยไม่น้อยกว่า 1 ปี
9. ผู้ขายต้องสนับสนุนแบตเตอรี่ รวมทั้งอุปกรณ์ซ่อมบำรุงตลอดอายุการใช้งาน



วันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๓

10. หากมีการเสื่อมสภาพหรือหมดอายุของแถบตรวจน้ำตาลในเลือดเร็วกว่ากำหนด ต้องมีการ  
ชดเชยให้ โดยการเปลี่ยนใหม่ในระยะเวลาที่เหมาะสม โดยไม่คิดมูลค่า
11. ผู้ขายจะต้องสอนและแนะนำการใช้ รวมทั้งแก้ไขเบื้องต้นให้แก่เจ้าหน้าที่จนกว่าสามารถใช้  
เครื่องมือได้เป็นอย่างดี
12. ทีมงาน Specialist จะคอยตรวจสอบผล IQC และ EQA อย่างสม่ำเสมอ และดำเนินการแก้ไขผล  
ที่ผิดพลาดทันที และอย่างต่อเนื่อง

   
ศูนย์บริการผู้ป่วยเบาหวาน ศูนย์สุขภาพชุมชน

---