

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
เวชภัณฑ์ที่มีใยยา : หน้ากากอนามัยทางการแพทย์

1. ความต้องการ

เวชภัณฑ์ที่มีใยยา จำนวน 2 รายการ

1. หน้ากากอนามัย (สำหรับผู้ใหญ่) ชนิดคล้องหู จำนวน 13,000 กล่อง
2. หน้ากากอนามัย (สำหรับผู้ใหญ่) ชนิดสายผูก จำนวน 500 กล่อง

2. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เพื่อสำหรับสวมใส่ครอบคลุมจมูกและปาก ชนิดใช้แล้วทิ้ง เพื่อป้องกันและลดการแพร่กระจายเชื้อระบบทางเดินหายใจเอาเชื้อแบคทีเรีย และเพื่อป้องกันการเปื้อนของสารคัดหลั่ง หรือเลือด เข้าสู่บริเวณหน้าหรือจมูก

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ

1. หน้ากากอนามัย (สำหรับผู้ใหญ่) ชนิดคล้องหู จำนวน 13,000 กล่อง

1.1 หน้ากากมีลักษณะเป็นสี่เหลี่ยมผืนผ้าขนาด 95 x 175 มิลลิเมตร (+/-5 มิลลิเมตร) แบบมีสายคล้องหู

1.2 บรรจุในกล่องที่มีความแข็งแรง ไม่ฉีกขาดง่าย และมีถุงพลาสติกสวม ปิดมิดชิด ไม่มีฝุ่น

1.3 หน้ากากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับมาตรฐานสากล ISO9001:2015, ISO14001:2015และ ISO13485:2016

1.4 หน้ากากทำจากวัสดุเส้นใยสังเคราะห์ชนิดโพลีโพรพิลีน (Polypropylene) ซ้อนกันไม่น้อยกว่า 3 ชั้น และมีการพับจีบซ้อนกันของชั้นด้านนอกเพื่อให้พื้นที่ ในการคลุมปากและจมูกได้กว้างยิ่งขึ้น

1.5 หน้ากากมีคุณสมบัติกรองจุลชีพที่ดีเยี่ยม โดยผ่านการทดสอบจาก ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO IEC 17025 หรือเทียบเท่า

- Bacterial Filtration Efficiency with Differential Pressure ($<6.0 \text{ mmHg/cm}^2$)

ประสิทธิภาพในการกรองแบคทีเรีย ขนาดเฉลี่ย 3.0 ไมโครเมตร และการไหลเวียนอากาศมากกว่า 98%

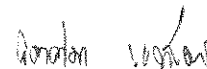
- particle Filtration Efficiency (Latex Particle Challenge) ประสิทธิภาพในการกรองอนุภาคขนาดเล็ก เฉลี่ย 0.1 ไมโครเมตร $\geq 98\%$

- Synthetic Blood Penetration ผ่านการต้านการกระเซ็นของของเหลว (ผ่านที่ 80 mmHg) Level 1

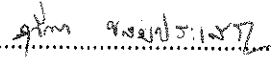
- Flammability ประสิทธิภาพในการต้านการลามไฟ (Class 1)

1.6 สามารถป้องกันการซึมผ่านของของเหลวและเลือดที่อาจกระเด็นเข้าสู่จมูกและปากในขณะที่ปฏิบัติงาน

1.7 รูปทรงสามารถปรับให้กระชับเข้ากับ ใบหน้าและคางเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกัน เชื้อโรค และของเหลวกระเด็น

ลงชื่อ..........(ประธานกรรมการ)

(นางจิตติมา เอกฉัตร)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางสาวสุวิณา ชลิมประเสริฐ)

ลงชื่อ..........(กรรมการ)

(นางรุ่งฤทัย พูลศรี)

- 1.8 มีแถบปรับกระชับตั้งจุกเป็นวัสดุตัดได้อยู่ภายในขอบด้านบน ช่วยในการตัดให้โค้งเข้ากับโครงสร้างจุกของผู้สวมใส่แต่ละคน เพื่อเพิ่มความกระชับและความสบายขณะสวมใส่
 - 1.9 ไม่เคลือบด้วยส่วนผสมของยางพารา (Latex Free) ไม่ก่อให้เกิดอาการแพ้หรือระคายเคืองต่อผิวหนัง มีสายคล้องหู ที่ทำจากวัสดุที่มีความนุ่มและยืดหยุ่น ได้ดีทำให้มีความกระชับ โดยไม่มีส่วนประกอบของยางสังเคราะห์ที่อาจก่อให้เกิดอาการระคายเคืองได้ ความยาวข้างละ 155 มิลลิเมตร
 - 1.10 น้ำหนักเบา สวมใส่สบาย หายใจผ่านได้สะดวก
 - 1.11 มีข้อความวันที่ผลิต วันหมดอายุ ผู้ผลิต มาตรฐานการผลิต ปรากฏอยู่บนบรรจุภัณฑ์ภายนอกอย่างชัดเจน
 - 1.12 ผลิตจากโรงงานที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิต ISO13485:2016
2. หน้ากากอนามัย (สำหรับผู้ใหญ่) ชนิดสายผูก จำนวน 500 กล่อง
- 2.1 หน้ากากมีลักษณะเป็นสี่เหลี่ยมผืนผ้า ขนาด 95 x 175 มิลลิเมตร แบบมีสายผูกรอบศีรษะ
 - 2.2 ทำจากวัสดุเส้นใยสังเคราะห์ชนิดโพลีโพรพิลีน (Polypropylene) ซ้อนกันไม่น้อยกว่า 3 ชั้น และมีการพับจีบซ้อนกันของชั้นด้านนอกเพื่อให้มีพื้นที่ในการคลุมปากและจุกได้กว้างขึ้น
 - 2.3 มีคุณสมบัติกรองจุลชีพที่ดี โดยผ่านการทดสอบจาก Nelson Laboratory
 - ความสามารถในการกรองอนุภาคของแบคทีเรีย Bacterial Filtration Efficiency (BFE) ขนาดเฉลี่ย 3.0 ไมครอน ได้ $\geq 98\%$
 - ความสามารถในการกรองอนุภาคขนาดเล็ก Particle Filtration Efficiency (PFE) ขนาดเฉลี่ย 0.1 ไมครอน ได้ $\geq 98\%$ และสามารถกรองฝุ่นละอองขนาดเล็ก PM 2.5 ได้ด้วย
 - ความสามารถในการกรองอนุภาคของไวรัส Virus Filtration Efficiency (VFE) ขนาดเฉลี่ย 3 ไมครอน
 - ความสามารถในการป้องกันการซึมผ่านของเหลวและเลือด (Resistance to Synthetic Blood penetration) (ผ่านที่ 160 mmHg)
 - ผ่านการทดสอบความแตกต่างของความดันระหว่างภายในและภายนอก (Differential Pressure $< 6.0 \text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$)
 - ประสิทธิภาพในการต้านการลามไฟ (Flammability)
 - 2.4 สามารถป้องกันการซึมผ่านของของเหลวและเลือดที่อาจกระเด็นเข้าสู่จุกและปากในขณะที่ปฏิบัติงาน
 - 2.5 รูปทรงสามารถปรับให้กระชับเข้ากับใบหน้าและคางเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการป้องกันเชื้อโรคและของเหลวกระเด็น
 - 2.6 มีแถบปรับกระชับตั้งจุก อยู่ภายในขอบด้านบน เป็นวัสดุตัดได้ ปรับให้แนบสันจุกและโหนกแก้มของผู้สวมใส่

ลงชื่อ.....จิตติมา เอกฉัตร.....(ประธานกรรมการ)
(นางจิตติมา เอกฉัตร)

ลงชื่อ.....สุวิณา ขลิบประเสริฐ.....(กรรมการ)
(นางสาวสุวิณา ขลิบประเสริฐ)

ลงชื่อ.....รุ่งฤทัย พูลศรี.....(กรรมการ)
(นางรุ่งฤทัย พูลศรี)

- 2.7 ขอบทุกด้านเย็บปิด มีลักษณะขอบเรียบไม่เป็นปุ่มปม ไม่ทำให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนัง
- 2.8 มีสายผูกรอบศีรษะที่ทำจากวัสดุที่มีความนุ่มและยืดหยุ่นได้ดีทำให้ความกระชับโดยไม่มีส่วนประกอบของยาง ธรรมชาติ (Latex Free) ไม่ก่อให้เกิดอาการระคายเคือง ความยาวข้างละไม่น้อยกว่า 800 มิลลิเมตร
- 2.9 น้ำหนักเบา สวมใส่สบาย หายใจผ่านได้สะดวก
- 2.10 เป็นผลิตภัณฑ์ใช้ครั้งเดียวแล้วทิ้ง
- 2.11 บรรจุในกล่องที่สะอาด และสามารถดึงออกใช้งานได้สะดวก
- 2.12 บรรจุภัณฑ์ระบุรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ Lot. การผลิต, วันที่ผลิต และวันหมดอายุชัดเจน
- 2.13 โรงงานผู้ผลิตได้รับมาตรฐานสากล ISO9001:2015, ISO14001:2015 และ ISO13485:2016

เงื่อนไขเฉพาะ

- 1. เป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 2. ขนาดบรรจุ 50 ชิ้น/กล่อง
- 3. อายุของผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบ ต้องมีอายุการใช้งานไม่ต่ำกว่า 3 ปี ก่อนหมดอายุ
- 4. นำตัวอย่างมาตามวันเวลาที่ระบุในประกาศประกวดราคาซื้อด้วยวิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ (e-bidding) จำนวนรายการละ 3 กล่อง

ลงชื่อ.....จิตติมา เอกฉัตร.....(ประธานกรรมการ)
(นางจิตติมา เอกฉัตร)

ลงชื่อ.....สุวิณา ชลิมประเสริฐ.....(กรรมการ)
(นางสาวสุวิณา ชลิมประเสริฐ)

ลงชื่อ.....รุ่งฤทัย พูลศรี.....(กรรมการ)
(นางรุ่งฤทัย พูลศรี)